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

DISPOSICIÓN N° 2920

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-18296/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita nuevas formas farmacéuticas y concentraciones para la especialidad medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Certificado n° 37.770 y 37.771.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. las nuevas formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL y en las concentraciones AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg para los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml para el POLVO PARA SUSPENSION ORAL; para las especialidades medicinales que se denominarán: 1) AMOX G 500 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 54,38 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18,12 mg, CROSPOVIDONA 35,50 mg, COPOVIDONA 21 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,50 mg, RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

10,56 mg, COPOVIDONA 9,05 mg, POLIDEXTROSA 5,13 mg, POLIETILENGLICOL 3,92 mg, TRIGLICERIDO CAPRICO 1,50 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 5,03 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,03 mg; 2) AMOX G 750 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 81,56 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27,19 mg, CROSPOVIDONA 53,25 mg, COPOVIDONA 31,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,80 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,75 mg, RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,83 mg, COPOVIDONA 13,57 mg, POLIDEXTROSA 7,69 mg, POLIETILENGLICOL 6,11 mg, TRIGLICERIDO CAPRICO 2,26 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,05 mg; 3) AMOX G DUO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 95,16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31,72 mg, CROSPOVIDONA 62,13 mg, COPOVIDONA 36,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,38 mg, RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17,85 mg, COPOVIDONA 15,30 mg, POLIDEXTROSA 8,67 mg, POLIETILENGLICOL 6,63 mg, TRIGLICERIDO CAPRICO 2,55 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 8,46 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,11 mg; Y 4) AMOX G DUO (POLVO PARA SUSPENSION ORAL) con la siguiente composición:

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml; Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,33 mg, BENZOATO DE SODIO 9,33 mg, CICLAMATO DE SODIO 93,33 mg, SACARINA SODICA 8,33 mg, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 9,33 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (CMC700) 40 mg, ESENCIA DE NARANJA POLVO 8,33 mg; a expenderse en envases: BLISTER AL / PVC; 8, 16 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE y FRASCOS PEAD; 1 y 100 FRASCOS QUE CONTIENEN POLVO PARA SUSPENSION ORAL, SIENDO ESTA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE; efectuándose su elaboración en el laboratorio KLONAL S.R.L. situado en la calle LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES, PARTIDO QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) y laboratorio ARGENPACK S.A. situado en la calle AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PARTIDO SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARO ALTERNATIVO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 61 a 72 y

prospectos de fojas 74 a 91.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 37.770 y 37.771 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18296-12-2

DISPOSICIÓN Nº 2920

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE ROTULOS

AMOX G DÚO
AMOXICILINA (como trihidrato) 750 mg / 5 ml
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

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

Amoxicilina trihidrato 862,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 93,33 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

Instrucciones para preparar la Suspensión:
Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
1. Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Agitar bien cada vez antes de usar

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 1 y 100 frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.
Envases conteniendo 1 y 100 frascos conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 37770
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

A.N.M.A.T.
000064
MESA DE ENTRADAS

2920

8. PROYECTO DE ROTULOS

AMOX G 500
AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Lactosa monohidrato 54,38 mg; Celulosa microcristalina 18,12 mg; Crospovidona 35,50 mg; Copovidona 21,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg;
Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa 10,56 mg; Copovidona 9,05 mg; Polidextrosa 5,13 mg; Polietilenglicol 3,92 mg; Triglicerido cáprico 1,50 mg; Laca alumínica rojo allura 5,03 mg; Dióxido de titanio 6,03 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 37771
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

000067 FOLIO A.N.M.A.T. MODULO DE ESTRADAS

8. PROYECTO DE ROTULOS

AMOX G 750
AMOXICILINA (como trihidrato) 750 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg; Lactosa monohidrato 81,56 mg; Celulosa microcristalina 27,19 mg; Crospovidona 53,25 mg; Copovidona 31,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, Estearato de magnesio 9,75 mg
Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa 15,83 mg; Copovidona 13,57 mg; Polidextrosa 7,69 mg; Polietilenglicol 6,11 mg; Triglicerido cáprico 2,26 mg; Dióxido de titanio 9,05 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 37771
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

8. PROYECTO DE ROTULOS

AMOX G DÚO
AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 g; Lactosa monohidrato 95,16 mg; Celulosa microcristalina 31,72 mg; Crospovidona 62,13 mg; Copovidona 36,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg, Estearato de magnesio 11,38 mg
Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa 17,85 mg; Copovidona 15,30 mg; Polidextrosa 8,67 mg; Polietilenglicol 6,63 mg; Triglicerido cáprico 2,55 mg; Laca alumínica rojo allura 8,46 mg; Dióxido de titanio 10,11 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 37771
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolas A. Santander
GERENTE GENERAL

