



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4111

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020603-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-020604-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto QURA BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 30 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 7,5 g/100 g - 450 g/100 g; QURA BIOTIC DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 875 mg - 60 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 30 g/100 g - 600 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 44.496.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homaje al doctor D. MARCELO BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4111

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 61 a 84, 91 a 117, 124 a 150 y 154 a 177, desglosando de fojas 61 a 68, 91 a 99, 124 a 132, 154 a 161, y de rótulos de fojas 58 a 60, 85 a 90, 118 a 123 y 151 a 153, desglosando a fojas 58, 85, 118 a 119, 151, para la Especialidad Medicinal denominada QURA BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 30 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 7,5 g/100 g - 450 g/100 g; QURA BIOTIC DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 875 mg - 60 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 30 g/100 g - 600 g/100 g,

N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4111

propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020603-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-020604-11-5

DISPOSICIÓN N° 4111

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

N

4111

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos recubiertos



QURA BIOTIC
AMOXICILINA TRIHIDRATO
AMBROXOL CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Vencimiento:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Ambroxol clorhidrato	30 mg

Excipientes: (Croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa/
polietilenglicol, estearato de magnesio vegetal, hidroxipropilmetilcelulosa/
dióxido de titanio/ triacetina/lactosa, dióxido de silicio coloidal,
laca aluminica amarillo ocaso, simeticona emulsionada,
celulosa microcristalina tipo 102) c.s.p. 800 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior de 25°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias
Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 15, 16, 21, 30 y 80 comprimidos
recubiertos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos se diferenciarán en
que no llevarán precio y ostentarán la leyenda: **"PARA USO EXCLUSIVO DE
HOSPITALES"**

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

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

Dr. ROQUE JOSÉ CALLEJA
M.P. 8758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

2

Proyecto de prospecto interno

41111



QURA BIOTIC
AMOXICILINA TRIHIDRATO
AMBROXOL CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 500 mg
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Ambroxol clorhidrato	30 mg
Croscarmelosa sódica	25,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	14 mg
Estearato de magnesio vegetal	8,7 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/ lactosa	5,96 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,1 mg
Laca aluminica amarillo ocase	170 mcg
Simeticona emulsionada	40 mcg
Celulosa microcristalina tipo 102 c.s.p.	800 mg

Acción Terapéutica: antibiótico, mucolítico.

Código ATC: R05CB

Indicaciones:

Adultos: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
N.P. 6758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Acción farmacológica:**

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

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

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

Farmacocinética:

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

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

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

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

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

El volumen de distribución muestra una difusión extravascular importante.

La vida media es de 7,5 horas.

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

Dr. ROSELIO J. CALLEJA
M.P. 6/86
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



La eliminación es por vía renal principalmente como metabolitos glucuronoconjugados.

Posología habitual y modo de administración:

Adultos: La dosis orientativa sugerida es de 1 comprimido cada 8 horas. En algunos casos pueden requerirse 2 comprimidos cada 8 horas.

Contraindicaciones:

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

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

Advertencias:

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

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.

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

Dr. ROQUELLO J. CALLEJA
M.P. 6713
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

4111



- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **QURA BIOTIC** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos graves se instituirá un tratamiento con líquidos y electrolitos suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para Clostridium Difficile debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.
- La asociación de un mucofluidificador bronquial con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos) es desaconsejable.

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

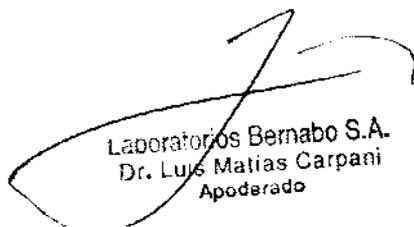
Precauciones:

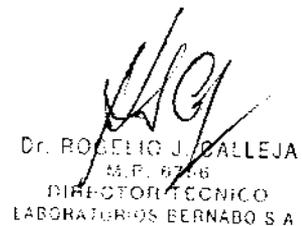
Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas).

