



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2586

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012027-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA RICHET / AMOXICILINA SODICA, en sus Formas Farmacéuticas: INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 125 mg - 250 mg - 500 mg - 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - 500 mg - 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg - 250 mg, 500 mg; AMOXICILINA RICHET DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml; AMOXICILINA RICHET DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobada por Certificado N° 37.694.

GP
MS

↑



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2586

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 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA RICHET /

VP
MA 3

→



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2586

AMOXICILINA SODICA, en sus Formas Farmacéuticas: INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 125 mg - 250 mg - 500 mg - 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - 500 mg - 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg - 250 mg, 500 mg; AMOXICILINA RICHET DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml; AMOXICILINA RICHET DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobada por Certificado N° 37.694 y Disposición N° 1967/98, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 39 para AMOXICILINA SODICA (Inyectable); de fojas 40 a 57 para AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS - POLVO PARA SUSPENSION); de fojas 58 a 72 para AMOXICILINA TRIHIDRATO DUO (SUSPENSION ORAL) y de fojas 73 a 84 para AMOXICILINA TRIHIDRATO DUO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ARTICULO 2°. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1967/98 la información para el paciente autorizada por las fojas 25 a 29, 40 a 45, 58 a 62 y 73 a 76; de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2 58 6

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.694 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012027-16-2

DISPOSICIÓN N° 2 58 6

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2586** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37.694 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMOXICILINA RICHEL / AMOXICILINA SODICA, en sus Formas Farmacéuticas: INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 125 mg - 250 mg - 500 mg - 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - 500 mg - 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg - 250 mg, 500 mg; AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml; AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002461-02-9.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------------------|-----------------------------------|---|
| Información para el paciente | ----- | Información para el paciente de fs. 25 a 39, corresponde desglosar de fs. 25 a 29 (AMOXICILINA SODICA - INYECTABLE).- Información para el paciente de fs. 40 a 57, corresponde desglosar de fs. 40 a 45 (AMOXICILINA TRIHIDRATO - COMPRIMIDOS - POLVO PARA SUSPENSION).- Información para el paciente de fs. 58 a 72, corresponde desglosar de fs. 58 a 62 (AMOXICILINA TRIHIDRATO DUO - SUSPENSION ORAL).- Información para el paciente de fs. 73 a 84, corresponde desglosar de fs. 73 a 76 (AMOXICILINA TRIHIDRATO DUO - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 37.694 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **15 MAR 2017** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012027-16-2

DISPOSICIÓN N°

2 5 8 6

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

UP



258



Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos amino-glucósidos -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre una penicilina y estos).
- Otros Antibióticos, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (agentes bacteriostáticos que pueden interferir con el efecto de las penicilinas).
- Anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos)
- Probenecid (disminuye la eliminación de Amoxicilina y puede haber toxicidad)
- Metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- Alopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

La Amoxicilina se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el **hígado** o en **riñones**.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Hay algunos efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas (poco frecuentes) contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y lengua
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **reacción alérgica grave**.

Otros efectos adversos son:

Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, y diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. Puede aparecer candidiasis oral (infección en la boca provocada por un hongo denominado cándida).

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato).



258



Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas. Muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia (se puede ver un color amarillento en la piel).

Efectos hematológicos: raramente se han comunicado casos de efectos en la sangre como: leucopenia reversible, trombocitopenia reversible, y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente aumento del tiempo de coagulación.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, vértigo y/o cambios de conducta. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de Amoxicilina puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a recibir y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o aplicaciones.

VÍA INTRAMUSCULAR (inyección en músculo):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda:

Adultos: 2 g/día (o sea una inyección de 1 g dos veces por día).

Niños (con peso menor a 40 kg): 50 mg/kg/día (término medio 1 inyección de 500 mg dos (2) veces al día).

Lactantes: 50 mg/kg/día. En los lactantes menores de 3 meses no sobrepasar 1 ml/kg/día de solvente intramuscular.

VÍA INTRAVENOSA (en vena):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda:

Para Adultos: 2 a 12 g/día.

Niños, lactantes y neonatos: su médico decidirá la posología en función del peso y del estado del paciente.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.



