



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134175433-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134175433-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL PLUS 1000 / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA BASE (TRIHIDRATO) 875,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125,00 mg; aprobado por Certificado N° 43.979.

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 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 LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL PLUS 1000 / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA BASE (TRIHIDRATO) 875,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125,00 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-06942461-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-06942498-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-06942525-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°43.979 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-134175433-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

DARZITIL PLUS 1000 AMOXICILINA –ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina base (trihidrato).....875,00 mg

Ácido clavulánico (como sal potásica)... 125,00 mg

Excipientes: Croscarmellosa, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Talco.

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Mantener a temperatura ambiente a 20 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 43.979

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual rótulo llevarán el estuche por 14 y 20 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134175433- FABRA - Rotulos - Certificado N43.979

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:16:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.18 21:16:38 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

DARZITIL PLUS 1000 AMOXICILINA –ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina base (trihidrato).....	875,00 mg
Ácido clavulánico (como sal potásica)...	125,00 mg
Croscaramelosa.....	45,00 mg
Estearato de magnesio.....	15,00 mg
Celulosa microcristalina.....c.s.p.	1500,00 mg
Dióxido de titanio.....	13,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	40,00 mg
Polietilenglicol 400.....	8,00 mg
Talco.....	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Asociación antibiótica de espectro ampliado.

Código ATC: J01CR02 P1

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La amoxicilina es un antibiótico semisintético con un espectro ampliado de actividad contra muchos microorganismos Gram-positivo y negativos. La amoxicilina, sin embargo, es susceptible a la degradación por beta lactamasas y por lo tanto no incluyen en su espectro de actividad microorganismos que producen esta enzima.

El ácido clavulánico es un betalactámico, que está relacionado estructuralmente a las penicilinas, y que posee la habilidad de inactivar a un amplio rango de enzimas beta lactamasas comúnmente halladas en microorganismos resistentes a penicilina y cefalosporina. En particular, tiene una buena actividad contra importantes plásmidos clínicos mediados por beta lactamasas frecuentemente responsables de la transferencia de la resistencia a las drogas.

La asociación amoxicilina - clavulánico protege a la amoxicilina de la degradación por enzimas beta lactamasas y aumenta efectivamente el espectro de amoxicilina permitiendo incluir muchas bacterias que son normalmente resistentes a amoxicilina y a otras antibióticos beta lactámicos.

Microbiología

La fórmula Amoxicilina/ácido clavulánico ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los microorganismos siguientes, *in vitro* y en infecciones clínicas.

Aerobio Gram-Positive:

Staphylococcus aureus (productoras y no productoras de β -lactamasas).

Los estafilococos que son resistentes a la methicilina / oxacilina se deben considerar resistentes al amoxicilina/ácido clavulánico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Aerobio Gram-Negativos:

Enterobacteria especie (aunque la mayoría de las cepas de *enterobacteria* especie son resistentes *in vitro*, clínicamente la amoxicilina/clavulanato de potasio ha demostrado eficacia en las infecciones urinaria causadas por estos organismos.)

Escherichia coli (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Haemophilus influenzae (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Klebsiella specie (todas las cepas productoras del β -lactamasas.)

Moraxella catarrhalis (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Aerobio Gram-Positivos:

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Streptococcus pyogenes (productoras y no productoras de β -lactamasa)

Streptococcus pneumoniae ,

Streptococcus pyogenes

Streptococcus del grupo de los viridans

Aerobio Gram-Negative:

Eikenella corrodens (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Neisseria gonorrhoeae (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Proteus mirabilis (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Bacterias anaerobias:

Bacteroides species, incluyendo *Bacteroides fragilis* (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Fusobacterium species (productoras y no productoras de β -lactamasas)

Peptostreptococcus species

Ensayos clínicos adecuados y bien-controlados han establecido la eficacia de la amoxicilina solamente en tratar ciertas infecciones clínicas debido a estos organismos.

-Los organismos no productores de β -lactamasas y, por lo tanto, susceptible solamente a amoxicilina.