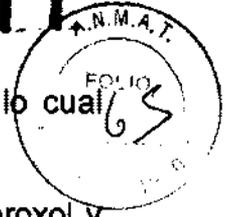
Administrar con precaución en los siguientes casos:

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

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


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


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6746
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir el clearance de ambroxol y sus metabolitos.

No es efectivo en fibrosis quística.

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

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

Tomar la dosis en los tiempos indicados

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

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

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

Interacciones:

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

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

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

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

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

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

- Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
R.F. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERRABO S.A.



- Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP).
- Las concentraciones de estriol conjugado total, estriol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

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

Embarazo – Efectos teratogénicos:

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

Pediatría: Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

Uso en pacientes ancianos:

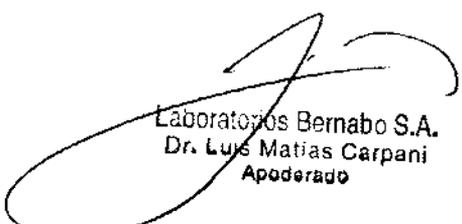
Se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.

Reacciones adversas:

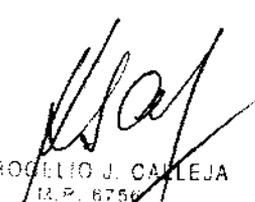
Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa. El comienzo de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir aún luego de terminado el tratamiento antibiótico (véase Advertencias).

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

2



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



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
R.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



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

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

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

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

Sobredosificación:

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

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

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

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

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 8, 15, 16, 21, 30 y 80 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Garpani
Apoderada

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 3756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

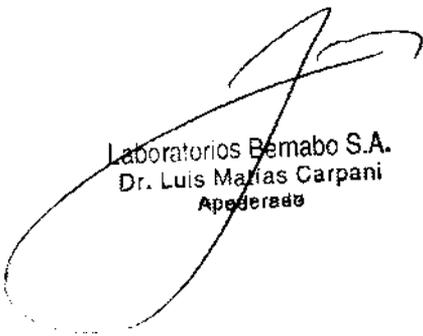
C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

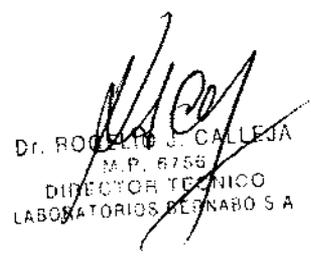
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión: 19/08/05



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



Dr. ROBERTO S. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S A

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 60 g de polvo para preparar 90 ml de
suspensión

4111



QURA BIOTIC
AMOXICILINA TRIHIDRATO
AMBROXOL CLORHIDRATO

Polvo para suspensión oral 250 mg/5ml

Venta Bajo Receta Archivada

Vencimiento:

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	7,5 g
Ambroxol clorhidrato	450 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, citrato de sodio dihidratado, goma xantán, benzoato de sodio, dióxido de silicio coloidal, sucralosa, esencia frutal, ácido cítrico anhidro, esencia de banana, colorante amarillo ocaso, sacarosa) c.s.p. 100 g

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar preferentemente a temperatura inferior de 25°C.

Agitar antes de cada toma.

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

El producto una vez reconstituido, puede ser utilizado hasta 7 días si se conserva a temperatura ambiente y 14 días si se conserva en la heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 80 g de polvo para preparar 120 ml de suspensión.

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
C.A. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

4111



Proyecto de prospecto interno

QURA BIOTIC
AMOXICILINA TRIHIDRATO
AMBROXOL CLORHIDRATO

Polvo para suspensión oral 250 mg/5ml y 500 mg/5 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

QURA BIOTIC Polvo para suspensión oral 250 mg/ 5 ml

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	7,5 g
Ambroxol clorhidrato	450 mg
Lactosa monohidrato	4,5 g
Citrato de sodio dihidratado	296,5 mg
Goma Xantan	120 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Dióxido de silicio coloidal	100 mg
Sucralosa	76,5 mg
Esencia frutal	54 mg
Ácido cítrico anhidro	48 mg
Esencia de banana	36 mg
Colorante amarillo ocaso	3,33 mg
Sacarosa c.s.p	100 g

