



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

DISPOSICIÓN Nº **0342**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012012-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto AMOXIGRAND / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg y 1000 mg – SUSPENSIÓN ORAL; AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml) autorizado por el Certificado Nº 45.853.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 15.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

UP

✓
7

1

G



DISPOSICIÓN Nº **0342**

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

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 69 a 76, fojas 77 a 84 y fojas 85 a 92, desglosándose fojas 69 a 76; e información para el paciente fojas 93 a 98, fojas 99 a 104 y fojas 105 a 110; desglosándose fojas 93 a 98, para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIGRAND / AMOXÍCILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.



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

DISPOSICIÓN N° 0342

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.853 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-0047-0000-012012-16-1

DISPOSICIÓN N°

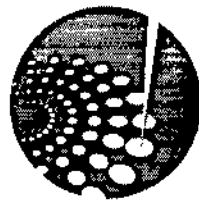
mel

0342

Dr. ROBERTO LÓPEZ
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



VP
 G



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Amoxigrand®
Amoxicilina

0342

2 ENE 2017

Comprimidos recubiertos 500 mg y 1 g
Suspensión oral 250 mg y 500 mg .

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido contiene:	500 mg	1g
Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg	1 g
Excipientes c.s.		

Suspensión oral:

Cada frasco de AMOXICILINA 250 y 500 mg suspensión oral contiene:

	250		500	
	x 60 ml	x 90 ml	x 60 ml	x 90 ml
Amoxicilina (como trihidrato)	3g	4,5 g	6g	9g
Excipientes c.s.				

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

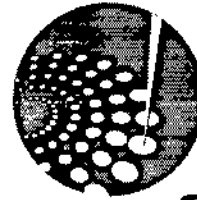
Amoxicilina (-amino-p-hidroxibencil-penicilina) es un antibiótico beta-lactámico bactericida, perteneciente al grupo de las aminopenicilinas (penicilinas semisintéticas de amplio espectro, pero que no son activas frente a *Pseudomonas aeruginosa*).

INDICACIONES:

- Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a amoxicilina, tales como:
 - Infecciones de la garganta, nariz y oídos:** amigdalitis, otitis media, sinusitis.
 - Infecciones del tracto respiratorio inferior:** bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas.
 - Infecciones del tracto genitourinario sin complicaciones urológicas** (cistitis y uretritis).
 - Infecciones de la piel y tejidos blandos** (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
 - Infecciones en odonto-estomatología.**
 - Infecciones del tracto biliar.**
 - Enfermedad o borreliosis de Lyme:** en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.
 - Fiebre tifoidea y paratifoidea** (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).

Ca 2

[Handwritten Signature]
Co. Directora Técnica
M.C. 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



0342

Tratamiento de erradicación de *H. pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: Úlcera péptica, Linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Profilaxis de la endocarditis: la amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS:

El mecanismo de acción frente a las bacterias sensibles es similar al resto de las penicilinas: actúan sobre la pared celular, inhibiendo una serie de enzimas (transpeptidasas y carboxipeptidasas), lo que impide la síntesis de peptidoglicano y la formación de enlaces cruzados necesarios para dar fuerza y rigidez a la pared celular bacteriana. Además, se inhiben la división celular y el crecimiento y con frecuencia se producen lisis y elongación de las bacterias sensibles; las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las penicilinas.

Las concentraciones críticas (g/ml) de sensibilidad (S) y resistencia (R) a amoxicilina en *Enterobacteriaceae* son S: 8 y R: 32, en *Staphylococcus* son S: 0,25 y R: 0,5, en *Enterococcus* son S: 8 y R: 16, en *Streptococcus pneumoniae* son S: 0,5 y R: 1 y en otras especies de *Streptococcus* son S: 0,25 y R: 8.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina "in vitro".

Gram-positivos

-**Aerobios:** *Enterococcus faecalis* (*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (*), *Clostridium spp*, *Corynebacterium spp*, *Bacillus anthracis* (*), *Listeria monocytogenes*.


-**Anaerobios:** *Clostridium spp*.

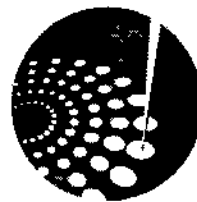
Gram-negativos

-**Aerobios:** *Haemophilus influenzae* (*), *Escherichia coli* (*), *Proteus mirabilis* (*), *Salmonella spp* (*), *Shigella spp* (*), *Bordetella pertusis*, *Brucella spp*, *Neisseria gonorrhoeae* (*), *Neisseria meningitidis* (*), *Pasteurella septica*, *Helicobacter pylori*, *Leptospira spp*, *Vibrio cholerae*.

-**Anaerobios:** *Fusobacterium spp* (*)

-**Otros:** *Borrelia burgdorferi*.