258



9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924
O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Amoxicilina Richet INYECTABLE:

Inyectable de 125 mg: envases conteniendo 1, 6, 100 y 500 frascos-ampolla (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 6, 100 y 500 ampollas de solvente, respectivamente.

Inyectable de 250 mg: envases conteniendo 1, 6, 100 y 500 frascos-ampolla (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 6, 100 y 500 ampollas de solvente, respectivamente.

Inyectable de 500 mg: envases conteniendo 1, 6, 100 y 500 frascos-ampolla (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 6, 100 y 500 ampollas de solvente, respectivamente.

Inyectable de 1 g: envases conteniendo 1, 6, 100 y 500 frascos-ampolla (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 6, 100 y 500 ampollas de solvente, respectivamente.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.694

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

u

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 110.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

2586



Suspensión Oral (VÍA ORAL):

Amoxicilina Richet 125 mg: cada 5 ml (mililitros) de suspensión preparada contienen 125 mg de Amoxicilina.

Amoxicilina Richet 250 mg: cada 5 ml (mililitros) de suspensión preparada contienen 250 mg de Amoxicilina.

Amoxicilina Richet 500 mg: cada 5 ml (mililitros) de suspensión preparada contienen 500 mg de Amoxicilina.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

El rango de dosis de Amoxicilina va desde 40 hasta 100 mg/kg/día (mg de Amoxicilina por cada kg de paciente por día), repartidos en 2 o 3 tomas, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso.

Como orientación, se sugiere:

Para adultos y niños mayores de 12 años:

5 a 10 ml de Amoxicilina 250 o Amoxicilina 500, cada 8 horas (3 veces por día).

Niños con más de 40 kg de peso corporal: se debe dosificar de acuerdo a las indicaciones para adultos.

Niños de 6 a 12 años:

5 ml de Amoxicilina 250 o Amoxicilina 500 cada 8 horas

Niños de 2 a 5 años:

2,5 a 5 ml de Amoxicilina 250 cada 8 a 12 horas

Niños menores de 2 años y lactantes (mayores a 3 meses):

Se sugiere de 20 a 40 mg/kg/día (mg de Amoxicilina por kg de paciente por día).

Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro de la función de sus riñones deben tener una dosis adecuada a su estado. Su médico deberá adecuar la dosis.

Instrucciones para preparar la suspensión oral a tomar:

- 1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
- 2- Agregar agua potable hasta 1/3 de la marca indicada en la etiqueta del frasco.
- 3- Tapar y agitar hasta la disolución completa del polvo.
- 4- Completar con agua hasta alcanzar la marca de la etiqueta. Volver a agitar. Mezclar bien.
- 5- La suspensión preparada puede conservarse durante 8 días en heladera (2°C a 8°C).
- 6- Antes de cada uso, agitar bien la suspensión.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

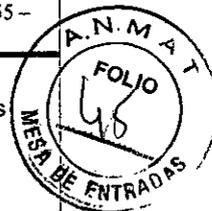
10) PRESENTACIONES:

Amoxicilina Richet COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

Comprimidos de 250 mg: envases conteniendo 8, 16, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos (los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

Comprimidos de 500 mg: envases conteniendo 8, 16, 400, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos (los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

2586



Comprimidos de 1 g: envases conteniendo 8, 16, 400, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos (los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

Amoxicilina Richet SUSPENSIÓN ORAL:

Suspensión de 125 mg/5 ml:

Envases con 1 y 50 frascos (el último para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión extemporánea.

Envases con 1 y 50 frascos (el último para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión extemporánea.

Suspensión de 250 mg/5 ml:

Envases con 1, 20 y 50 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión extemporánea.

Envases con 1, 20 y 50 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión extemporánea.

Suspensión de 500 mg/5 ml:

Envases con 1, 20 y 50 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión extemporánea.