QURA BIOTIC Polvo para suspensión oral 500 mg/ 5 ml

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	15 g
Ambroxol clorhidrato	450 mg
Ácido cítrico anhidro	96 mg
Lactosa monohidrato	4,5 g
Citrato de sodio dihidratado	593 mg
Goma Xantan	120 mg
Benzoato de sodio	150 mg
Sucralosa	150 mg

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

Dr. DOGILIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Esencia frutal		108 mg
Dióxido de silicio coloidal		100 mg
Esencia de banana		72 mg
Sacarosa	c.s.p	100 g

Acción Terapéutica: antibiótico, mucolítico.
Código ATC: R05CB

Indicaciones:

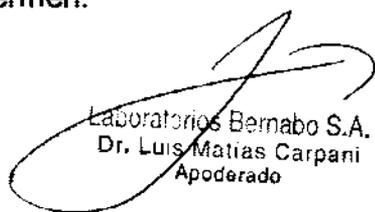
Adultos: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: En niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

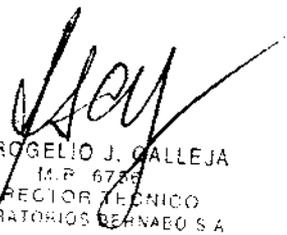
Acción farmacológica:

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

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

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



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
 M.P. 6726
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNAEO S.A



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

Farmacocinética:

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

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

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

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

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

El volumen de distribución muestra una difusión extravascular importante.

La vida media es de 7,5 horas.

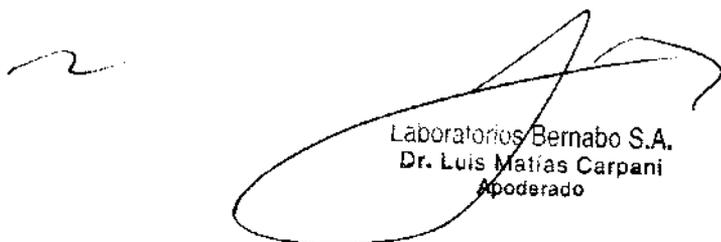
La eliminación es por vía renal principalmente como metabolitos glucuronoconjugados.

Posología habitual y modo de administración:

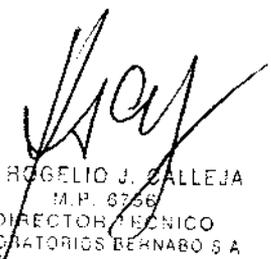
Niños:

Basada en la presencia de amoxicilina la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día de amoxicilina dividida cada 8 horas, hasta un máximo de 500 mg cada 8 horas.

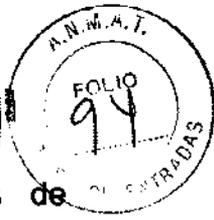
Modo de preparar la suspensión: añadir un poco de agua y agitar enérgicamente; luego completar con agua hasta donde indica la flecha en la etiqueta y agitar nuevamente.



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



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



4 1 1 1 1

Contraindicaciones:

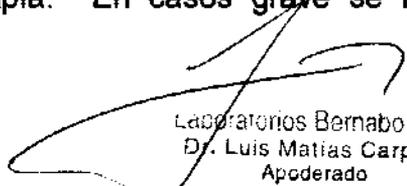
QURA BIOTIC no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a ambroxol, a las penicilinas, o a otro componente de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa o con antecedentes de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a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

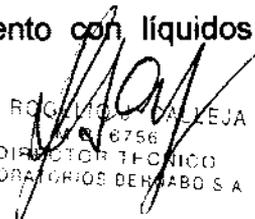
Embarazo – Lactancia el uso de este medicamento debe evitarse debido a que se desconocen los riesgos de esta asociación en tales estados.

Advertencias:

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

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **QURA BIOTIC** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos grave se instituirá un tratamiento con líquidos y


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


Dr. ROGELIO VALLEJA
6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

electrolitos suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para *Clostridium Difficile* debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.

- La asociación de un mucofluidificador bronquial con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos) es desaconsejable.

