



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0054**

BUENOS AIRES, **04 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001455-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



DISPOSICIÓN N° 0054

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



DISPOSICIÓN Nº

0054

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON y nombre/s genérico/s AMOXICILINA TRIHIDRATO-ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0054

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-001455-08-3

DISPOSICIÓN Nº:

0054

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9054

Nombre comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA TRIHIDRATO-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TRB PHARMA S.A., PLAZA 939, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO OCASIONADAS POR CEPAS SENSIBLES (SOLAMENTE BETA- LACTAMASAS NEGATIVAS) DE LOS GÉRMENES QUE SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN: STREPTOCOCCUS SPP (SOLO CEPAS ALFA Y BETA HEMOLITICAS); STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE,



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

STAPHYLOCOCCUS SPP O HAEMOPHILUS INFLUENZAE, ESPECIALMENTE CUANDO EXISTAN SECRECIONES BRONQUIALES VISCOSAS Y/O PURULENTAS.

Concentración/es: 875,0 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 300,0 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,0 mg, ACETILCISTEINA 300,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 mg, TALCO 5,75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 113,25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,39 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3,17 mg, CROSPOLIDONA 26,25 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,80 mg, OPADRY II 85F 26,44 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO OCASIONADAS POR CEPAS SENSIBLES (SOLAMENTE BETA- LACTAMASAS NEGATIVAS) DE LOS GÉRMENES QUE SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN: STREPTOCOCCUS SPP (SOLO CEPAS ALFA Y BETA HEMOLITICAS); STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, STAPHYLOCOCCUS SPP O HAEMOPHILUS INFLUENZAE, ESPECIALMENTE CUANDO EXISTAN SECRECIONES BRONQUIALES VISCOSAS Y/O PURULENTAS.

Concentración/es: 500 mg / SOBRE de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 200 mg / SOBRE de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / SOBRE, ACETILCISTEINA 200 mg / SOBRE.

Excipientes: ACIDO SILICICO COLOIDAL 35,00 mg / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 4,00 G / SOBRE, BICARBONATO DE SODIO 204,46 mg / SOBRE, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 106,70 mg / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 462,00 mg / SOBRE, METILCELULOSA 1500 55,00 mg / SOBRE, SUCRALOSA 20,00 mg / SOBRE, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 2,00 mg / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

5



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES POYESTER/AL/PE

Presentación: 21 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 21 SOBRES

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**0054**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0054**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



### PROYECTO DE ROTULO

### ACETILCISTEINA – AMOXICILINA FORTBENTON

**Amoxicilina 875 mg / Acetilcisteína 300 mg - Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos (\*).

#### COMPOSICION

##### Comprimidos Recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acetilcisteína	300 mg
Celulosa microcristalina	113,25 mg
Crospovidona	26,25 mg
Lauril sulfato de sodio	1,80 mg
Talco	5,75 mg
Estearato de Magnesio	11,50 mg
Opadry II 85F	26,44 mg
Oxido de hierro amarillo	3,17 mg
Oxido de hierro rojo	0,39 mg

##### Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

##### Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Ver prospecto adjunto.

#### CONSERVACION

Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C .

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.***

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
**PAULA DELGADO**  
FARMACÉUTICA  
M/N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

00571



Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°:

Lote

Vencimiento

**Fortbenton Co. Laboratories S.A.**

Escalada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Fecha última revisión

(\*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Miriana Patricia Juárez  
Anderada

  
**PAULA DELGADO**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 13944**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



## PROYECTO DE ROTULO

### ACETILCISTEINA - AMOXICILINA FORTBENTON

Amoxicilina 500 mg / Acetilcisteina 200 mg - Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 21 sobres

#### COMPOSICION

Cada sobre contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Acetilcisteina	200 mg
Acido citrico anhidro	462 mg
Bicarbonato de sodio	204,46 mg
Carbonato de sodio anhidro	106,70 mg
Acido silicico coloidal	35 mg
Esencia de banana (polvo)	2 mg
Metilcelulosa 1500	55 mg
Sucralosa	20 mg
Azucar c.s.p	4 g

#### Posologia y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

#### Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Ver prospecto adjunto.

#### CONSERVACION

Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C .

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.***

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Miriam Patricia Juárez  
FARMACIA DELGADO

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°:

Lote

Vencimiento

**Fortbenton Co. Laboratories S.A.**

Escalada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Fecha última revisión

*Miriam Patricia Juárez*  
Apoderada

*Paula Delgado*  
**PAULA DELGADO -**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 13844**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ACETILCISTEINA – AMOXICILINA FORTBENTON**

**Amoxicilina 875 mg / Acetilcisteína 300 mg - Comprimidos Recubiertos**

**Amoxicilina 500 mg / Acetilcisteína 200 mg – Suspensión Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**COMPOSICION**

**Comprimidos Recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875	mg
Acetilcisteína	300	mg
Celulosa microcristalina	113,25	mg
Crospovidona	26,25	mg
Lauril sulfato de sodio	1,80	mg
Talco	5,75	mg
Estearato de Magnesio	11,50	mg
Opadry il 85F	26,44	mg
Oxido de hierro amarillo	3,17	mg
Oxido de hierro rojo	0,39	mg

**Sobres:**

Cada sobre contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500	mg
Acetilcisteína	200	mg
Acido citrico anhidro	462	mg
Bicarbonato de sodio	204,46	mg
Carbonato de sodio anhidro	106,70	mg
Acido cílcico coloidal	35	mg
Esencia de banana (polvo)	2	mg
Metilcelulosa 1500	55	mg
Sucraiosa	20	mg
Azucar c.s.p	4	g

*Miriam Patricia Juárez*  
Abogada

  
**PAULA DELGADO**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 43944**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



## ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico. Mucolítico.

## INDICACIONES

**Acetilcistina - Amoxicilina Fortbenton** está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

## ACCION FARMACOLOGICA

**Amoxicilina:** es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

**Espectro antibacteriano:**

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas:

**Microorganismos aerobios Gram-positivos:** *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp.\* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

\*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la metilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

**Microorganismos aerobios Gram-negativos:** *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

**Acetilcistina:** Es un agente con propiedades mucolíticas y antioxidantes que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales purulentas y no purulentas, facilitando su eliminación mediante la tos, el drenaje postural o por medios mecánicos. Además reduce los oxidantes endógenos y exógenos que participan de los procesos inflamatorios de las vías respiratorias.