Damian Eletto
Co Director Técnico
C.A.P. 13706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

0342



(*) Algunas de estas cepas son productoras de beta-lactamasas; por tanto no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: la amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93%. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos. La concentración máxima en sangre se alcanza entre 1-2 horas tras la administración. Se han obtenido concentraciones plasmáticas medias de 5,2 g/ml y 8,3 g/ml tras la administración de dosis de amoxicilina de 250 mg y 500 mg.

Distribución: la amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18%. La amoxicilina difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de las meninges a las penicilinas y esto es aplicable a la amoxicilina.

Eliminación: la vía mayoritaria de eliminación para amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60-70% de amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

La amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes al 10-25% de la dosis inicial.

La administración conjunta con probenecid retrasa la excreción de amoxicilina.

También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

LOS COMPRIMIDOS DE AMOXICILINA DEBEN TOMARSE ENTEROS CON UN POCO DE LÍQUIDO. NO DEBEN PARTIRSE POR LA MITAD PARA OBTENER MEDIA DOSIS

La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno. La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes.

El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Se recomiendan al menos 7 días de tratamiento. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un período mínimo de 10 días.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

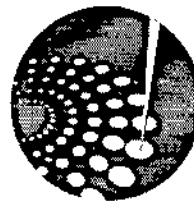
Adultos y niños de más de 40 kg:

- Dosis diaria total: 500 mg, 3 veces al día ó 1 g, 2 ó 3 veces al día.

- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.

[Handwritten signature]
Farmacéutico
La Dirección Nacional
N.º 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

[Handwritten initials]



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

0 3 7 2



- Enfermedad de Lyme: Eritema migratorio localizado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematológica de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h.

- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios utilizando terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.

- En el tratamiento de las cistitis simples en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

Se recomienda la siguiente pauta posológica para AMOXICILINA 250 mg/5 ml Suspensión (presentación 250 mg por 60 ml):

- Niños mayores de 3 años: 125-250 mg (de 1/2 a 1 cucharadita de 5 ml) cada 8 horas.

- Niños hasta 3 años: la dosis recomendada es de 20-40 mg/kg/día repartidos en tres dosis.

- Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg (2 cucharaditas) cada 8 horas.

Ancianos:

No es necesario ajustar las dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Insuficiencia renal:

- Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina 2 veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina una vez al día.

Diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

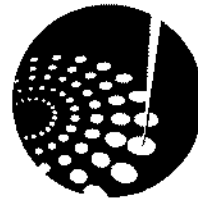
Profilaxis de endocarditis:

- Adultos: 3 g una hora antes de la manipulación/extracción dental. Se puede aplicar una segunda dosis 6-8 horas después si se considera necesario.

CONTRAINDICACIONES:

GA

Dr. José María (Co) Director Técnico
E. N. 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

0342



La amoxicilina no debe ser administrada a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos (ej: penicilinas, cefalosporinas) o afectos de mononucleosis infecciosa (se ha asociado exantema eritematoso en pacientes con mononucleosis infecciosa tratados con amoxicilina).

Embarazo y lactancia:

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de hasta 10 veces la dosis humana, que no han revelado evidencia de efectos sobre la fertilidad o daño en el feto por causa de la amoxicilina. Amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización, debido a la presencia de trazas en la leche materna.

Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con amoxicilina y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

Raramente se ha presentado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles.

Aunque amoxicilina posee baja toxicidad, se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, la función hepática y la función hematopoyética.

A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.

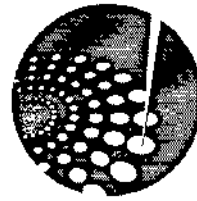
Las dosis deberán ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No debe asociarse con **alopurinol** ya que puede aumentar significativamente la posibilidad de rash cutáneo, especialmente en pacientes hiperuricémicos.

- No debe administrarse conjuntamente con **antibióticos bacteriostáticos** (cloranfenicol, tetraciclinas, eritromicinas o sulfamidas), ya que estos fármacos pueden antagonizar su acción terapéutica.

Farmacéutico (F) - Domicilio: ...
Co. Distribución: ...
C.A. 15706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



0342

- El **probenecid** disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas, dando lugar a aumento y prolongación de las concentraciones séricas de amoxicilina, prolongación de la vida media de eliminación y mayor riesgo de toxicidad; sin embargo amoxicilina y probenecid se pueden utilizar simultáneamente en el tratamiento de infecciones de transmisión sexual o de otras infecciones en las que sean necesarias concentraciones séricas y tisulares elevadas y/o prolongadas de amoxicilina.

- Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina por vía oral puede reducir la eficacia de los **anticonceptivos orales**, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

- Se recomienda que cuando se compruebe la presencia de glucosa en orina, durante el tratamiento con amoxicilina se utilicen métodos enzimáticos (glucosa oxidasa). Con los métodos químicos es habitual la detección de falsos positivos debido a las elevadas concentraciones de amoxicilina en orina.

Embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de hasta 10 veces la dosis humana, que no han revelado evidencia de efectos sobre la fertilidad o daño en el feto por causa de la amoxicilina. Amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización, debido a la presencia de trazas en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria:

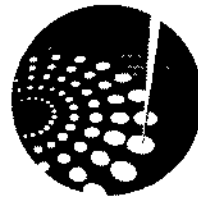
- **Gastrointestinales:** Pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos y diarreas de carácter ligero y transitorio; excepcionalmente se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

- **Reacciones de hipersensibilidad:** Ocasionalmente se han descrito erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos beta-lactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa.

Raramente puede aparecer nefritis intersticial.

El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

F. N. M. A. T.
C. S. 14706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



- Puede aparecer un moderado ascenso de la AST y/o ALT. Muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis e ictericia colestática.

- Raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

- Raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta y/o vértigo. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

- Candidiasis oral (llagas en la boca o la lengua).

- Deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente en caso de que el paciente experimente algún episodio de diarrea intensa, acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres abdominales (riesgo de colitis pseudomembranosa). También deberá suspenderse el tratamiento en caso de reacción anafiláctica, erupciones exantemáticas extensas y crisis convulsivas.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

Hasta el momento no se conocen.

SOBREDOSIS:

Es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarreas que deben tratarse sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. También puede producirse cristaluria.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:(011) 4962-2247 ó 4962-6666.

Hospital Posadas "toxicología": (011) 4654-6648 ó 4658-7777

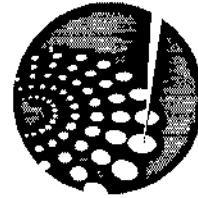
CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:

Comprimidos recubiertos- Suspensión Oral: los mismos deberán ser mantenidos dentro de su envase original en lugar fresco y seco.

Suspensión oral reconstituida: siete (7) días entre 2°C y 8°C.

PRESENTACIÓN:

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 8, 10, 16, 102, 105, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para Uso exclusivo Hospitalario



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



0 3 4 2

Comprimidos recubiertos 1000 mg: Envases conteniendo 8, 10, 16, 102, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo Hospitalario

Suspensión oral x 250 mg y 500 mg:

1 envase con polvo para suspensión oral 250 y 500 mg x 60, 90 ml y 120 ml.

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.853.

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico.

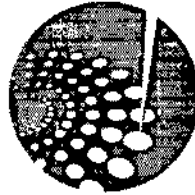
Elaborado en: Calle 519, e/ruta 2 y calle s/N° - Parque Industrial La Plata

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641 . C.A.B.A.

Fecha de última revisión:/...../.....

[Handwritten signature]
Farmacéutico Enrique Alejandro Eletre
Co Director Técnico
M.N. 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

0342

Amoxigrand®

Comprimidos recubiertos 500 mg y 1 g
Suspensión oral 250 mg y 500 mg

Industria Argentina
Venta bajo receta Archivada

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

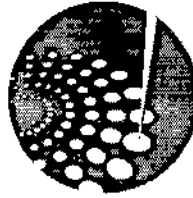
- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES AMOXIGRAND Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMOXIGRAND es un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas. AMOXIGRAND está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina:

- Infecciones de garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media, sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas.
- Infecciones del tracto génito-urinario sin complicaciones urológicas (cistitis y uretritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones en odonto-estomatología.
- Infecciones del tracto biliar.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Enfermedad o borreliosis de Lyme: en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.
- Tratamiento de erradicación de H. pylori en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: úlcera péptica, linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Farmacia Química Argentina S.A.
C.D. Buenos Aires 1
A.N. 14706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

0342



- Profilaxis de endocarditis: la amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON AMOXIGRAND

No debe recibir AMOXIGRAND:

- Hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y en personas con un historial alérgico medicamentoso.
- Mononucleosis infecciosa, por el riesgo de aparición de fenómenos cutáneos.

Precauciones y Advertencias

Tenga especial cuidado con AMOXIGRAND:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos. Si después de tomar el medicamento se produjera alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Aunque la amoxicilina posee baja toxicidad, se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, hepática y hematopoyética.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles.

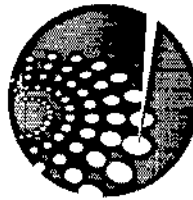
La amoxicilina se elimina en cantidades importantes con la orina, por lo que podría llegar a acumularse en el organismo del paciente, causando una posible intoxicación. Por ello se recomienda ajustar la posología en estos pacientes, de acuerdo con el grado de funcionamiento renal.

