



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-116-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-7020-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7020-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 875 mg – 60 mg; aprobada por Certificado N° 44.496.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada AMIXEN BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 875 mg – 60 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.496, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-7020-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.04 09:57:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.04 09:57:36 -0300

Proyecto de prospecto interno

AMIXEN BRONQUIAL DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Ambroxol clorhidrato	60 mg
Croscarmelosa sódica	42 mg
Estearato de magnesio	14,5 mg
Dióxido de silicio	11,7 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol	23,8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Dióxido de titanio/ Triacetina/Lactosa	10,2 mg
Simeticona emulsionada	680 mcg
Laca aluminica amarillo ocaso	316,2 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1335 mg

Acción Terapéutica: antibiótico, mucolítico y expectorante.

Código ATC: J01CA04

Indicaciones:

Adultos: Tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, en las que al mismo tiempo, la abundante y espesa

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ SANCHEZ
DIRECTOR MEDICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

secreción bronquial, difícil de evacuar, justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Acción farmacológica:


Amoxicilina es un antibiótico betalactámico, bactericida de amplio espectro. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción.

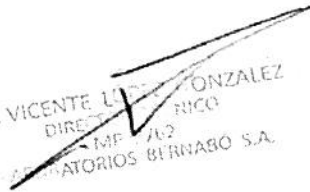
La amoxicilina es útil para los siguientes patógenos causantes de infección respiratoria baja: *Streptococcus spp.* (Únicamente cepas (alfa)- y (beta)-hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, o *H. Influenzae*, siempre que sean sensibles (por ejemplo, no se incluyen gérmenes productores de beta lactamasas, *Staphylococcus* meticilino resistentes, etc). Esto implica la necesidad de testear la sensibilidad del germen.

El ambroxol es un metabolito de la bromhexina que actúa incrementando la cantidad de las secreciones traqueobronquiales así como disminuyendo su viscosidad. Además posee una acción expectorante.

Farmacocinética:

Amoxicilina es estable en el jugo gástrico y puede ser administrada sin tener en cuenta las comidas. Es absorbida rápidamente después de la administración oral. Se distribuye rápidamente en la mayoría de los tejidos y fluidos, con excepción del cerebro y el líquido cefalorraquídeo, excepto cuando las meninges están inflamadas. Se ha comprobado la presencia de amoxicilina en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, senos paranasales, saliva, serosas y oído medio. La vida media de amoxicilina es de 61,3 minutos. La mayor parte es excretada inmodificada en la orina.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


DR. VICENTE L. GONZALEZ
DIRECTOR MEDICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

La amoxicilina no se une mayormente a las proteínas. En el suero sanguíneo, se halla unida a proteínas aproximadamente en un 20%.

Los niveles séricos detectables son observados hasta 8 horas después de la administración de una dosis oral.

Aproximadamente el 60 % de una dosis oral de amoxicilina es excretada en orina entre 6-8 horas.

Ambroxol es bien absorbido por vía oral. El pico plasmático se obtiene en dos horas luego de su ingesta. La biodisponibilidad es del 70%.

El volumen de distribución muestra una difusión extravascular importante.

La vida media es de 7,5 horas.

La eliminación es por vía renal principalmente como metabolitos glucuronoconjugados.

Posología habitual y modo de administración:

AMIXEN BRONQUIAL DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

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. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Posología en Insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis. En caso de insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no se debe administrar **AMIXEN BRONQUIAL DUO**.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LEON GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.
IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT



Contraindicaciones:

AMIXEN BRONQUIAL DUO no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a ambroxol, a las penicilinas, o a otro componente de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa o con antecedentes de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos.

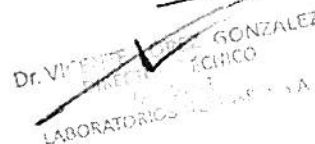
Embarazo – Lactancia el uso de este medicamento debe evitarse debido a que se desconocen los riesgos de esta asociación en tales estados.

Advertencias y Precauciones:

SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS E INCLUSO FATALES (ANAFILAXIA) EN PACIENTES TRATADOS CON PENICILINAS. Aunque la anafilaxia es más frecuente en pacientes que reciben medicación parenteral, se ha reportado en pacientes tratados por vía oral. Estas reacciones son más probables en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y/o a múltiples alérgenos. También se han reportado casos de severas reacciones al tratar con cefalosporinas a alérgicos a penicilinas. Antes de comenzar la terapia con amoxicilina, debería indagarse sobre alergia a penicilinas, cefalosporinas, u otros alérgenos. En caso de que ocurra una reacción alérgica, debe discontinuarse la amoxicilina e instituir la terapia correspondiente. **Las reacciones anafilácticas severas requieren inmediato tratamiento de emergencia** con adrenalina, oxígeno, corticosteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluyendo intubación, cuando las circunstancias lo requieran.