000074
MESA DE ENTRADAS
FOLIO
ANMAT

2920

9. PROYECTO DE PROSPECTO

AMOX G DUO
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

AMOX G 500
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

AMOX G 750
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

AMOX G DÚO
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Amox G Dúo
Polvo para suspensión oral
Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:
Amoxicilina trihidrato 862,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 13,33 mg; Benzoato de sodio 9,33 mg; Ciclamato de sodio 93,33 mg; Sacarina sódica 8,33 mg; Citrato de sodio anhidro 9,33 mg; Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg; Esencia de naranja polvo 8,33 mg.

Amox G 500
Comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Lactosa monohidrato 54,38 mg; Celulosa microcristalina 18,12 mg; Crospovidona 35,50 mg; Copovidona 21,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg;
Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa 10,56 mg; Copovidona 9,05 mg; Polidextrosa 5,13 mg; Polietilenglicol 3,92 mg; Triglicerido cáprico 1,50 mg; Laca alumínica rojo allura 5,03 mg; Dióxido de titanio 6,03 mg.

Amox G 750
Comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg; Lactosa monohidrato 81,56 mg; Celulosa microcristalina 27,19 mg; Crospovidona 53,25 mg; Copovidona 31,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, Estearato de magnesio 9,75 mg
Recubrimiento:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

FOLIO 000075 MESA DE ENTRADAS

Hidroxipropilmetilcelulosa 15,83 mg; Copovidona 13,57 mg; Polidextrosa 7,69 mg; Polietilenglicol 6,11 mg; Triglicerido cáprico 2,26 mg; Dióxido de titanio 9,05 mg.

Amox G Dúo
Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 g; Lactosa monohidrato 95,16 mg; Celulosa microcristalina 31,72 mg; Crospovidona 62,13 mg; Copovidona 36,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg, Estearato de magnesio 11,38 mg
Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa 17,85 mg; Copovidona 15,30 mg; Polidextrosa 8,67 mg; Polietilenglicol 6,63 mg; Triglicerido cáprico 2,55 mg; Laca alumínica rojo allura 8,46 mg; Dióxido de titanio 10,11 mg.

Acción terapéutica
Antibiótico.

Indicaciones
La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Acción farmacológica
La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.
Espectro antibacteriano:
Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: Estreptococos alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinasa y Streptococcus faecalis. Es activo *in vitro* contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinasas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

Farmacocinética:
La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

M.S.A.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Amox G Dúo, polvo para suspensión oral

Niños de 3 a 10 años:
Amox G Dúo, polvo para suspensión(1 dosis = 5 ml = 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.
La dosis diaria de **Amox G Dúo** , polvo para suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día.

Instrucciones para preparar la Suspensión:
Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
1. Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Agitar bien cada vez antes de usar

Amox G 500, comprimidos recubiertos

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 12 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infecciones respiratorias bajas:
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infección gonocóccica aguda, no complicada:
Adultos: 3 gramos en una dosis única

Amox G 750, comprimidos recubiertos

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 12 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infecciones respiratorias bajas:
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infección gonocóccica aguda, no complicada:
Adultos: 3 gramos en una dosis única

Amox G Dúo, comprimidos recubiertos

Amox G Dúo comprimidos recubiertos: 1 comprimido cada 12 horas.
Amox G Dúo comprimidos recubiertos debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

000077 A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores o una dosis cada 8 horas.
El tratamiento debe continuar se 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 ocur rencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Dosificación en la insuficiencia renal:
La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	$\frac{\text{Dosis normal x 2}}{3}$
< 10	> 64	$\frac{\text{Dosis normal}}{3}$

* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal
La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).
Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir **Amox G Dúo** comprimidos recubiertos.

Contraindicaciones
En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas) .

Advertencias
Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.
Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.
La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.
Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones
Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolas A. Santander
GERENTE GENERAL

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.
En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración) .
En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.
Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.
Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas
La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.
Interacciones con las pruebas de laboratorio:
En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas
Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrolisis tóxica epidérmica.
Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.
Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.
Psiconeurológicas : Raramente , hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Sobredosificación
No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. No se han descripto antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Amox G Dúo
Polvo para suspensión oral: 1 o 100 frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente
Polvo para suspensión oral: 1 o 100 frascos conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Técnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

MESA DE ENTRADAS
000079
FOLIO
ANMAT

Amox G 500
Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Amox G 750
Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Amox G Dúo
Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento
Conservar a temperatura entre 8ºC y 30ºC, al abrigo de la luz.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 37770 / 37771

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL