



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137580079-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-137580079-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg; aprobado por Certificado N° 55.959.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-03577856-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral: IF-2023-03577668-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-03578212-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral: IF-2023-03578023-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°55.959, 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 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-2022-137580079-APN-DGA#ANMAT

Jfs



## PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Optamox Respiratorio Dúo  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 125,00 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico 29,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Talco 20,00 mg; Estearato de magnesio 14,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1560,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,14 mg; Etilcelulosa 4,07 mg; Colorante óxido de hierro Amarillo 0,67 mg; Polietilenglicol 300 4,75 mg; Dióxido de titanio 14,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg; Dimeticona 350 0,06 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro. Mucolítico. Expectorante.

Código ATC: J01CR02

### INDICACIONES

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola.

*Infecciones del tracto respiratorio superior* (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*.

*Infecciones del tracto respiratorio inferior*, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.



Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas, resultando insensibles a amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación amoxicilina - ácido clavulánico pueden ser tratadas con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico. 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 OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO.

El análisis de sensibilidad 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.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la  $\beta$ -lactamasa del clavulanato amplía el espectro de amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucossecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

#### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Microbiología: Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Sin embargo,



amoxicilina puede ser degradada por las betalactamasas, por lo tanto, su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El Ácido Clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las betalactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de ácido clavulánico en **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de betalactamasas.

La asociación de amoxicilina con ácido clavulánico ha resultado bactericida “*in vivo*” en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*\* (productores y no productores de  $\beta$ -lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a amoxicilina / ácido clavulánico.
- Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, Especies *Klebsiella*\*, *Moraxella catarrhalis*\* (*Branhamella catarrhalis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a amoxicilina sola.

Además, la asociación de amoxicilina con ácido clavulánico es bactericida “*in vitro*” contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

- Aerobios Gram-positivos: *Bacillus anthracis*\*, especies de *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Listeria monocytogenes*, Estafilococos coagulasa - negativo\* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*\*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.
- Anaerobios Gram-positivos: Especies de *Clostridium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*.
- Aerobios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, especies de *Salmonella*\*, especies de *Shigella*\*, *Vibrio cholerae*.



- Anaerobios Gram-negativos: Especies de *Bacteroides*\* (incluyendo *Bacteroides fragilis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

### Propiedades farmacocinéticas:

#### Absorción

Amoxicilina y ácido clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. Los estudios farmacocinéticos efectuados en niños indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura. Se ha informado que los valores de AUC (área bajo la curva),  $T_{1/2}$  o  $C_{m\acute{a}x}$  son esencialmente los mismos tras la administración de un comprimido de 875 / 125 mg dos veces por día que con la administración de un comprimido de 500 / 125 mg tres veces por día, en adultos. El momento de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, pero sí sobre la del clavulanato, que presentó los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  promedio más elevados y la menor variación entre los sujetos cuando se administró al inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores  $C_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{1/2}$  y AUC de la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de la asociación administrada al inicio de una comida.

#### Parámetros farmacocinéticos promedio

Administración de Amoxicilina + Ácido Clavulánico	Dosis (mg)	$C_{m\acute{a}x}$ (mg/l)	$T_{m\acute{a}x}^*$ (hs)	AUC (mg.h/l)	$T_{1/2}$ (hs)
Amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

\* Mediana.

Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima de Ambroxol se obtiene a las 0,5 a 3 horas.



### Distribución

Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido Clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Cerca de 25% del Ácido Clavulánico, 18% de la Amoxicilina y 90% del Ambroxol circulantes se fijan a proteínas plasmáticas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que alguno de los componentes se acumule en el organismo. La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido Clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

### Eliminación

Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina. La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido Clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado. La eliminación de Ambroxol es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis usual diaria recomendada de OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO comprimidos recubiertos es:

### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Un comprimido dos veces por día.

No se recomienda administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO Comprimidos** en niños menores de 12 años.

### **Dosificación en casos de insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto) no se requiere ajuste de la dosificación. En pacientes con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO Comprimidos**.

**Insuficiencia hepática:**

Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

**Forma de administración:**

Los comprimidos deben ser ingeridos sin masticar. Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

**CONTRAINDICACIONES**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y al ambroxol. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de amoxicilina y ácido clavulánico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de iniciar el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina.



