



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-78860804-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-78860804-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 S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN AC / ACETILCISTEINA - AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETILCISTEINA 300 mg – AMOXICILINA 875 mg (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004,5 mg); aprobado por Certificado N° 57.981.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1.490/92 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 AC / ACETILCISTEINA - AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETILCISTEINA 300 mg – AMOXICILINA 875 mg (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004,5 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2022-132391395-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-132391740-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-132392264-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.981 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-78860804-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:43:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:43:51 -03:00

Proyecto de rótulo secundario
Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

AMIXEN AC
AMOXICILINA 875 mg
ACETILCISTEINA 300 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Vía oral

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acetilcisteína	300 mg
Excipientes	c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.981

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado en: Asunción 2470, C1419HFH, CABA.



LANDSMAN Gastón Lionel
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matias

Firma Digital



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-78860804- BERNABO - Rotulo secundario - Certificado N57.981.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:03 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

AMIXEN AC
AMOXICILINA 875 mg
ACETILCISTEINA 300 mg
Comprimidos recubiertos – Vía oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acetilcisteína	300 mg
Crospovidona	60 mg
Talco	19,75 mg
Estearato de magnesio	19,40 mg
Alcohol polivinílico	18 mg
Laurilsulfato de sodio	15,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	12 mg
Dióxido de titanio	11,25 mg
Polietilenglicol	9 mg
Óxido de hierro rojo	350 mcg
Simeticona emulsionada	445,50 mcg
Dimeticona 350	130,80 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1610 mg

Acción Terapéutica:

Antibiótico, mucolítico. Código ATC: J01CA04

Indicaciones:

AMIXEN AC está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: Streptococcus spp. (solo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae,

Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir.

Características Farmacológicas/ Propiedades:

Acción farmacológica:

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

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

Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp* (solo cepas beta-lactamasas negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. (Solo cepas alfa y beta hemolíticas).

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

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

El análisis de sensibilidades más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como

alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

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

Farmacocinética:

Amoxicilina: La absorción de Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración oral y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Acetilcisteína: La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad en alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0.75- 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor 1.5 a 2 horas. La Acetilcisteína se

distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas. Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.

Posología/Dosificación. Modo de Administración:

Niños mayores de 12 años y adultos: un comprimido recubierto cada 12 horas. Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de amoxicilina. En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio médico. No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

No está indicado para niños menores de 12 años.

Insuficiencia renal: los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal sea severa que está contraindicado.

Contraindicaciones:

AMIXEN AC está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la N-Acetilcisteína o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30ml/minuto) no deben recibir **AMIXEN AC**.

Advertencias y precauciones:

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

Las reacciones de hipersensibilidad severa (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingesta oral de los productos. La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5% a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa con riesgo de vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos. Se recomienda no administrar concomitantemente con antitusivos.

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina. Como la Acetilcisteína administrada por vía oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o várices esofágicas). Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

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

Lactancia: La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. **AMIXEN AC** no debe administrarse a mujeres que están amamantando.

Interacciones medicamentosas:

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

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina. No usar concomitantemente con antitusivos, lo que puede producir un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

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

Reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico.

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, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

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

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

Sobredosificación:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina, de Acetilcisteína o de la asociación. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se han 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 descritos antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

“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”

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

Conservación:

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

Presentación:

Envase conteniendo 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (3 últimos hospitalarios).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.981

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346 - C1416ARZ – CABA

TEL.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470, C1419HFH, CABA.



Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-78860804- BERNABO - prospectos - Certificado N57.981

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:22 -03:00

Información para el paciente

AMIXEN AC
AMOXICILINA 875 mg
ACETILCISTEINA 300 mg
Comprimidos recubiertos – Vía oral
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Amixen AC** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Amixen AC**?
3. ¿Cómo tomar **Amixen AC**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Amixen AC**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **Amixen AC** y para qué se utiliza?

La Acetilcisteína pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

La Amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos que está indicado para el tratamiento de las infecciones a gérmenes sensibles.