FARMACOCINÉTICA:

Tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico se absorben rápida y completamente tras la administración oral, más aún si se asocian a la ingesta alimentaria. Para ambas drogas las concentraciones pico se alcanza aproximadamente a la hora y media de ingeridas. Presentan pobre ligadura a proteínas plasmáticas (amoxicilina 18% y clavulánico 25%). La amoxicilina aparece en la leche materna, no disponiéndose de datos respecto del ácido clavulánico. Si bien ambas drogas atraviesan la placenta no existen evidencias de toxicidad fetal o trastornos de la fertilidad. Por vía renal se eliminan el 70% de la amoxicilina y el 40-65% del ácido clavulánico, en las primeras 6 horas posteriores a la administración del Darzitol Plus 1000. Se estima que un 10-25% de la amoxicilina y un porcentaje mayor de ácido clavulánico se eliminan por metabolización hepática.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por cepas susceptibles de los organismos y condiciones citadas a continuación:



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Infecciones del tracto inferior respiratorio: causado por cepas productoras de beta lactamasa de Haemophilus influenzae y Branhamella catarrhalis.
- Otitis media: causado por cepas productoras de beta lactamasa de Haemophilus influenzae y Branhamella catarrhalis.
- Sinusitis: causado por cepas productoras de beta lactamasa de Haemophilus influenzae y Branhamella catarrhalis.
- Infecciones de la piel y tegumentos: causada por cepas productoras de beta lactamasa de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp.
- Infecciones del tracto urinario: causada por cepas productoras de beta lactamasa de Escherichia coli Enterobacter spp y Klebsiella spp.

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 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 Amoxicilina/Acido clavulánico.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el previsto 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”.

En cualquier procedimiento quirúrgico se deberá determinar el organismo causativo y la susceptibilidad a DARZITIL PLUS 1000.

Se deberá instituir la terapia antes de obtener los resultados de los estudios cuando existan razones para creer que la infección puede involucrar cualquier organismo productor de beta lactamasa informado anteriormente. Una vez que se obtengan los resultados, la terapia si es apropiada deberá ser ajustada.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: Infecciones graves, la dosis usual es un comprimido de 1000 mg cada 12 horas.

No se recomienda la administración de comprimidos Darzitol Plus 1000 en niños menores de 12 años.

En caso de insuficiencia renal, con clereance de creatinina entre 10 y 30 ml/min se recomienda un comprimido de 500mg cada 12 horas, desaconsejándose su empleo con clereances menores a 10 ml/min.

En todos los casos se recomienda su administración al inicio de las comidas, no debiéndose superar los 14 días de tratamiento sin efectuar controles

ADMINISTRACIÓN:

La absorción de DARZITIL PLUS 1000 no es afectada por comidas. Por lo tanto, se aconseja su administración con las comidas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado cuando existan antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier penicilina, o de antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Los pacientes que no toleran una penicilina pueden no tolerar tampoco otras. Los pacientes que no toleran las cefalosporinas, cefamicinas, griseofulvina o penicilamina también pueden no tolerar las penicilinas.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (incluidas reacciones adversas cutáneas anafilactoides y graves) en pacientes en tratamiento con penicilina.

Estas reacciones son más frecuentes que ocurran en pacientes con una historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Existen informes de pacientes con historia de hipersensibilidad que experimentaron reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar un tratamiento con penicilinas, debe obtenerse información del paciente en relación a reacciones de hipersensibilidad a dichos fármacos, cefalosporinas y otros alérgenos. Si se presentara una reacción alérgica, Darzitol Plus 1000 deberá discontinuarse inmediatamente e instituirse la terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina; además debe administrarse oxígeno, esteroides intravenosos y efectuarse un control de las vías aéreas, incluyendo intubación.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa en asociación con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluidas las asociaciones antibiótico betalactámico/inhibidor de betalactamasas. Los cuadros descritos son de severidad variable, algunos graves, por lo cual es de importancia considerar este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea luego de la administración de un agente antibacteriano.