El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda, asociadas a la administración de ambroxol.

También se han descrito, en la etapa de post-comercialización, reacciones cutáneas serias relacionados con el uso de beta lactámicos, tales como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** y deberá consultarse al médico.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

**Embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico administrada por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. No existe experiencia suficiente con OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.

**Lactancia:** No existe experiencia suficiente con OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO durante la lactancia, por tal motivo su uso no está recomendado.

#### **Interacciones medicamentosas:**

##### *Probenecid*

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de amoxicilina, pero no de Ácido clavulánico.

##### *Anticoagulantes orales*

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico. **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.



### *Anticonceptivos hormonales*

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

### *Allopurinol*

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

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

*Reacciones gastrointestinales:* Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

*Efectos genitourinarios:* Prurito, irritación y flujo vaginal.

*Efectos hepáticos:* Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y la fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, aunque estas reacciones fueron más frecuentes que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

*Reacciones de hipersensibilidad:* A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos.



Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

*Efectos hematológicos:* Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacciones).

*Efectos sobre el Sistema Nervioso Central:* se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

*Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo:* Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

*Misceláneas:* Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

**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/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html).

**Sobredosificación:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos. Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. La Amoxicilina y el Ácido clavulánico pueden ser eliminados de la circulación mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## PRESENTACIÓN

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 6, 8, 12, 14 y 16 comprimidos recubiertos.



**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**Fecha de última revisión:**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137580079- ROEMMERS - Prospectos Comprimidos - Certificado N55.959

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:04 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Optamox Respiratorio Dúo  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Suspensión oral 400 mg/ 5 ml

### **FÓRMULA**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Excipientes: Goma xantana 12,50 mg; Aspartame 12,50 mg; Ácido Succínico 0,835 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Sacarina sódica 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; Esencia de naranjas 15,00 mg; Esencia de frambuesa 22,50 mg, Silicagel c.s.p. 900,00 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico de amplio espectro. Mucolítico. Expectorante.

Código ATC: J01CR02

### **INDICACIONES**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola.

*Infecciones del tracto respiratorio superior* (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*.

*Infecciones del tracto respiratorio inferior*, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.



Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas, resultando insensibles a amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación amoxicilina - ácido clavulánico pueden ser tratadas con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico. 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 OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO.

El análisis de sensibilidad 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.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la  $\beta$ -lactamasa del clavulanato amplía el espectro de amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucossecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.



### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Microbiología: Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Sin embargo, amoxicilina puede ser degradada por las betalactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El Ácido Clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las betalactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de ácido clavulánico en **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de betalactamasas.

La asociación de amoxicilina con ácido clavulánico ha resultado bactericida “*in vivo*” en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*\* (productores y no productores de  $\beta$ -lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a amoxicilina / ácido clavulánico.
- Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, Especies *Klebsiella*\*, *Moraxella catarrhalis*\* (*Branhamella catarrhalis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a amoxicilina sola.

Además, la asociación de amoxicilina con ácido clavulánico es bactericida “*in vitro*” contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

- Aerobios Gram-positivos: *Bacillus anthracis*\*, especies de *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Listeria monocytogenes*, Estafilococos coagulasa - negativo\* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*\*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.



- Anaerobios Gram-positivos: Especies de *Clostridium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*.
- Aerobios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, especies de *Salmonella*\*, especies de *Shigella*\*, *Vibrio cholerae*.
- Anaerobios Gram-negativos: Especies de *Bacteroides*\* (incluyendo *Bacteroides fragilis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

### Propiedades farmacocinéticas:

#### Absorción

Amoxicilina y ácido clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. Los estudios farmacocinéticos efectuados en niños indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura. Se ha informado que los valores de AUC (área bajo la curva),  $T_{1/2}$  o  $C_{m\acute{a}x}$  son esencialmente los mismos tras la administración de un comprimido de 875 / 125 mg dos veces por día que con la administración de un comprimido de 500 / 125 mg tres veces por día, en adultos. El momento de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, pero sí sobre la del clavulanato, que presentó los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  promedio más elevados y la menor variación entre los sujetos cuando se administró al inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores  $C_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{1/2}$  y AUC de la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de la asociación administrada al inicio de una comida.

#### Parámetros farmacocinéticos promedio

Administración de Amoxicilina + Ácido Clavulánico	Dosis (mg)	$C_{m\acute{a}x}$ (mg/l)	$T_{m\acute{a}x}$ * (hs)	AUC (mg.h/l)	$T_{1/2}$ (hs)
Amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

\* Mediana.



Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima de Ambroxol se obtiene a las 0,5 a 3 horas.

#### Distribución

Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido Clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Cerca de 25% del Ácido Clavulánico, 18% de la Amoxicilina y 90% del Ambroxol circulantes se fijan a proteínas plasmáticas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que alguno de los componentes se acumule en el organismo. La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido Clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

#### Eliminación

Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina. La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido Clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado. La eliminación de Ambroxol es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis usual diaria recomendada de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** expresada en amoxicilina/ácido clavulánico es:

- 25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente y del aparato respiratorio inferior).
- 45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía).



Los cuadros siguientes sirven de guía para la administración en niños.

### Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día

### Niños con función renal inmadura:

En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.

### Insuficiencia renal:

En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.

### Insuficiencia hepática:

Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

### Modo de administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, administrar al inicio de una comida. La absorción de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control.



#### Instrucciones de uso/manejo:

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.

**LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.**

#### CONTRAINDICACIONES

**OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y al ambroxol. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de amoxicilina y ácido clavulánico.

*Fenilcetonuria:* **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** contiene aspartamo en su formulación (12,5 mg de aspartame por dosis de 5 ml), por lo que este producto no es apto para fenilcetonúricos.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en



pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas asociadas a la administración de ambroxol.

También se han descrito, en la etapa de post-comercialización, reacciones cutáneas serias relacionados con el uso de beta lactámicos, tales como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** y deberá consultarse al médico.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

**Embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico administrada por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.

**Lactancia:** No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** durante la lactancia, por tal motivo su uso no está recomendado.

#### **Interacciones medicamentosas:**

##### *Probenecid*

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de amoxicilina pero no de ácido clavulánico.



#### *Anticoagulantes orales*

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

#### *Anticonceptivos hormonales*

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

#### *Allopurinol*

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

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

*Reacciones gastrointestinales:* Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

*Efectos genitourinarios:* Prurito, irritación y flujo vaginal.

*Efectos hepáticos:* Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y la fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, aunque estas reacciones fueron más frecuentes que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

*Reacciones de hipersensibilidad:* A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), síndrome de



DRSS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Efectos hematológicos: Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacciones).

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Misceláneas: Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

**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/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html).

**Sobredosificación:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos. Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. La Amoxicilina y el Ácido clavulánico pueden ser eliminados de la circulación mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Oportunamente otros centros de intoxicaciones.



## **PRESENTACIÓN**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO suspensión oral:** Frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C no congelar.**

**Descartar a los 7 días de su preparación**

**Fecha de última revisión:**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137580079- ROEMMERS - Prospectos Suspension oral - Certificado N55.959.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 11:46:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 11:46:53 -03:00



## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**  
**AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO/ AMBROXOL**  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

### **¿QUÉ ES OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** es un medicamento que contiene tres principios activos: Amoxicilina, un antibiótico que corresponde al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas”, que a veces puede perder su eficacia (se inactiva); el otro componente es el ácido clavulánico, que evita que la amoxicilina pierda su eficacia; y el otro componente es el ambroxol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** está indicado para el tratamiento de las infecciones de la garganta, nariz y oído, y del tracto respiratorio (bronquitis crónica o bronconeumonía), facilitando la eliminación del exceso de moco y flemas.

### **ANTES DE USAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

#### **No tome OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO si:**

- Si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas, al ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Avise a su médico si alguna vez presentó alergia a las cefalosporinas.



- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de cara o cuello.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

**No tome OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a su caso.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Tenga especial cuidado con OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

- Si Ud. tiene antecedentes de alergias importantes (incluyendo a otros antibióticos). Si ocurre algún tipo de reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico o al centro de salud más cercano.
- Si Ud. tiene mononucleosis infecciosa.
- Si Ud. tiene problemas de hígado o riñón.
- Si Ud. tiene antecedentes de úlcera de estómago.
- Durante el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** puede aparecer diarrea, y en casos particulares, esta puede ser muy profusa. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.
- Si aparecen erupción de la piel (incluida en las mucosas, como la boca, garganta, nariz, ojos o genitales), ampollas o descamación de la piel, suspenda el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso prolongado de antibióticos, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Utilice **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

**Embarazo:**

Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** durante el embarazo.