**Farmacocinética:**

**Amoxicilina:** La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2

Miriam Patricia Juárez  
Arquitecta

PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
N.º 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4636-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0057



horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%.

Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

**Acetilcisteína:** La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad a alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0,75 – 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor de 1,5 a 2 horas. La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas.

Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.

## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

### **Acetilcisteína – Amoxicilina Fortbenton Comprimidos recubiertos:**

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de Amoxicilina.

En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

**Insuficiencia renal:** Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir este medicamento.

Miriam Patricia Juárez  
Apostrada

PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA





**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



### **Acetilcistina – Amoxicilina Fortbenton Sobres:**

Adultos: 1 sobre cada 8 horas

Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de Amoxicilina.

En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas.

En caso de alteración renal, la posología debe adaptarse al grado de insuficiencia.

Instrucciones para su uso: Disolver el contenido del sobre en un vaso con un poco de agua agitando bien con una cuchara. Ingerir inmediatamente la totalidad de la suspensión obtenida.

### **CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la Acetilcistina o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa.

### **ADVERTENCIAS**

Es aconsejable interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se recomienda no administrar concomitantemente con antitúxicos.

  
Miriam Patricia Juárez  
ApoDERada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13844  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0054



## **PRECAUCIONES**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Como la Acetilcisteína administrada por vía oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o várices esofágicas).

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

Embarazo: La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Existen antecedentes limitados de exposición a la Acetilcisteína sin efectos indeseables sobre el embarazo, el feto o el recién nacido. Sólo debería emplearse en el embarazo cuando sea claramente necesario.

Lactancia: La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. No debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Amoxicilina: La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

No usar concomitantemente con antitusivos, pues puede producirse un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

### **Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Miriam Patricia Juárez  
Abogada

PAULA DELGADO  
FARMACEUTICA  
M.A. 13844  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4636-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0057



## REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agnucitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

## SOBREDOSIFICACION

No se reportaron las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina, de Acetilcisteína o de la asociación. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

En caso de ingestión accidental recurrir al hospital más próximo o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

## CONSERVACION

**Comprimidos recubiertos:** Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C.

**Suspensión oral:** Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Miriam Patricia Juárez  
Autorizada

PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

10574



### PRESENTACIONES

**Amoxicilina 875 mg / Acetilcisteína 300 mg - Comprimidos Recubiertos** se presenta en envases conteniendo 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

**Amoxicilina 500 mg / Acetilcisteína 200 mg – Suspensión Oral** se presenta en envase por 21 sobres.

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.*

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°:

Lote

Vencimiento

**Fortbenton Co. Laboratories S.A.**

Escalada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Fecha última revisión

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13644  
DIRECTORA TÉCNICA



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001455-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0054**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA TRIHIDRATO-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TRB PHARMA S.A., PLAZA 939, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO OCASIONADAS POR CEPAS SENSIBLES (SOLAMENTE BETA- LACTAMASAS NEGATIVAS) DE LOS GÉRMENES QUE SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN: STREPTOCOCCUS SPP (SOLO CEPAS ALFA Y BETA HEMOLITICAS); STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, STAPHYLOCOCCUS SPP O HAEMOPHILUS INFLUENZAE, ESPECIALMENTE CUANDO EXISTAN SECRECIONES BRONQUIALES VISCOSAS Y/O PURULENTAS.

Concentración/es: 875,0 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 300,0 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,0 mg, ACETILCISTEINA 300,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 mg, TALCO 5,75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 113,25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,39 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3,17 mg, CROSPOLIDONA 26,25 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,80 mg, OPADRY II 85F 26,44 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 14, y 20 comprimidos



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA AMOXICILINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO OCASIONADAS POR CEPAS SENSIBLES (SOLAMENTE BETA- LACTAMASAS NEGATIVAS) DE LOS GÉRMENES QUE SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN: STREPTOCOCCUS SPP (SOLO CEPAS ALFA Y BETA HEMOLITICAS); STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, STAPHYLOCOCCUS SPP O HAEMOPHILUS INFLUENZAE, ESPECIALMENTE CUANDO EXISTAN SECRECIONES BRONQUIALES VISCOSAS Y/O PURULENTAS.

Concentración/es: 500 mg / SOBRE de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 200 mg / SOBRE de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / SOBRE, ACETILCISTEINA 200 mg / SOBRE.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Excipientes: ACIDO SILICICO COLOIDAL 35,00 mg / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 4,00 G / SOBRE, BICARBONATO DE SODIO 204,46 mg / SOBRE, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 106,70 mg / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 462,00 mg / SOBRE, METILCELULOSA 1500 55,00 mg / SOBRE, SUCRALOSA 20,00 mg / SOBRE, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 2,00 mg / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES POYESTER/AL/PE

Presentación: 21 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 21 SOBRES

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N°

► **56569**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **04 ENE 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0054**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.