



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-50255431-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-50255431-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg; aprobada por Certificado N° 43.985.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-54692060-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.985, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-50255431-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.12 14:36:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.12 14:36:21 -03:00

Prospecto interno

**AMIXEN PLUS**  
**AMOXICILINA**  
**DICLOFENAC POTÁSICO**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Diclofenac potásico	25 mg
Celactosa	50 mg
Crospovidona	15 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/	
Lactosa/ Oxido hierro/ FD&C Blue 1	19,51mg
Estearato de magnesio	5,7 mg
Simeticona emulsionada al 30 %	487 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800 mg

**Acción farmacológica y terapéutica:**

**AMIXEN PLUS** asocia amoxicilina y diclofenac potásico ejerciendo acciones antibiótica, antiinflamatoria y analgésica.

La amoxicilina es un antibiótico  $\beta$  lactámico del grupo de las aminopenicilinas con un amplio espectro de actividad bactericida frente a la mayoría de los microorganismos grampositivos y gramnegativos. El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio-analgésico no esteroideo que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

**Indicaciones:**

**AMIXEN PLUS** está indicado en procesos inflamatorio-infecciosos agudos o crónicos en otorrinolaringología (faringoamigdalitis, abscesos periamigdalinos, sinusitis), odontología (cirugía máxilofacial, infecciones gingivales y alveolares), ginecología y obstetricia (abscesos mamarios, anexitis, infecciones postparto), cirugía (fracturas expuestas, abscesos, post-operatorios).

**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 AMOXICILINA – DICLOFENAC.**

**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.**

**Efectos adversos:**

Se pueden observar:

*Manifestaciones de hipersensibilidad:* rash cutáneo, urticaria.

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

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteración de las pruebas hepáticas. Raramente: úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, hepatitis.

*Trastornos neurológicos:* mareos, vértigo, cefaleas.

En casos aislados: discrasias sanguíneas, púrpura, anomalías de la función renal.

Diclofenac puede aumentar los riesgos de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

### **Precauciones y advertencias:**

- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.**
- **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
- **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
- **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
- **Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.**
- **Mantenga su calendario de vacunación al día**

Se recomienda investigar acerca de antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos y/o antiinflamatorios no esteroides.

Administrar con precaución en casos de:

- antecedentes de alergia (asma, urticaria)
- antecedentes de enfermedades gastrointestinales, insuficiencia hepática, cardíaca o renal.
- Porfiria.
- pacientes con depleción de volumen extracelular por cualquier causa.
- En pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina.
- Si es necesario prolongar el tratamiento, se recomienda el control periódico de la función hepática y del cuadro hemático.**Diclofenac**

### **Riesgos de reacciones cutáneas graves**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de diclofenac ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad

### **Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares**

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenac, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo. En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con diclofenac tras una cuidadosa consideración y a dosis de  $\leq 100$  mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenac pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas. Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (p. ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico

## **Embarazo Primer y segundo trimestre del embarazo**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas (como AINEs) en etapas tempranas de la gestación, sin embargo, los datos generales en cuanto a abortos espontáneos no son concluyentes. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha observado un aumento de pérdidas pre- y post-implantación y una mayor letalidad embrionofetal, cuando se les administra inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones, como malformaciones cardiovasculares, en los animales a los que se les ha administrado un inhibidor de las síntesis de prostaglandinas durante el periodo de la organogénesis. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenac puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han comunicado casos de constricción del ductus arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después del cese del tratamiento. Por lo tanto, no se debe administrar diclofenac durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si se usa diclofenac en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios y constricción del ductus arterioso tras la exposición al diclofenac durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con diclofenac deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios o constricción del ductus arterioso.

## **Tercer trimestre del embarazo**

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: - toxicidad cardiopulmonar

(constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);- disfunción renal (véase más arriba); a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a: - posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas; - inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado. En consecuencia, el diclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

**Interacciones con otras drogas:**

**AMIXEN PLUS** se debe administrar con precaución a pacientes en tratamientos con diuréticos, anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, otros antiinflamatorios no esteroideos.

**Contraindicaciones:**

**AMIXEN PLUS** está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a otras drogas inhibidoras de la prostaglandina-sintetasa o a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Embarazo y lactancia
- Menores de 12 años
- Úlcera gastroduodenal
- Insuficiencia renal y/o hepática severas.
- En presencia de infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa o en pacientes bajo tratamiento con alopurinol.

**Posología habitual y modo de empleo:**

La posología orientativa habitual es la siguiente:

1 comprimido cada 8 horas o según indicación médica.

**Presentación:**

Envases con 8 y 16 comprimidos recubiertos



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

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

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

***“Todo medicamento debe permanecer fuera del alcance de los niños”***

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43985

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

[Fecha de la última revisión: 23/03/2023](#)

**CARPANI  
Luis Matias**

Firmado  
digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.05.04  
10:36:27 -03'00'

**LANDSMAN  
Gastón  
Lionel**

Firmado  
digitalmente por  
LANDSMAN Gastón  
Lionel  
Fecha: 2023.05.04  
10:37:45 -03'00'



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-50255431 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 09:07:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 09:07:05 -03:00