**Lactancia:**

No está recomendado el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** durante la lactancia.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como vértigo. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

**Uso de otros medicamentos y OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

- Probenecid, allopurinol (medicamento para el tratamiento de la gota y el aumento del ácido úrico en sangre)
- Anticonceptivos hormonales: En estos casos, se puede ver disminuida la eficacia anticonceptiva.
- Warfarina, acenocumarol (medicamentos para el tratamiento de la coagulación de la sangre).

**CÓMO TOMAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

Dosis recomendada: La dosis recomendada de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** es un comprimido, dos veces al día.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se considera necesario ajustar la dosis.

Uso en personas con problemas severos de riñón: Los pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal, normalmente no requieren una reducción de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa no deben recibir **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**.



Uso en personas con problemas de hígado: Si tiene problemas de hígado, es posible que el médico le indique análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

No se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** en niños menores de 12 años de edad.

#### **Forma de administración:**

Los comprimidos deben ser ingeridos sin masticar. Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

#### **Si toma más OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO del que debiera**

Si toma demasiado **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opativamente otros centros de intoxicaciones.**

#### **Si olvidó tomar OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome la dosis siguiente demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la dosis siguiente. Luego retome la administración cada 12 horas.

#### **Si deja de tomar OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



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

## **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes son:

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Reacciones alérgicas en la piel.
- Picazón, irritación y flujo vaginal.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Indigestión, dolor abdominal, infección por hongos (cándidas) en la boca, coloración negruzca de la lengua, diarrea profusa (tipo colitis con sangre).
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre (GOT/GPT), inflamación del hígado con aparición de coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo.
- Reacciones alérgicas generalizadas, reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, picazón, ampollas, descamación, urticaria, edema).
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Vértigo, convulsiones, hiperactividad.
- En niños, se ha descrito, decoloración de los dientes. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 125,00 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg.



Ingredientes inactivos: Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina c.s.p.; Hidroxipropilmetilcelulosa; Etilcelulosa; Colorante óxido de hierro Amarillo; Polietilenglicol 300; Dióxido de titanio; Hidroxipropilcelulosa; Dimeticona 350.

## **PRESENTACIÓN**

**OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 6, 8, 12, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

## **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

No utilice **OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556 (C1419HJJ), CABA

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137580079- ROEMMERS - Inf pacientes Comprimidos - Certificado N55.959

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:26 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Optamox Respiratorio Dúo**

Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol

Suspensión oral 400mg/5ml

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

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

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

#### **QUÉ ES OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Optamox Respiratorio Dúo** es un medicamento que contiene tres principios activos: Amoxicilina, un antibiótico que corresponde al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas”, que a veces puede perder su eficacia (se inactiva); el otro componente es el ácido clavulánico, que evita que la amoxicilina pierda su eficacia; y el otro componente es el ambroxol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

**Optamox Respiratorio Dúo** está indicado para el tratamiento de las infecciones de la garganta, nariz y oído, y del tracto respiratorio (bronquitis crónica o bronconeumonía), facilitando la eliminación del exceso de moco y flemas.

#### **ANTES DE USAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

**No use Optamox Respiratorio Dúo:**

- Si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas, al ambroxol o a cualquier componente de este medicamento. Avise a su médico si alguna vez presentó alergia a las cefalosporinas.



- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de cara o cuello.
- Si tiene antecedentes de alteraciones en la función del hígado o si se ha puesto amarillo (ictericia) cuando estuvo en contacto con la penicilina, la amoxicilina o el ambroxol.
- Debido a que este medicamento posee aspartamo en su formulación, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

**No tome Optamox Respiratorio Dúo si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a su caso.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **TENGA ESPECIAL CUIDADO CON OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO:**

- Si Ud. tiene antecedentes de alergias importantes (incluyendo a otros antibióticos). Si ocurre algún tipo de reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico o al centro de salud más cercano.
- Si Ud. tiene mononucleosis infecciosa.
- Si Ud. tiene problemas de hígado o riñón.
- Si Ud. tiene antecedentes de úlcera de estómago.
- Durante el tratamiento con **Optamox Respiratorio Dúo** puede aparecer diarrea, y en casos particulares, esta puede ser muy profusa. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.
- Si aparecen erupción de la piel (incluida en las mucosas, como la boca, garganta, nariz, ojos o genitales), ampollas o descamación de la piel, suspenda el tratamiento con **Optamox Respiratorio Dúo** y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso prolongado de antibióticos, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Utilice **Optamox Respiratorio Dúo** solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.



- No utilice **Optamox Respiratorio Dúo** que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

**Embarazo:** Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **Optamox Respiratorio Dúo** durante el embarazo.

**Lactancia:** El uso de Optamox Respiratorio Dúo no está recomendado durante la lactancia.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **Optamox Respiratorio Dúo** o viceversa.

Utilizar con precaución durante la administración de Optamox Respiratorio Dúo y:

- Probenecid, allopurinol (medicamento para tratar la gota y el aumento del ácido úrico en sangre).
- Medicamentos para tratar la coagulación sanguínea (anticoagulantes, como warfarina o acenocumarol).
- Anticonceptivos hormonales. En estos casos, se puede ver disminuida la eficacia anticonceptiva.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **CÓMO TOMAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños.



Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día para infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior, inferior o dolor de garganta)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día para infecciones más severas (otitis media, sinusitis, bronconeumonía)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO</b> Suspensión Oral dos veces por día

#### Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis.

Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

**Modo de administración:** Para reducir posibles molestias gastrointestinales, administrar al inicio de una comida. La absorción de **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** mejora cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control.

**Instrucciones de uso/manejo:** En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación: Agregar agua potable hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua potable hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO**.



**LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.**

**Si usa más Optamox Respiratorio Dúo del que debiera.**

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con Optamox Respiratorio Dúo. Si esto ocurriera, podrían ocurrir síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche del medicamento con usted.

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.

**Si olvidó tomar Optamox Respiratorio Dúo.**

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Optamox Respiratorio Dúo.**

Continúe administrándole a su hijo Optamox Respiratorio Dúo hasta que acabe el tratamiento indicado por su médico, aunque se encuentre mejor.

Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

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

**Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento**

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

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



### **Conducción y uso de máquinas.**

**Optamox Respiratorio Dúo** no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como vértigo. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como sucede con todos los medicamentos, Optamox Respiratorio Dúo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables ocasionados por Optamox Respiratorio Dúo son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

- Diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, infección de la boca por hongos (candidiasis oral), inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa con sangre y/o moco.
- Ardor, picazón y aumento del flujo vaginal.
- Inflamación del hígado con aumento de las enzimas hepáticas en sangre. Coloración amarillenta de la piel y del blanco del ojo (ictericia).
- Reacciones alérgicas en la piel, como ser: erupción generalizada, ampollas, descamación, picazón, edema, urticaria. Hinchazón de la cara o boca que puede producir dificultad para respirar (suspender el tratamiento y consultar al médico si esto ocurre).
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos o plaquetas en sangre.
- Convulsiones, dolor de cabeza, vértigo.
- Decoloración de los dientes (se recomienda una buena higiene dental para ayudar a prevenir esta decoloración).

**Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.**

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve molesto, informe a su médico.

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

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. NO congelar. Descartar la



suspensión después de 7 días de haberla preparado.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

### **INFORMACION ADICIONAL**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Ingredientes inactivos: Goma xantana; Aspartame; Ácido Succínico; Dióxido de silicio coloidal; Sacarina sódica; Hidroxipropilmetilcelulosa; Esencia de Naranja; Esencia de Frambuesa, Silicagel c.s.p.

### **RECORDATORIO**

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **PRESENTACIÓN**

Optamox Respiratorio Dúo suspensión oral: Frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

**Fecha de última revisión: .../.../...**

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C no congelar. Descartar a los 7 días de su preparación**

**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.**



**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137580079- ROEMMERS - Inf pacientes Suspension oral - Certificado N55.959

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 11:47:16 -03:00