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

Precauciones:

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

Administrar con precaución en los siguientes casos:

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

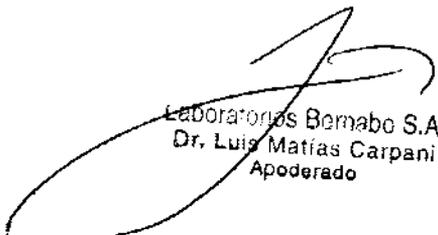
Existe un riesgo de congestión mucoso excesivo en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente.

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

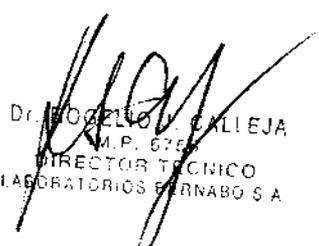
La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir el clearance de ambroxol y sus metabolitos.

No es efectivo en fibrosis quística.

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



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



Dr. Rogelio Calleja
M.P. 6765
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Tomar la dosis en los tiempos indicados

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

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

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

Interacciones:

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

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

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

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

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

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

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

2

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

Dr. AUGUSTO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

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

Embarazo – Efectos teratogénicos:

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

Pediatría: Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

Uso en pacientes ancianos:

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

Reacciones adversas:

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

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

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

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

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

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

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
C.P. 0756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede realizar hemodiálisis y adoptar medidas de sostén.
Se han reportado raros casos de nefritis intersticial e insuficiencia renal oligúrica con sobredosis de amoxicilina.

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

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

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

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

Agitar antes de cada toma

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservación:

Suspensión: Conservar preferentemente a temperatura inferior de 25°C.

Una vez preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en la heladera.

Presentaciones:

Suspensión: 60 y 80 g de polvo para preparar 90 y 120 ml de suspensión y medida dosificadora.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.496

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

2

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

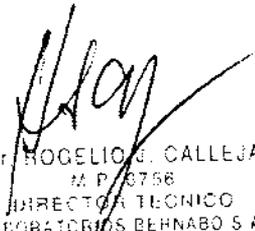
C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión: 19/08/05


Dr. ROGELIO G. CALLEJA
M.P. 3756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.


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

4111



Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 25 g de polvo para
preparar 50 ml de suspensión y dosificador

**QURA BIOTIC DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL**

Polvo para suspensión extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Vencimiento:

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	30 g
Ambroxol clorhidrato	600 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, dióxido de silicio coloidal, goma xantan, sucralosa, benzoato de sodio, esencia frutal en polvo, esencia de banana en polvo, sacarosa) c.s.p 100 g

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.

Agitar antes de cada toma.

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

El producto una vez reconstituido, puede ser utilizado hasta 7 días si se conserva a temperatura ambiente y 14 días si se conserva en la heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

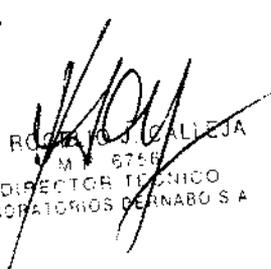
www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 35 g y 70 g de polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión y dosificador.

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.



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



Dr. ROBERTO J. ZALLEJA
M. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de prospecto interno

QURA BIOTIC DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL

Polvo para suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	30 g
Ambroxol clorhidrato	600 mg
Lactosa monohidrato	6 g
Citrato de sodio dihidrato	1,186 g
Goma Xantan	342,85 mg
Sucralosa	305,7 mg
Esencia frutal en polvo	214,28 mg
Benzoato de sodio	200 mg
Ácido cítrico anhidro	192 mg
Esencia de banana en polvo	142,86 mg
Dióxido de silicio coloidal	100 mg
Sacarosa c.s.p	100 g

Acción Terapéutica: antibiótico, mucolítico y expectorante.

Código ATC: R05CB

Indicaciones:

Adultos y Niños mayores de 3 años: Tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, en las que al mismo tiempo, la abundante y espesa secreción bronquial, difícil de evacuar, justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Acción farmacológica:

Amoxicilina es un antibiótico betalactámico, bactericida de amplio espectro. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas

Laboratorio Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
ApoDERADO

Dr. ROSENIO J. CALLEJA
C.M.P. N.º 126
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA BERNABE S.A.

4111



transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción.

