



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01655391-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-01655391-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobada por Certificado N° 40.462.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-04153386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.462, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-01655391-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.31 13:43:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:43:52 -03:00

Prospecto interno

AMIXEN DUO
AMOXICILINA 875 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|--|----------|
| Amoxicilina (como trihidrato) | 875 mg |
| Crospovidona | 22 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol | 10,29 mg |
| Estearato de magnesio | 9 mg |
| Talco | 7 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina | 4,41 mg |
| Dióxido de Silicio | 3,5 mg |
| Simeticona emulsionada | 294 µg |
| Laca aluminico amarillo de quinolina | 43 µg |
| Celulosa microcristalina c.s.p | 1,315 mg |

Acción terapéutica:

Antibiótico bactericida.

Indicaciones:

AMIXEN DUO está indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en las siguientes manifestaciones (solamente beta lactamasa negativos)

Infecciones de la nariz, garganta y oídos: ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas) *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* o *Enterococcus faecalis*.

Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus* spp (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus* spp o *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus* spp, *Haemophilus influenzae*.

Infecciones odontológicas y estomatológicas

Acción farmacológica:

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 peptidoglicanos, necesarias 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 posee acción antibacteriana y bactericida sobre un amplio espectro de microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas, tales como:

Bacterias Grampositivas: *Staphylococcus aureus* (cepas no productoras de penicilinasas), *Streptococcus A.*, *Streptococcus mitis*, *sanguis*, *pneumoniae*, *pyogenes*, *faecalis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes* y las bacterias del género *Clostridium* (anaerobios).

Bacterias Gramnegativas: *Neisseria gonorrhoeae* y *meningitidis*.

Bacilos Gramnegativos: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonellas*, *Shigellas*, *Leptospiras*, *Bordetella pertussis*, *Brucellas*, *Vibrio Cholerae*, *Fusobacterium*. *Helicobacter Pylori*.

Especies resistentes:

Staphylococcus productores de penicilinasas, *Klebsiellas*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus rettgeri*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Mycoplasmas*, *Chlamydias*, *Rickettsias*.

Farmacocinética:

Se absorbe bien por vía oral (75-90%), su absorción no es alterada por alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene 1 a 2 hs después de la administración. Se distribuye con amplitud en la mayoría de los líquidos corporales; la inflamación aumenta la cantidad de amoxicilina que cruza la barrera hematoencefálica. Su unión a las proteínas plasmáticas es elevada (alrededor del 20%) y se metaboliza en el hígado en un 30 %. Se elimina principalmente con la orina (70-80%) y con las heces (5 a 10%).

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta con la leche.

Posología habitual y modo de uso:

Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz – garganta y oído)

Severas:

Adultos: 875 mg cada 12 horas.

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

Leves, moderadas o severas:

Adultos: 875 mg cada 12 horas.

Infecciones de piel y tejidos blandos:

Severas:

Adultos: 875 mg cada 12 horas.

Infecciones genitourinarias

Severas:

Adultos: 875 mg cada 12 horas.

Infecciones odontológicas:

Adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

En las infecciones rebeldes y severas, 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.

La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia pero en las dosis de 875 mg conviene administrarlos junto con un alimento ligero

Se recomienda:

- 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 el comprimido y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde.

Si toma 3 o más dosis por día: tomar lo antes posible y espaciar la dosis siguiente en 5 ó 6 horas más tarde.

Insuficiencia renal:

En pacientes con deterioro de la función renal leve a moderada no se requiere una reducción de la dosis. En aquellos con insuficiencia renal severa (filtración glomerular menor a 30 ml/minuto) no se recomienda la administración de **AMIXEN DUO** (875 mg de amoxicilina).

Contraindicaciones:

AMIXEN DUO no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa.

Advertencias:

- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otras penicilinas.
- 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 bucal y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.

- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **AMIXEN DUO** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibióticoterapia. En casos graves 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.

Precauciones:

- 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.
 - Administrar con precaución en pacientes bajo tratamiento con Allopurinol.
- Se recomienda:
 - Consultar con el médico u odontólogo 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.
 - Cumplimiento del curso total del tratamiento, especialmente en infecciones estreptocócicas.
- No utilizar el producto operada la fecha de vencimiento.
- •Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra

Interacciones medicamentosas:

- El uso simultáneo con allopurinol 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: cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.
- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.
- Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso conjunto aumenta y prolonga los niveles séricos de amoxicilina

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 ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular, siendo ampliamente utilizada en mujeres embarazadas.

Amamantamiento:

La amoxicilina es excretada por la leche materna. A pesar de que no se han registrado problemas significativos, el uso de penicilinas en la mujer que amamanta puede causar diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

Uso en pacientes ancianos:

La edad no modifica la cinética de la amoxicilina, pero se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.

Reacciones adversas:

Entre las reacciones farmacológicas graves pero raras se incluyen: síndrome de Stevens-Johnson, (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, epidermolisis tóxica.

Hepáticas: moderado aumento de TGO y TGP sin significado clínico.

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

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

En personas alérgicas a las penicilinas y/o cefalosporinas pueden presentarse reacciones alérgicas: urticaria, edema de glotis o broncoespasmo, excepcionalmente reacción anafiláctica. En este caso se deberá discontinuar la droga y aplicar las medidas adecuadas.

Sobredosificación:

No se describen manifestaciones clínicas debidas a sobredosificación de amoxicilina.

En caso de producirse sobredosificación ocasional o intencional, se recomienda suspender la administración y establecer el tratamiento sintomático y las medidas de apoyo que sean necesarias.

Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descriptos antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

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 / 658 - 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 inferior a los 30°C

Presentación:

AMIXEN DUO: Envases con 14 comprimidos recubiertos.

Otras presentaciones:

AMIXEN 500 mg: envases con 8, 16 y 21 comprimidos recubiertos

AMIXEN 750 mg: envases con 16 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.462

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Carlos Villate 5271. Cp: 1605, Munro. Buenos Aires

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-01655391 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 08:37:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 08:37:18 -03:00