



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 8**

BUENOS AIRES, **12 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011013-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA BROMHEXINA RICHEL / AMOXICILINA SODICA - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 8 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; aprobada por Certificado N° 51.554.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 0468

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET / AMOXICILINA SODICA + BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma

UP



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 8**

farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 8 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; aprobada por Certificado N° 51.554 y Disposición N° 4630/04, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 38.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4630/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 8 y 21 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.554 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

LP

7



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

DISPOSICIÓN N° 0468

disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011013-16-7

DISPOSICIÓN N° 0468

Jfs

UP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0468** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.554 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET / AMOXICILINA SODICA - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 8 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA (COMO CLORHIDRATO) 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4630/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000914-02-1.

40

5



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 38, corresponde desglosar de fs. 3 a 8 y 21 a 26.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHT S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.554 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12** ~~10~~ **ENE.** 20**17** mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-011013-16-7

DISPOSICIÓN N° **0468**

Jfs

UP

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



000091

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Amoxicilina Bromhexina Richet®

Amoxicilina trihidrato
Bromhexina clorhidrato

Comprimidos dispersables
Polvo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1A) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET COMPRIMIDOS DISPERSABLES?

Comprimidos dispersables 500 mg + 8 mg:

Cada comprimido dispersable contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg (miligramos)

Bromhexina (como clorhidrato).....8 mg (miligramos)

Excipientes: estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, sabor cereza, celulosa microcristalina, sílice coloidal, sacarina sódica, vainillina.

1B) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET SUSPENSIÓN ORAL?

Suspensión oral 250 mg/5 ml:

Cada dosis de 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....250 mg (miligramos)

Bromhexina (como clorhidrato).....4 mg (miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, sílice coloidal, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, sabor banana, sabor ananá, amarillo ocazo, sacarosa.

Suspensión oral 500 mg/5 ml:

Cada dosis de 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg (miligramos)

Bromhexina (como clorhidrato).....4 mg (miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, sílice coloidal, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, sabor banana, sabor ananá, tartrazina, sacarosa.

La Suspensión Oral de 500 mg/5 ml contiene Tartrazina.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

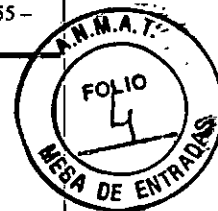
ORIGINAL

000092

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro. Mucolítico

Código de Clasificación ATC:

Amoxicilina: J01CA04

Bromhexina: R05CB02

3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET®?

Amoxicilina Bromhexina Richet, Comprimidos dispersables y Suspensión Oral, contienen dos principios activos o drogas: Amoxicilina y Bromhexina.

La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

La Bromhexina pertenece a los llamados "mucolíticos", que actúan disminuyendo la viscosidad de mocos y flemas, haciéndolas más fluidas y facilitando su expulsión.

Adultos:

Está indicada para:

- Reagudizaciones bacterianas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Reagudizaciones bacterianas en pacientes con bronquitis crónica

En ambos casos, las bacterias causantes de la enfermedad deben ser sensibles a Amoxicilina, y se debe justificar el uso de un mucolítico.

Niños:

En niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por bacterias sensibles a la Amoxicilina, cuando la abundante secreción bronquial difícil de evacuar justifique el uso de un mucolítico.

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET®?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a la Amoxicilina, a la Bromhexina, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es alérgico/a a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Beta-lactámicos. Consultar a su médico y/o a su farmacéutico.
- No use este medicamento si usted tiene mononucleosis infecciosa, porque puede producir un efecto adverso (rash dérmico morbiliforme).
- No use este medicamento si tiene infección por virus herpes.
- No use este medicamento si usted está siendo tratado con una droga llamada Alopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas)
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años (por falta de datos sobre seguridad y eficacia).
- Se recomienda no usar este medicamento en mujeres embarazadas (dado que no existen estudios suficientes que avalen su seguridad).
- Se recomienda no usar este medicamento en el período de lactancia (por posibles efectos adversos en el bebé).

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágasele saber a su médico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

2

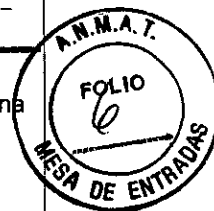
ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.