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE GONZALEZ
MÉDICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **AMIXEN BRONQUIAL DUO** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si ésta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos grave se instituirá un tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para Clostridium Difficile debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.
- La asociación de un mucofluidificador bronquial con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos) es desaconsejable.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas).

Administrar con precaución en los siguientes casos:

- Antecedentes de alergia (asma, eccema, fiebre de heno, urticaria).
- Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Función renal alterada.
- Pacientes en tratamiento con Allopurinol.

Existe un riesgo de congestión mucoso excesivo en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Acreditado

Dr. VICENTE F. GONZALEZ
M.P.
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir el clearance de ambroxol y sus metabolitos.

No es efectivo en fibrosis quística.

Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia.

Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si ésta se presenta.

Debe tenerse en mente la posible sobreinfección micótica o bacteriana, y en caso de que ocurra, debe discontinuarse la amoxicilina y comenzar el tratamiento apropiado.

Tomar la dosis en los tiempos indicados.

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) / necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (PEGA) asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Amixen bronquial duo y deberá consultarse a un médico.

Interacciones Medicamentosas:

El uso simultáneo con allopurinol está desaconsejado porque puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. VICENTE GONZALEZ
MICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

El uso conjunto de amoxicilina y metotrexato puede aumentar los niveles séricos de este último.

Por el contenido de Ambroxol, mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

- Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas.
- Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP).
- Las concentraciones de estriol conjugado total, estriol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se han descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina y/o ambroxol.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular, pero como no hay suficientes estudios con ambroxol en mujeres embarazadas su uso se desaconseja durante este período.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

Uso en pacientes ancianos:

Se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECCIÓN MÉDICA
19/02
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa. El comienzo de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir aún luego de terminado el tratamiento antibiótico (véase Advertencias).

Reacciones de hipersensibilidad: Ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, epidermolisis tóxica. Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos, y en caso de ser necesario, corticoides sistémicos. Si ocurriera alguna de estas reacciones, debería discontinuarse la amoxicilina, salvo que, a juicio del médico, la infección bajo tratamiento amenace la vida y sea sólo tratable con amoxicilina.

Hepáticas: moderado aumento de TGO y TGP pero se desconoce el significado clínico de dicho hallazgo. También se han reportado disfunción hepática, incluyendo ictericia colestática, y hepatitis aguda citolítica.

SNC: rara vez hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión, mareos, cefaleas, vértigo.

Sistema hemático y linfático: anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han descrito ocasionalmente y se deberían a reacciones de hipersensibilidad y generalmente son reversibles con la suspensión del tratamiento.

Ambroxol: Ocasionalmente disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash y urticaria. Otros: Cefalea, cansancio, sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: exantema, urticaria.
Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson / necrolisis epidérmica toxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede realizar hemodiálisis y adoptar medidas de sostén.

Se han reportado raros casos de nefritis intersticial e insuficiencia renal oligúrica con sobredosis de amoxicilina.

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

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Dirección Técnica: Vicente López González. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

Fecha de última revisión:

➤ **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/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
ApoDERado

Dr. VICENTE M. GONZALEZ
DIR. MED. QUIMICO
M. 4762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42572866-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 7020-16-7 prospecto amixen bronquial duo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.30 16:38:29 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.30 16:38:32 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMIXEN BRONQUIAL DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Lea este 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.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En este prospecto se explica:

1. ¿Qué es **AMIXEN BRONQUIAL DUO** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar **AMIXEN BRONQUIAL DUO**?
3. ¿Cómo tomar **AMIXEN BRONQUIAL DUO**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AMIXEN BRONQUIAL DUO**
6. Información adicional

1. ¿Qué es **AMIXEN BRONQUIAL DUO** y para qué se utiliza?