Envases con 1, 20 y 50 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario) conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión extemporánea.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

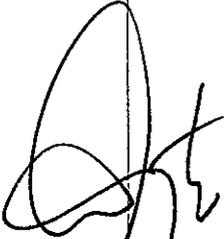
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.694

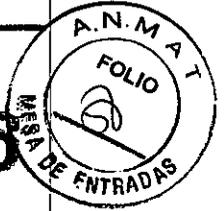
LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

INDUSTRIA ARGENTINA

2586



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Amoxicilina Richet® Dúo
Amoxicilina trihidrato

Polvo para Suspensión Oral

750 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA RICHET DÚO SUSPENSIÓN ORAL?

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg (miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, EDTA, Esencia de frutilla, Eritrosina, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA04

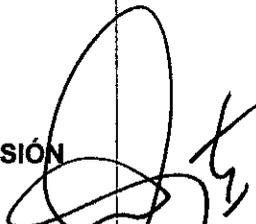
3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA RICHET DÚO SUSPENSIÓN ORAL?

La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

Amoxicilina Richet Dúo Suspensión está destinada al tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por gérmenes Gram negativos y Gram positivos sensibles:

- Infecciones respiratorias
- Infecciones de la piel y anexos
- Infecciones de los oídos, de la nariz, y de garganta
- Infecciones de la boca
- Infecciones de los riñones
- Infecciones urogenitales (de orina, de uretra, vejiga)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones del aparato digestivo
- Infecciones de las vías biliares

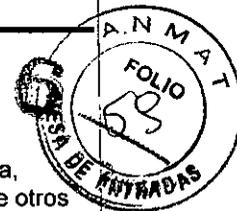
4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMOXICILINA RICHET DÚO SUSPENSIÓN ORAL?


LABORATORIOS RICHET S.A.
HOF. CICLO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

M



258



NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Amoxicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico/a** a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Béta-lactámicos. Consultar con su médico y/o su farmacéutico.
- No use este medicamento si usted tiene **mononucleosis infecciosa**, porque puede producir un efecto adverso (rash dérmico morbiliforme).
- No use Amoxicilina si usted tiene infección por **herpes virus** (aumentan las posibilidades de reacción alérgica cutánea).
- No use este medicamento si usted está siendo tratado con **Alopurinol** (medicamento usado para tratar la "gota" o desórdenes del ácido úrico).

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia: Dígame a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar. La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria, y también pasa a la leche materna. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de usar este medicamento en niños. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos amino-glucósidos -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre una penicilina y estos).
- Otros Antibióticos, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (agentes bacteriostáticos que pueden interferir con el efecto de las penicilinas).
- Anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos con Amoxicilina)
- Probenecid (disminuye la eliminación de Amoxicilina y puede haber toxicidad)
- Metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- Alopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

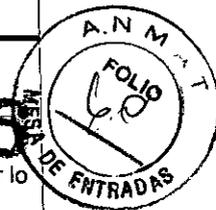
La Amoxicilina se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el **hígado** o en **riñones**.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

2

258



EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Hay algunos efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas, que puede desarrollarse en cuestión de minutos, (poco frecuentes), contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y la lengua
- Respiración con silbido
- Dificultad para respirar
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **reacción alérgica grave.**

Otros efectos adversos son:

Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, y diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. Puede aparecer candidiasis oral (infección en la boca provocada por un hongo denominado cándida). Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato). Se ha comunicado erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas.

Efectos hematológicos y linfáticos: se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, y agranulocitosis.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de Amoxicilina puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina.

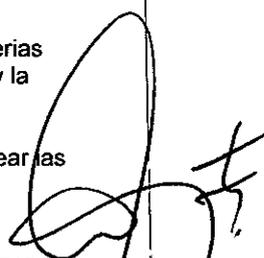
7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a recibir y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

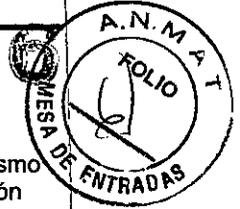
No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

Niños de 3 a 10 años:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HOF. ROJO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO, M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

258



Amoxicilina Richet Dúo Suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg): se sugiere 1 medida de 5 ml cada 12 horas.

La dosis diaria (mg por día) de Amoxicilina Richet Dúo suspensión pediátrica puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día (mg por kg por día). Su médico puede calcular la dosis diaria en función del peso del paciente, y así indicarle otra dosis.