000094



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas (poco frecuentes) contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picaazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y lengua
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Se han informado reacciones cutáneas graves asociadas a Bromhexina (frecuencia de aparición no conocida). Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones en las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales) consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos son:

Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, y diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. También se han informado casos de candidiasis oral (infección en la boca), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis pseudomembranosa.

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): Con Amoxicilina, ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picaazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato). Para Amoxicilina y Bromhexina, se han descrito rash eritematoso máculo-papular, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidermal, edema de Quincke, urticaria. Raramente shock anafiláctico. Excepcionalmente Síndrome de Stevens-Johnson.

Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas. Se ha informado de casos de hepatitis o ictericia (se puede ver un color amarillento en la piel). La disfunción hepática, que es muy poco frecuente, incluye el aumento en las transaminasas séricas, la bilirubina y/o la fosfatasa alcalina.

Efectos renales (efectos en los riñones): raramente se han informado casos de nefritis intersticial y hematuria (sangre en orina).

Efectos hematológicos y linfáticos: anemia (incluyendo anemia hemolítica), trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, y agranulocitosis. Normalmente estas reacciones son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios en el comportamiento, mareos.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de este medicamento puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina y Bromhexina.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
(Posología y forma de administración)

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

000095

Laboratorios RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



El antibiótico se debe tomar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a tomar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.
No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.
Se deben tomar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

Comprimidos dispersables (VÍA ORAL):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda:

Para adultos y niños mayores de 12 años:

Un (1) comprimido cada 8 horas (500 mg de Amoxicilina cada 8 horas).

El comprimido se puede tragar directamente con un vaso de agua; o se puede partir y dispersar en medio vaso de agua (mínimo 75 ml), agitando hasta su dispersión total, y luego ingerir.

Suspensión Oral (VÍA ORAL):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

El rango de dosis va desde 50 hasta 80 mg/kg/día (mg por cada kg de paciente por día), dividida cada 8 horas (3 por día), en función del peso del paciente.

Siga las indicaciones de su médico.

Instrucciones para preparar la suspensión oral a tomar:

- 1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
- 2- Agregar agua potable hasta un poco por debajo de la marca indicada en la etiqueta del frasco (aproximadamente).
- 3- Tapar y agitar hasta la disolución completa del polvo.
- 4- Completar con agua hasta alcanzar la marca de la etiqueta. Volver a agitar. Mezclar bien.

Antes de cada uso, agitar bien la suspensión.

La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días en heladera (2°C a 8°C).

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Comprimidos dispersables:

Amoxicilina Bromhexina Richet Comprimidos dispersables 500 mg:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 70.2645
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

000096

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1.000 comprimidos.

Suspensiones orales:

Amoxicilina Bromhexina Richet Suspensión oral 250 mg/5 ml:

Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml, y 120 ml de suspensión extemporánea.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 20, 25, 50, y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml, y 120 ml de suspensión extemporánea.

Amoxicilina Bromhexina Richet Suspensión oral 500 mg/5 ml:

Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml, y 120 ml de suspensión extemporánea.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 20, 25, 50, y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml, y 120 ml de suspensión extemporánea.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Comprimidos y Suspensión Oral:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 10 y 30°C

La Suspensión Oral de 500 mg/5 ml contiene Tartrazina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.554

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:



LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.M. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

6

ORIGINAL

000109

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Amoxicilina Bromhexina Richet®

Amoxicilina sódica
Bromhexina clorhidrato

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1A) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET INYECTABLE?

Inyectable de 1 g:

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica).....1000 mg (miligramos)

Cada ampolla disolvente contiene:

Bromhexina (como clorhidrato).....4 mg (miligramos)

Excipientes: Acido tartárico, Triricinoleato de polioxietilenglicerol, agua destilada csp 5 ml.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro. Mucolítico

Código de Clasificación ATC:

Amoxicilina: J01CA04

Bromhexina: R05CB02

3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET® INYECTABLE?

Amoxicilina Bromhexina Richet, INYECTABLE, contiene dos principios activos o drogas: Amoxicilina y Bromhexina.