AMIXEN BRONQUIAL DUO contiene Amoxicilina y Ambroxol como principios activos. Es un medicamento que se utiliza como antibiótico, mucolítico y expectorante por la acción de sus principios activos.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
#poderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR
N.º 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

AMIXEN BRONQUIAL DUO está indicado en el tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, en las que al mismo tiempo, la abundante y espesa secreción bronquial, difícil de evacuar, justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar **AMIXEN BRONQUIAL DUO**?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **AMIXEN BRONQUIAL DUO**

No tome **AMIXEN BRONQUIAL DUO**:

- Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (clase de antibióticos de acción similar a las penicilinas), al Ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene infección por virus herpes
- Si tiene mononucleosis infecciosa
- Si tiene antecedentes de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos

Tenga especial cuidado con **AMIXEN BRONQUIAL DUO**:

- Si después de tomar **AMIXEN BRONQUIAL DUO** siente ahogo, silbidos al respirar, tos, dificultad para respirar, aparecen manchas en la piel de manera repentina, suspenda inmediatamente y concorra a su médico lo antes posible, ya que podría tratarse de una reacción alérgica a los componentes de este medicamento.
- Ante la aparición de diarrea intensa, náuseas, vómitos o dolores intensos abdominales durante o después de tomar este medicamento suspenda el tratamiento y acuda a su médico ya que se ha descrito con la mayoría de los antibióticos Colitis pseudomembranosa
- Puede producir candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso Prolongado,
- Administrar con precaución si tiene antecedentes de alergia como asma, fiebre de heno, urticaria.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ SANCHEZ
DIRECTOR GENERAL
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

- Si tiene problemas de hígado o riñón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si presenta durante o después de la toma de este medicamento ampollas o lesiones de las mucosas, eritema, ampollas con pus, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento y deberá consultarse a un médico lo antes posible.
- Hay posibilidad de superinfección por otras bacterias – hongos resistentes a la Amoxicilina.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si:

- Esta tomando anticonceptivos que contengan estrógenos ya que puede disminuir el efecto de estos por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Esta tomando antitusivos o medicamentos que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos)
- Esta tomando Allopurinol ya que puede aumentar la incidencia de reacciones alérgicas en la piel
- Esta utilizando simultáneamente fármacos bacteriostáticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas, ya que estos pueden interferir con los efectos de AMIXEN BRONQUIAL DUO
- Esta tomando Probenecid ya que puede verse aumentado el efecto de la Amoxicilina

El uso conjunto de amoxicilina y metotrexato puede aumentar los niveles séricos de este último.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

El uso de AMIXEN BRONQUIAL DUO puede alterar los resultados de las pruebas de laboratorio (análisis de sangre, orina), por lo cual consulte a su médico antes de llevar adelante estos ensayos.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR MÉDICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT



Dosis altas de este medicamento puede alterar las determinaciones de glucosa en orina.

Embarazo:

La amoxicilina atraviesa la placenta. No se ha señalado ninguna malformación particular, pero como no hay suficientes estudios con ambroxol en mujeres embarazadas su uso se desaconseja durante este período.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

3. ¿Cómo tomar AMIXEN BRONQUIAL DUO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AMIXEN BRONQUIAL DUO** indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

AMIXEN BRONQUIAL DUO, se administra por vía oral.

AMIXEN BRONQUIAL DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.


Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.


No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

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. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Si toma más AMIXEN BRONQUIAL DUO del que debiera:

Si usted ha tomado más comprimidos recubiertos de **AMIXEN BRONQUIAL DUO** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, o concurra al Hospital más cercano o comuníquese al Centro de Toxicología.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT



Si olvidó tomar AMIXEN BRONQUIAL DUO:

Hágalo tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de la próxima dosis, omita la dosis faltante y continúe con el esquema de dosificación habitual indicado por su médico, no doble la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos **AMIXEN BRONQUIAL DUO** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o concurra al Hospital más cercano si ha presentado alguno de los efectos adversos descritos o no en este prospecto.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa, epigastralgias.

Reacciones de hipersensibilidad: Ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, epidermolisis tóxica. Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos, y en caso de ser necesario, corticoides sistémicos.

Hepáticas: moderado aumento de TGO y TGP. También se han reportado disfunción hepática, incluyendo ictericia colestática, y hepatitis aguda citolítica.

Sistema hemático y linfático: anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han descrito ocasionalmente y se deberían a reacciones de hipersensibilidad y generalmente son reversibles con la suspensión del tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: exantema, urticaria, reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

SNC: hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión, mareos, cefaleas, vértigo.

5. Conservación de AMIXEN BRONQUIAL DUO

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR MÉDICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C

6. Información adicional

Los principios activos de AMIXEN BRONQUIAL DUO son Amoxicilina y Ambroxol

Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dioxido de silicio, Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa / Dioxido de titanio / triacetina / lactosa, Simeicona emulsionada, Laca aluminica amarillo ocaso y Celulosa microcristalina

Contenido del envase:

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y

vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoederado


Dr. VICENTE IÓÑEZ GONZALEZ
DIR. DERMATOLOGIA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

Telefono: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42572653-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 7020-16-7 inf paciente amixen bronquial duo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.30 16:37:59 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.30 16:38:01 -03'00'