No deben usarse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

Amoxicilina Richet Dúo puede tomarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores, o una dosis cada 8 horas.

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 de 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.

Deterioro renal: Las dosis deben adaptarse según el grado de la insuficiencia renal. Su médico deberá adecuar la dosis al estado del paciente.

Instrucciones para preparar la suspensión a tomar:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1-Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2-Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.

3-Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta, y volver a agitar para homogeneizar.

4-La suspensión preparada (líquida) puede conservarse 7 días a temperatura ambiente, o 14 días en refrigerador (heladera).

5-Agitar bien antes de cada uso para homogeneizar.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Envases de venta:

Un frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión extemporánea (14 dosis de 5 ml).

Un frasco conteniendo polvo para preparar 100 ml de suspensión extemporánea (20 dosis de 5 ml).

Envases de Uso Hospitalario:

Envases con 20, 25 y 50 frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión extemporánea.

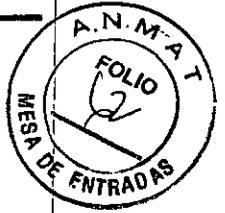
Envases con 20, 25 y 50 frascos conteniendo polvo para preparar 100 ml de suspensión extemporánea.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

LA SUSPENSIÓN CONTIENE, COMO EXCIPIENTE, ERITROSINA

2586



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

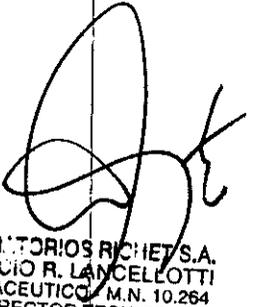
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

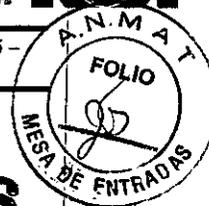
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.694

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539



2586

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Amoxicilina Richet®
Amoxicilina sódica

Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA RICHET INYECTABLE?

Amoxicilina 125 mg:

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica).....125 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....1,0 ml

Amoxicilina 250 mg:

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica).....250 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....2,0 ml

Amoxicilina 500 mg:

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica).....500 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....3,0 ml

Amoxicilina 1 g:

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica).....1000 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....5,0 ml

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA04

3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA RICHET®?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HOFANCIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

N



La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

Amoxicilina está destinada al tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles:

- Infecciones respiratorias bajas, tanto de los bronquios como de los pulmones
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de la garganta, nariz, oídos
- Infecciones de la boca
- Infecciones renales
- Infecciones urogenitales (de vejiga, orina y uretra)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones digestivas y biliares

Se recurrirá a la forma inyectable (vía parenteral) en caso de infecciones moderadas cuando la vía oral no se pueda usar, o en infecciones severas, con gérmenes sensibles en:

- Neumonía
- Otitis media aguda
- Sinusitis
- Cistitis aguda
- Aborto séptico (como droga de segunda elección y en asociación con otros fármacos)
- Colecistitis aguda
- Prevención de la endocarditis bacteriana

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMOXICILINA RICHET®?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Amoxicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico/a** a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Beta-lactámicos. Consultar a su médico y/o a su farmacéutico.
- No use este medicamento si usted tiene **mononucleosis infecciosa**, porque puede producir un efecto adverso (rash dérmico morbiliforme).
- No use Amoxicilina Richet Inyectable si usted tiene infección por **herpes virus**

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia: Dígame a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de usar este medicamento en niños. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígame a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

INDUSTRIA ARGENTINA

15 MAR. 2017 2586



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Amoxicilina Richet® Dúo
Amoxicilina trihidrato

Comprimidos recubiertos
875 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA RICHET DÚO COMPRIMIDOS?

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....875 mg (miligramos)

Excipientes: estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, Opadry, colorante blue, Celulosa microcristalina.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA04

3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA RICHET DÚO COMPRIMIDOS?