La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

La Bromhexina pertenece a los llamados "mucolíticos", que actúan disminuyendo la viscosidad de mocos y flemas, haciéndolas más fluidas y facilitando su expulsión.

Adultos:

Está indicada para:

- Reagudizaciones bacterianas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANDELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

000111

Laboratorios RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos amino-glucósidos -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre una penicilina y estos).
- Otros Antibióticos, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (agentes bacteriostáticos que pueden interferir con el efecto de las penicilinas).
- Anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos)
- Probenecid (disminuye la eliminación de Amoxicilina y puede haber toxicidad)
- Metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- Alopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.
- Antitusivos (medicamentos que reducen la tos) ya que pueden provocar una acumulación de moco fluidificado.
- Medicamentos que reducen las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos H1, neurolépticos) pueden antagonizar los efectos de la Bromhexina.

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel, en la nariz, o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

Infórmele a su médico si tiene problemas de **hígado** o de **riñón**.

Dígale al profesional si usted es asmático, o tiene antecedentes de asma, si tiene alguna dificultad para toser, o padece alguna otra enfermedad respiratoria.

Hágale saber también si tiene úlcera de estomago o de duodeno, pues los mucolíticos como la Bromhexina pueden perturbar la barrera mucosa digestiva.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a usar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Hay algunos efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas que se desarrollan en cuestión de minutos (poco frecuentes) **contáctese con su médico de inmediato:**

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y lengua
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **reacción alérgica grave**.

Se han informado **reacciones cutáneas graves asociadas a Bromhexina** (frecuencia de aparición no conocida). Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones en las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales) **consulte a su médico inmediatamente**

LABORATORIO RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - C.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

3

ORIGINAL

000112

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 - FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



Otros efectos adversos son:

Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, y diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. También se han informado casos de candidiasis oral (infección en la boca), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis pseudomembranosa.

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): Con Amoxicilina, ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato). Para Amoxicilina y Bromhexina, se han descrito rash eritematoso máculo-papular, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidermal, edema de Quincke, urticaria. Raramente shock anafiláctico. Excepcionalmente Síndrome de Stevens-Johnson.

Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas. Se ha informado de casos de hepatitis o ictericia (se puede ver un color amarillento en la piel). La disfunción hepática, que es muy poco frecuente, incluye el aumento en las transaminasas séricas, la bilirubina y/o la fosfatasa alcalina.

Efectos renales (efectos en los riñones): raramente se han informado casos de nefritis intersticial y hematuria (sangre en orina).

Efectos hematológicos y linfáticos: anemia (incluyendo anemia hemolítica), trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, y agranulocitosis. Normalmente estas reacciones son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios en el comportamiento, mareos.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de este medicamento puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina y Bromhexina.

**7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
(Posología y forma de administración)**

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a usar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben administrar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o aplicaciones.

Inyectable (VÍA INTRAMUSCULAR):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda:

Para adultos y niños mayores de 12 años:

1 frasco-ampolla (con su ampolla disolvente) cada 12 horas (equivale a 2000 mg/día de Amoxicilina).

1 frasco-ampolla (con su ampolla disolvente) cada 24 horas (equivale a 1000 mg/día de Amoxicilina).

Siga las indicaciones de su médico.

Preparación del inyectable:

Disolver el contenido del frasco-ampolla con el líquido de la ampolla acompañante. Asegurarse que la disolución sea completa (ver que no queden partículas en suspensión).

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCIOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.204
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4

ORIGINAL

000113

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 - FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

La inyección intramuscular debe realizarse en forma profunda e inmediatamente después de realizada la disolución. Si no se utiliza todo el contenido del frasco-ampolla el resto debe ser desechado. Las dosis pueden ser modificadas según criterio del médico.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247
Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777
Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924
O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Inyectable:

Amoxicilina Bromhexina Richet Inyectable:

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla con sus respectivas ampollas solventes (los dos últimos para uso exclusivo hospitalario).

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Inyectable:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 10 y 30°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.554**

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

000114

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

E-mail: dirtec@richet.com



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Laboratorios RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

61