Embarazo y lactancia: Amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento. Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria, por lo que debe ser utilizada con precaución durante la gestación. Se detectan bajas concentraciones en la leche materna, lo cual puede ser causa de diarrea, candidiasis o respuesta alérgica en los lactantes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Formocéutica Los Andes S.A.
Calle 10700 2
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Handwritten signature



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Efectos sobre la capacidad de conducción: No produce efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria peligrosa. 0342

Toma o uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de AMOXIGRAND si se toman conjuntamente. No se debe tomar junto con otros antibióticos del grupo de las tetraciclinas o del cloranfenicol. No se debe tomar con probenecid. No debe administrarse junto a un medicamento para el tratamiento de la gota (allopurinol), porque pueden aparecer problemas cutáneos. Comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA AMOXIGRAND

LOS COMPRIMIDOS DE AMOXIGRAND DEBEN TOMARSE ENTEROS CON UN POCO DE LÍQUIDO. NO DEBEN PARTIRSE POR LA MITAD PARA OBTENER MEDIA DOSIS.

La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno. La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes.

El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Se recomiendan al menos 7 días de tratamiento. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un período mínimo de 10 días.

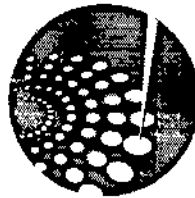
La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

Adultos y niños de más de 40 kg:

- Dosis diaria total: 500 mg, 3 veces al día ó 1 g, 2 ó 3 veces al día.
- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.
- Enfermedad de Lyme: Eritema migratorio localizado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematógena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h.

Handwritten signature

Handwritten signature
Farmacéutico Carlos Dimón Eleta
Córdoba, Uruguay 3
A.N. 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



0342

- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios utilizando terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.

- En el tratamiento de las cistitis simples en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

Se recomienda la siguiente pauta posológica para AMOXICILINA 250 mg/5 ml Suspensión (presentación 250 mg por 60 ml):

- Niños mayores de 3 años: 125-250 mg (de 1/2 a 1 cucharadita de 5 ml) cada 8 horas.

- Niños hasta 3 años: la dosis recomendada es de 20-40 mg/kg/día repartidos en tres dosis.

- Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg (2 cucharaditas) cada 8 horas.

Ancianos:

No es necesario ajustar las dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Insuficiencia renal:

- Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina 2 veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina una vez al día.

Diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

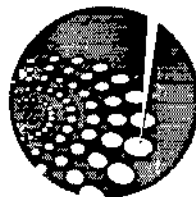
La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Reacciones de hipersensibilidad: ocasionalmente se han descrito erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos betalactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa. Raramente puede aparecer nefritis intersticial. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

Pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos y diarreas, en cuyo caso se suspenderá el tratamiento. Raramente se han descrito casos

Farmacéutica COX/Olefin Elero
Co. Director Técnico
C.I. 16706
Laboratorio Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



0342

de candidiasis mucocutánea (llagas en boca o lengua) y colitis asociada con el uso de antibióticos.

Al igual que ocurre con otras penicilinas y cefalosporinas, muy raramente se ha comunicado algún tipo de hepatitis transitoria e ictericia colestática.

Efectos hematológicos: anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son en general reversibles tras la interrupción del tratamiento y se supone que se deben a fenómenos de hipersensibilidad. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Raramente se han comunicado efectos sobre el SNC (Sistema Nervioso Central). Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta y/o vértigo. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5 – CÓMO CONSERVAR AMOXIGRAND

Comprimidos recubiertos y Suspensión Oral: los mismos deberán ser mantenidos dentro de su envase original en lugar fresco y seco.

Suspensión oral: Una vez reconstituida la misma mantiene su actividad siete (7) días entre 2°C y 8°C.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 8, 10, 16, 102, 105, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para Uso exclusivo Hospitalario

Comprimidos recubiertos 1000 mg: Envases conteniendo 8, 10, 16, 102, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo Hospitalario

Suspensión oral x 250 mg y 500 mg: 1 envase con polvo para suspensión oral 250 y 500 mg x 60, 90 ml y 120 ml.

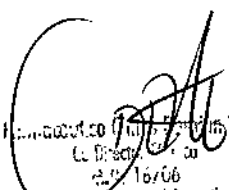
7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

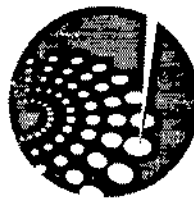
Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
C. Dirección 5
22/16/06





Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

0342

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.853.

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Fecha de última revisión:/...../.....

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Farmacéutico Jorge A. Moglia
C.A.B.A. 6
M.V. 16706
Laboratorio Internacional Argentino S.A.