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

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

Farmacocinética:

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

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

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

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

Ambroxol es bien absorbido por vía oral. El pico plasmático se obtiene en dos horas luego de su ingesta. La biodisponibilidad es del 70%. Su unión a proteínas es del 90 %.

El volumen de distribución muestra una difusión extravascular importante;

La vida media es de 7,5 horas.

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

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
C.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



La eliminación es por vía renal principalmente como metabolitos glucuronoconjugados.

Posología habitual y modo de administración:

QURA BIOTIC DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.
(1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina / 15 mg de Ambroxol clorhidrato)

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de **QURA BIOTIC DUO** Suspensión puede calcularse también, a razón de 35 a 100 mg / kg /día de Amoxicilina.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos. Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

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

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Posología en insuficiencia renal:

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

Modo de preparar la suspensión: añadir un poco de agua y agitar enérgicamente; luego completar con agua hasta donde indica la marca en el frasco y agitar nuevamente.

Una vez preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

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

[Handwritten Signature]
D. GONZALEZ CALLEJA
M.P. 1958
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

**Contraindicaciones:**

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

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

Advertencias:

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

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **QURA BIOTIC DUO** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si ésta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos grave se instituirá un tratamiento con líquidos y

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

Dr. ROBERTO CALLEJA
C.P. 6753
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para *Clostridium Difficile* debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.

- La asociación de un mucofluidificador bronquial con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos) es desaconsejable.

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

Precauciones:

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

Administrar con precaución en los siguientes casos:

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

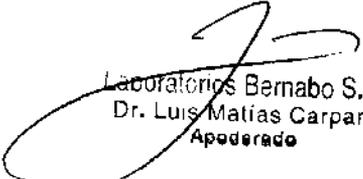
Existe un riesgo de congestión mucoso excesivo en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente.

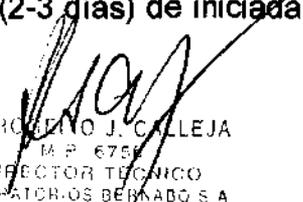
Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

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

No es efectivo en fibrosis quística.

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


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


DR. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 675
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

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

Tomar la dosis en los tiempos indicados.

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

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

Interacciones Medicamentosas:

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

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

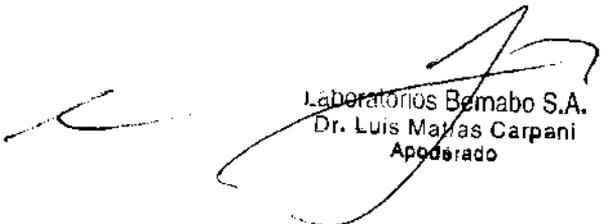
Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

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

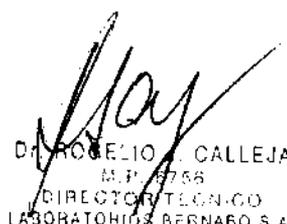
Por el contenido de Ambroxol, mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

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



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



Dr. ROGELIO CALLEJA
M.P. 8756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

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

Embarazo – Efectos teratogénicos:

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

Pediatría: Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 3 años, no se recomienda su uso en tal población.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

Uso en pacientes ancianos:

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

Reacciones adversas:

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

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

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

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

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

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

Dr. ROBERTO CALLEJA
M.P. 6786
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



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

Sobredosificación:

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

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

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

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

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

Agitar antes de cada toma

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

Conservación:

Suspensión: Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.

Una vez preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en la heladera.

Presentaciones:

Suspensión: 25 g, 35 g y 70 g de polvo para preparar 50, 70 y 140 ml de suspensión y dosificador.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

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

Dr. ROSELIO J. CALLEJA
M.P. 6754
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

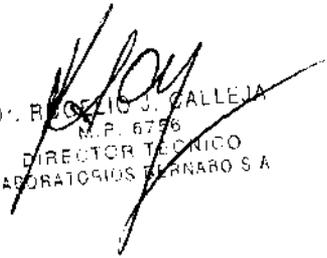
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión: 4/10/11



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



Dr. ROSALIO J. CALLEJA
M.P. 6796
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