En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a betalactámicos que no sea mediada por betalactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico. Esta formulación no debe usarse para *S. pneumoniae* resistente a penicilina.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática.

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en amoxicilina/ácido clavulánico puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vio que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no- *Aspergillus* y polifuranosos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Es posible observar una disminución transitoria de los valores de estríol y estrona conjugados y de la concentración plasmática de estradiol, por lo que se recomienda usar métodos



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos o progestágenos.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Pese a que, con el uso de la Amoxicilina durante el embarazo, no se han detectado efectos tóxicos sobre el feto, al igual que todo fármaco, sólo debe utilizarse en dicho estado cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos.

Lactancia: La Amoxicilina se excreta por leche materna. Aunque no se han detectado problemas significativos en humanos, el uso de penicilinas en madres lactando puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

Uso en ancianos: Las penicilinas han sido utilizadas en pacientes geriátricos, pero no se han observado, hasta el momento, problemas específicos. Sin embargo, los ancianos son más propensos a sufrir deterioros en la función renal relacionados con la edad, lo que puede requerir un ajuste de la dosis.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

Probenecid: El Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso conjunto con DARZITIL PLUS 1000 puede resultar en un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

Allopurinol: La administración conjunta de allopurinol y ampicilina incrementa substancialmente la incidencia de rash en pacientes recibiendo ambas drogas comparada con los pacientes recibiendo ampicilina solamente. No es conocido si esta potenciación es debida al allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes. No existen datos de administración concurrente de DARZITIL PLUS 1000 y allopurinol.

Este medicamento no debe ser administrado en forma conjunta con disulfiram.

Anticoagulantes orales: Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato: Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Micofenolato de mofetilo: En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de amoxicilina con ácido clavulánico. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

Interacción medicamentosa/ensayos de laboratorio: La administración oral de este medicamento provoca concentraciones urinarias altas de amoxicilina. Altas concentraciones urinarias de ampicilina pueden provocar un falso positivo cuando se determina la glucosuria por los métodos de Clinitest, Soluciones de Benedict o Fehling. Debido a que este efecto



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

puede aparecer también con amoxicilina y por lo tanto con DARZITIL PLUS 1000, por esto es recomendable realizar los ensayos de glucosuria con métodos enzimáticos basados en la glucosa oxidasa. En embarazadas se observó que luego de la administración de ampicilina se producía una disminución transitoria de estriol conjugado total, estriol - glucorinasa, estrona conjugada y estradiol. Este efecto también ocurre con amoxicilina y por lo tanto con DARZITIL PLUS 1000.

Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico.

Embarazo: (Categoría B) Los estudios de reproducción en animales en dosis superiores a 10 veces la humana no revelaron evidencia de daño en la fertilidad o en el feto debido a la asociación. No existen, sin embargo estudios adecuados y bien controlados en humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre es predictivo de la respuesta humana, este producto deberá ser usado durante el embarazo solo si es realmente necesaria.

Trabajo de parto: Los antibióticos orales del tipo de la ampicilina son generalmente absorbidos pobremente durante el trabajo de parto. Estudios realizados en animales demostraron que la administración intravenosa de ampicilina disminuía el tenor del útero, la frecuencia de contracciones, fuerza de contracción y duración de la contracción. No es conocido si el uso de la asociación amoxicilina - ácido clavulánico en humanos durante el trabajo de parto puede provocar reacciones adversas inmediatas o posteriores en el feto, prolongación de la duración de la labor o incrementos de reacciones que necesiten de intervención obstétrica como por ejemplo fórceps y otras o resucitación del neonato.