La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

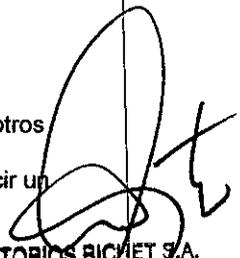
Amoxicilina está destinada al tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por gérmenes Gram negativos y Gram positivos sensibles:

- Infecciones respiratorias bajas, tanto de los bronquios como de los pulmones
- Infecciones de la piel y anexos
- Infecciones de la garganta, nariz, oídos
- Infecciones genitourinarias (de vejiga, orina, uretra)

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMOXICILINA RICHET DÚO COMPRIMIDOS?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Amoxicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico/a** a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Beta-lactámicos. Consultar con su médico y/o su farmacéutico.
- No use este medicamento si usted tiene **mononucleosis infecciosa**, porque puede producir un efecto adverso (rash dérmico morbiliforme).

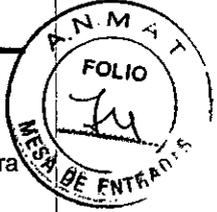

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

- No use Amoxicilina si usted tiene infección por herpes virus (aumentan las posibilidades de reacción alérgica cutánea).
- No use este medicamento si usted está siendo tratado con Alopurinol (medicamento usado para tratar la "gota" o desórdenes del ácido úrico).

2586



5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia: Dígale a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar. La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria, y también pasa a la leche materna. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de usar este medicamento en niños. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígame a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos amino-glucósidos -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre una penicilina y estos).
- Otros Antibióticos, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (agentes bacteriostáticos que pueden interferir con el efecto de las penicilinas).
- Anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos)
- Probenecid (disminuye la eliminación de Amoxicilina y puede haber toxicidad)
- Metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- Alopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

La Amoxicilina se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el **hígado** o en **riñones**.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

EFFECTOS ADVERSOS:

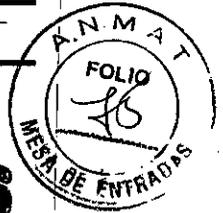
Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Hay algunos efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

Si aparece alguno de los siguientes síntomas, que puede desarrollarse en cuestión de minutos, (poco frecuentes), contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y lengua
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

2 5 8 6



No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Otros efectos adversos son:

Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, y diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. Puede aparecer candidiasis oral (infección en la boca provocada por un hongo denominado cándida). Se han comunicado casos aislado de entero-colitis pseudomembranosa.

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato). Se ha comunicado erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas.

Efectos hematológicos y linfáticos: se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, y agranulocitosis.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de Amoxicilina puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a recibir y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

Amoxicilina Richet Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg: se recomienda 1 (un) comprimido cada 12 horas (equivalente a dos comprimidos al día).

Amoxicilina Richet Dúo debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis menores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas 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 las bacterias.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 - FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

2586



En todas las infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Deterioro renal: los pacientes con deterioro de la función de sus riñones normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con **insuficiencia renal severa** (filtración glomerular menor a 30 ml/minuto) **NO** deben recibir Amoxicilina Richet Dúo Comprimidos 875 mg.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247
Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777
Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924
O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Envases de venta conteniendo 7, 14, y 28 comprimidos recubiertos.
Envases de Uso Hospitalario exclusivo con 100, 399, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.694**

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

INDUSTRIA ARGENTINA

2586



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Amoxicilina Richet®
Amoxicilina trihidrato**

**Comprimidos recubiertos
Polvo para suspensión oral**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1A) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Amoxicilina 250 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....250 mg (miligramos)

Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Povidona, Etilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Talco, Dióxido de Titanio, Azul patente.

Amoxicilina 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg (miligramos)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II HP 85G28725, FD&C blue N°1

Amoxicilina 1 g:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....1000 mg (miligramos)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II HP 85G28725, FD&C blue N°1

1B) ¿QUE CONTIENE AMOXICILINA RICHET SUSPENSIÓN ORAL?

Amoxicilina 125 mg:

Cada dosis de 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....125 mg (miligramos)

Excipientes: Citrato de sodio, Ácido cítrico, Carboximetilcelulosa, EDTA-di-sódico, Sabor a frutilla, Eritrosina, Azúcar.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ERITROSINA COMO EXCIPIENTE

Amoxicilina 250 mg:

Cada dosis de 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....250 mg (miligramos)

2586



Excipientes: Carboximetilcelulosa, EDTA-di-sódico, Esencia de frutilla, Eritrosina, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ERITROSINA COMO EXCIPIENTE

Amoxicilina 500 mg:

Cada dosis de 5 ml (mililitros) de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg (miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa, EDTA-di-sódico, Esencia de frutilla, Eritrosina, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ERITROSINA COMO EXCIPIENTE

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA04

3) ¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA RICHET®?