4 1 1.1



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

QURA BIOTIC DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Vencimiento:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Ambroxol clorhidrato	60 mg

Excipientes: (Croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa/
polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/
triacetina/lactosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio,
laca aluminica amarillo ocaso, simeticona emulsionada,
celulosa microcristalina) c.s.p. 1335 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en
Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14 y 20 comprimidos
recubiertos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos se
diferenciarán en que ostentarán la leyenda: **"PARA USO EXCLUSIVO DE
HOSPITALES"**

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6796
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4 1 1 1 1



Proyecto de prospecto interno

QURA BIOTIC DUO
AMOXICILINA
AMBROXOL
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Ambroxol clorhidrato	60 mg
Croscarmelosa sódica	42 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol	23,8 mg
Estearato de magnesio	14,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Dióxido de titanio/ Triacetina/Lactosa	10,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,2 mg
Laca aluminica amarillo ocaso	326 mcg
Simeticona emulsionada	68 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p. 1335 mg

Acción Terapéutica: antibiótico, mucolítico y expectorante.

Código ATC: R05CB

Indicaciones:

Adultos: Tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, en las que al mismo tiempo, la abundante y espesa secreción bronquial, difícil de evacuar, justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6746
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Acción farmacológica:**

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

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

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

Farmacocinética:

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

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

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

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

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

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6166
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

El volumen de distribución muestra una difusión extravascular importante.

La vida media es de 7,5 horas.

La eliminación es por vía renal principalmente como metabolitos glucuronocjugados.

Posología habitual y modo de administración:

QURA BIOTIC DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

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

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

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Posología en Insuficiencia renal:

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

Contraindicaciones:

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

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

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

Dr. ROGELIO J. CALITJA
M.P. 6750
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Advertencias:**

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

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **QURA BIOTIC DUO** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si ésta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos grave se instituirá un tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para Clostridium Difficile debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.
- La asociación de un mucofluidificador bronquial con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo atropínicos) es desaconsejable.

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

Dr. ROGELIO GALLIJA
M. P. S. B. C.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Precauciones:

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

Administrar con precaución en los siguientes casos:

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

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

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

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

No es efectivo en fibrosis quística.

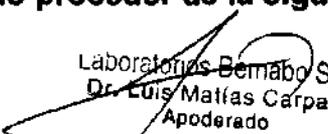
Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia.

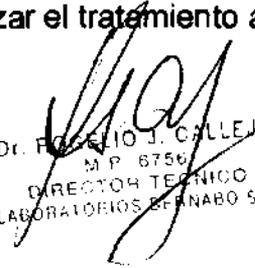
Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si ésta se presenta.

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

Tomar la dosis en los tiempos indicados.

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:


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


Dr. FERNANDO J. CALLEJA
M.P. 6750
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

Interacciones Medicamentosas:

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

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

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

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

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

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

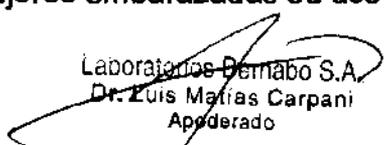
- Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas.
- Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas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

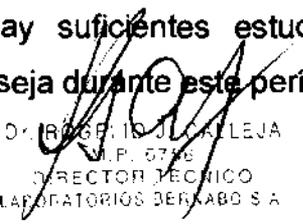
Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

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

Embarazo – Efectos teratogénicos:

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


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


Dr. ROBERTO J. CALLEJA
C.P. 5746
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Pediatría: Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 3 años, no se recomienda su uso en tal población.

Lactancia:

Se desaconseja el uso de este producto en este período.

Uso en pacientes ancianos:

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

Reacciones adversas:

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

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

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

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

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

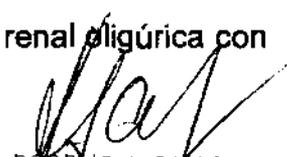
Ambroxol: Ocasionalmente disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash y urticaria. Otros: Cefalea, cansancio, sudoración.

Sobredosificación:

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

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


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


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR MÉDICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4111



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

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

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

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 7, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.496

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470/76 C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión: 4/10/11

DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6750
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

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