Lactancia: Los antibióticos del tipo de ampicilina se excretan a la leche materna. Por lo tanto se deberá administrar con precaución DARZITIL PLUS 1000 en mujeres que den de amamantar.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS NO DESEADOS:

Las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina/ácido clavulánico se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, mediante la clasificación de órganos del Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<i>Infecciones e infestaciones</i>	
Candidiasis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos	No conocida

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

no sensibles	
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
Meningitis aséptica	No conocida
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	
Aumentos de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestásica ⁶	No conocida
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo⁷</i>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrólisis epidérmica tóxica	No conocida



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Dermatitis exfoliativa vesicular	No conocida
Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) ⁹	No conocida
Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)	No conocida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso" ² Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso" ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando amoxicilina/ácido clavulánico al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso"). ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso"). ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso"). ⁸ Ver sección "Sobredosis". ⁹ Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso" ¹⁰ Ver secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de uso"	

SOBREDOSIS:

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 /4658-7777

La amoxicilina al igual que el ácido clavulánico puede removerse de la circulación por hemodiálisis.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente a 20 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 43.979



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PRESENTACIÓN:

DARZITIL PLUS 1000: Envases conteniendo 7, 14, 28, 70, 140, 497 y 1001 comprimidos.

Siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO
PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Venta: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134175433- FABRA - prospectos - Certificado N43.979

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:16:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.18 21:16:52 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DARZITIL PLUS 1000 AMOXICILINA –ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- 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, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. **QUÉ ES DARZITIL PLUS 1000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL PLUS 1000**
3. **CÓMO TOMAR DARZITIL PLUS 1000**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE DARZITIL PLUS 1000**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. **QUÉ ES DARZITIL PLUS 1000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

Darzitol Plus 1000 es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

Darzitol Plus 1000 se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales.
- Infecciones de huesos y articulaciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL PLUS 1000

No tome Darzitol Plus 1000:

- si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome amoxicilina/ácido clavulánico si se incluye en alguno de los puntos anteriores.

Antes de iniciar el tratamiento con **amoxicilina/ácido clavulánico**, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Darzitol Plus 1000 si:

- tiene mononucleosis infecciosa,
- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón,
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de amoxicilina/ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Darzitol Plus 1000

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

-Si está tomando allopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

-Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico.

-Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis sanguíneos.

-Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

-Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Darzitil Plus 1000 contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. CÓMO TOMAR DARZITIL PLUS 1000

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños de 40 kg o más

- Dosis habitual recomendada – 1 comprimido administrado dos veces al día.
- Dosis superior – 1 comprimido administrado tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso

Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral de amoxicilina/ácido clavulánico o los sobres.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Darzitil Plus 1000

- Tomar con las comidas



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden romper por la ranura. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Debe tomar ambas mitades del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie la toma durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en una hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Darzitol Plus 1000 del que debe

Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

Si usted ha tomado más Darzitol Plus 1000 de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o comunicarse con los centros de toxicología:

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648*

Indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Debe recomendarse llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Darzitol Plus 1000

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Darzitol Plus 1000

Continúe tomando amoxicilina/ácido clavulánico hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que aparecen abajo pueden tener lugar con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles.
- Hinchazón, a veces de la cara o garganta (*angioedema*), que causa dificultad para respirar.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Colapso.

Contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.**

Inflamación del intestino grueso:

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Contacte a su médico lo antes posible para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*):

- Aftas (*Cándida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas,

Si le ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas.

- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*).

Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*).
- Reacciones cutáneas graves:



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *necrólisis epidérmica tóxica*).
- erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*).
- erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.

- Inflamación del hígado (*hepatitis*).
- Ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:

- Reducción importante en el número de glóbulos blancos.
- Bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*).
- Cristales en la orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE DARZITIL PLUS 1000

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Mantener a temperatura ambiente a 20 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Darzitol Plus 1000

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina base (trihidrato).....	875,00 mg
Ácido clavulánico (como sal potásica)...	125,00 mg
Croscaramelosa.....	45,00 mg
Estearato de magnesio.....	15,00 mg
Celulosa microcristalina.....c.s.p.	1500,00 mg
Dióxido de titanio.....	13,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	40,00 mg
Polietilenglicol 400.....	8,00 mg
Talco.....	5,00 mg

PRESENTACIÓN:

DARZITIL PLUS 1000: Envases conteniendo 7, 14, 28, 70, 140, 497 y 1001 comprimidos. Siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134175433- FABRA - inf pacientes - Certificado N43.979

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:06 -03:00