Amixen AC está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones: Infecciones del oído, nariz y garganta, infecciones del tracto respiratorio superior por cepas sensibles (solamente beta-lactamasas negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: Streptococcus spp. (solo cepas

alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amixen AC?

No tome **Amixen AC**:

- Si es alérgico a la penicilina, a la acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa.
- Si el paciente esta tratado con allopurinol.
- Si padece úlcera gastroduodenal o úlceras esofágicas.
- Si padece insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Amixen AC**.

- Si padece asma u otros problemas respiratorios: Pueden producirse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, si esto ocurre (*Enterobacter*, *Pseudomonas* o *Cándida*) debe interrumpirse el tratamiento y/o instaurarse un tratamiento adecuado.
- Se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o várices esofágicas).
- Tener en cuenta que este medicamento puede interferir con la determinación analítica de proteínas, ácido úrico y test de Coomb en sangre, y de proteínas y glucosa en orina.
- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

*Toma de **Amixen AC** con otros medicamentos*

- Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando medicamentos para la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC** conjuntamente con éstos.
- No debe asociarse simultáneamente con antibióticos del grupo tetraciclina, eritromicina, sulfamidas o cloranfenicol, y en general, con antibióticos bacteriostáticos, por la posibilidad de que se produzca antagonismo, debido a su diferente mecanismo de acción.
- No debe asociarse al allopurinol por riesgo de reacciones cutáneas.
- El probenecid aumenta la vida media de la amoxicilina y, por tanto, su efecto y/o toxicidad.
- Si está tomando anticonceptivos orales consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC** por la factibilidad que se produzca reducción de la eficacia de los mismos.

*Toma de **Amixen AC** con alimentos y bebidas*

No se han descrito interferencias si se toma **Amixen AC** con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC**.

Se debe tener en cuenta el paso de la amoxicilina a través de la placenta y la leche materna, cuando se administre a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando **Amixen AC** sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

3. ¿Cómo tomar Amixen AC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Amixen AC**. No suspenda el tratamiento antes, ya que este antibiótico solo será efectivo una vez terminado el tratamiento completo.

Niños mayores de 12 años y adultos: un comprimido recubierto cada 12 horas. Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de amoxicilina. En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio del médico tratante.

No está indicado para niños menores de 12 años.

*Si toma más **Amixen AC** del que debe:*

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o centro de Toxicología. El médico le tratará los síntomas y le proveerá las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago.

*Si olvidó tomar **Amixen AC**:*

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es preferible que consulte a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

*Si interrumpe el tratamiento con **Amixen AC**:*

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **Amixen AC**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Amixen AC** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad (Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, trastornos respiratorios).

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).

Muy excepcionalmente shock anafiláctico.

Se han descrito efectos Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas y casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. Hematológicas y linfáticas: anemia, trombocitopenia, purpura trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles. Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Raramente, se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, en estos casos se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Las reacciones anafilácticas graves son fenómenos de aparición poco frecuente. Cuando se presentan, debe interrumpirse el tratamiento específico en curso e instaurar inmediatamente el tratamiento dado por su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Amixen AC

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos de **Amixen AC** son Amoxicilina y Acetilcisteína.

Los demás componentes son: Crospovidona 60 mg, Talco 19,75 mg, Estearato de magnesio 19,4 mg, Alcohol polivinílico 18 mg, Laurilsulfato de sodio 15,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 12 mg, Dióxido de titanio 11,25 mg,

Polietilenglicol 9 mg, Óxido de hierro rojo 350 mcg, Simeticona emulsionada 445,5 mcg, Dimeticona 350 13,8 mcg y Celulosa microcristalina c.s.p. 1610 mg.

Se presenta en comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (3 últimos hospitalarios).

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Todo 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° 57.981

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración: Asunción 2470, C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-78860804- BERNABO - inf pacientes - Certificado N57.981

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 13:02:51 -03:00