La Amoxicilina es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.

Algunas de estas infecciones en las que se usa Amoxicilina en Comprimidos o en Suspensión Oral son:

- Infecciones de la garganta, nariz, oídos
- Infecciones de las vías respiratorias bajas, tanto de los bronquios como de los pulmones.
- Infecciones genito-urinarias, es decir, infecciones de la vejiga, de la orina y de la uretra
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de la herida quirúrgica
- Infecciones dentales
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Infecciones del tracto biliar
- Borreliosis o Enfermedad de Lyme (enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza, y dolores musculares).
- Erradicación de *Helicobacter pylori*, bacteria implicada en alteraciones gastrointestinales y que contribuye a la aparición de la úlcera gástrica (en asociación con otros medicamentos)
- Prevención de la inflamación cardíaca (endocarditis), en caso de intervención o extracción dental.

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMOXICILINA RICHET®?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Amoxicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico/a** a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Beta-lactámicos. Consultar a su médico y/o a su farmacéutico.
- No use este medicamento si usted tiene **mononucleosis infecciosa**, porque puede producir un efecto adverso (rash dérmico morbiliforme).
- No use este medicamento si usted tiene una infección por **virus herpes**

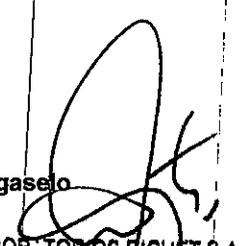
5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es **alérgico/a** a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HOF. CICLO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

2586



Embarazo y lactancia: Dígame a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de dar de tomar este medicamento a un niño. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígame a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos amino-glucósidos -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre una penicilina y estos).
- Otros Antibióticos, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (agentes bacteriostáticos que pueden interferir con el efecto de las penicilinas).
- Anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos)
- Probenecid (disminuye la eliminación de Amoxicilina y puede haber toxicidad)
- Metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- Alopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

La Amoxicilina se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el **hígado** o en **riñones**.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe tomar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Hay algunos efectos adversos que son leves, pero hay otros que son graves. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas (poco frecuentes) contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y lengua
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Otros efectos adversos son:

2580



Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos, diarreas de carácter ligero y transitorio. Excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos. Puede aparecer candidiasis oral (infección en la boca provocada por un hongo denominado cándida).

Reacciones de alergia (hipersensibilidad): ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones (si aparecen estos síntomas, contáctese con su médico de inmediato).

Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas. Muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia (se puede ver un color amarillento en la piel).

Efectos hematológicos: raramente se han comunicado casos de efectos en la sangre como: leucopenia reversible, trombocitopenia reversible, y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente aumento del tiempo de coagulación.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC): raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, vértigo y/o cambios de conducta. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de Amoxicilina puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo Amoxicilina.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe tomar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a tomar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben tomar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

Comprimidos recubiertos (VÍA ORAL):

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda:

Para adultos y niños mayores de 12 años:

Amoxicilina Richet Comprimidos de 250 mg y de 500 mg: 1 comprimido cada 8 horas (3 x 250 mg = 750 mg/día - 3 x 500 mg = 1500 mg/día).

Amoxicilina Richet Comprimidos de 1000 mg: 1 comprimido cada 12 horas (2 x 1000 = 2000 mg/día).

Cuando la severidad del cuadro así lo aconseje, puede utilizarse 1 comprimido cada 8 horas (3 x 1000 mg = 3000 mg/día).

Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro de la función de sus riñones normalmente no requieren una reducción de la dosis de comprimidos, excepto cuando esta insuficiencia es severa. En este caso el médico hará una reducción de la dosis.

Es preferible tomar los comprimidos de Amoxicilina con las comidas. Sin embargo, también es activo si se toma sin alimentos.