



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6760**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013.130-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO/ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSIO), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por el Certificado Nº 52.911.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 3435/06.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96, y 2790/97.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

5.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6760

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 a fojas 194 y 195 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 282 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO/ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSIO), el cambio de la fórmula, según se detalla en anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Agregase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2151/06, los rótulos y prospectos autorizados, por las fojas



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 7 6 0**

243 a 272 (rótulos) y 273 a 281 (prospectos), a desglosar las fojas 243 a 252 y de fojas 273 a 274, 279 a 280, los que integrarán el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Establécese que los envases que contendrán: frascos por 35, 70, 90 y 120ml por 1 , 2, 4 y 12 (24, 36, 100, 200, 300, 400 y 500) para la nueva fórmula autorizada por el Artículo 1º y su período de vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de elaboración, elaborado por AHIMSA S.A., siendo su condición de expendio VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 4º. - 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° 52.911 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013.130-09-6

DISPOSICION N° **6 7 6 0**

m.b.


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6760**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.911, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ULTRABIOTIC DUO/ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSIO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2151/06, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018.575-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fórmula:	Cada 5ml se suspensión oral extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400mg, Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 57mg, dióxido de silicio 71,28mg, goma xántica 2,4mg, sacarina sódica 6,5mg, silicagel 200mg, ácido succínico 1,5mg,	Cada 5ml se suspensión oral extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400mg, Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 57mg, goma xantán 12,5mg, aspartamo 12,5mg, sucralosa

U.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	esencia de naranja en polvo 18,3mg, dióxido de silicio coloidal 40mg, manitol 488mg.----- ----- -----	21mg, ácido succínico 1,45mg, dióxido de silicio coloidal 24,85mg, esencia de banana polvo 5mg, silicagel c.s.p. 914,3mg.-----
Anexo II - Rótulos y prospectos:	Anexo II Disposición N° 2151/06.	Rótulos y prospectos: 243 a 272 y 273 a 281, a desglosar las fojas 243 a 252 y de fojas 273 a 274, 279 a 280.-
Envase primario:	Frasco vidrio	Frasco PEAD.
Condición de Expendio	Venta Bajo Receta Archivada.	Venta Bajo Receta Archivada.
Presentaciones:	Frasco por 35, 70, 90 y 120ml por 1, 2, 4 y 12 (24, 36, 100,200, 300, 400 y 500 Uso Hospitalario Exclusivo).	Frasco por 35, 70, 90 y 120ml por 1, 2, 4 y 12 (24, 36, 100,200, 300, 400 y 500 Uso Hospitalario Exclusivo).
Contenido por Unidad de Venta:	Frasco por 35, 70, 90 y 120ml por 1, 2, 4 y 12 (24, 36, 100,200, 300, 400 y 500 Uso Hospitalario Exclusivo).	Frasco por 35, 70, 90 y 120ml por 1, 2, 4 y 12 (24, 36, 100,200, 300, 400 y 500 Uso Hospitalario Exclusivo).
Período de Vida Útil:	24 meses.	24 meses.

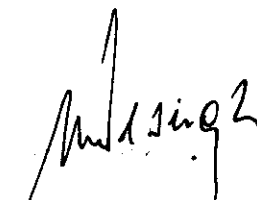
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.911, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-013.130-09-6

DISPOSICION N°: **6760**

m.b.


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

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO 6760

**ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULANICO**

FOUR
243

**Comprimidos recubiertos
Suspensión Oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada**

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene
AMOXICILINA (como trihidrato)875 mg
ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/avicel 1:1).....125 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 27,20 mg; talco 20,00 mg; almidón glicolato, sódico 29,00 mg; dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 g; hidroxipropilmetilcelulosa (2910) 20,00 mg; dióxido de titanio 6,95 mg; propilenglicol 103,5 mcg.

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato)400 mg
ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1)57 mg

Excipientes: Goma xantica 12,5 mg; aspartamo 12,5 mg; sucralosa 21 mg; ácido succínico 1,45 mg; dióxido de silicio coloidal 24,85 mg; esencia de banana polvo 5 mg; silicagel c.s.p. 914,3 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de amplio espectro (J01CR02).

INDICACIONES:

ULTRABIOTIC DUO está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes

- infecciones bacterianas:**
- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media.*
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.*
- Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis y pielonefritis.*
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis.*
- Infecciones de heridas.*
- Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.*
- Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentales.*

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN GONZALEZ OTTE
Directo Técnico



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Dr. LEONARDO RIZZO
Arribado

ORIGINAL

244

6760

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

La amoxicilina es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Acido Clavulánico amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Acido Clavulánico anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El Acido Clavulánico de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

La farmacocinética de los dos componentes de ULTRABIOTIC DUO es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de ULTRABIOTIC DUO se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Acido Clavulánico como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas, alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de ULTRABIOTIC DUO se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología

ULTRABIOTIC DUO es un antibiótico bactericida con su espectro ampliado contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativos* (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*.

Listeria monocytogenes.

Anaerobios:

Clostridium sp., *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos

Aerobios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella sp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios:

Bacteroides sp. (incluyendo *B. Fragilis*)

*Incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

Farmacocinética

Absorción

La Amoxicilina y el Acido Clavulánico son bien absorbidos a nivel intestinal. La tasa total de absorción es por lo general de 80% para la Amoxicilina y de 70% para el Acido Clavulánico.

GERMAN FERNANDEZ SOTEL
DIRECCIÓN TÉCNICA



DR. LEONARDO RIZZO
AFORUM

ORIGINAL

6760

245

Es recomendable administrar el fármaco al inicio de las comidas. La curva de absorción de los dos componentes son similares, los picos de concentración sérica de Amoxicilina y de Ácido Clavulánico se registran en promedio entre a 1.5 horas luego de la administración oral.

Distribución:

La tasa de unión a proteínas plasmáticas es de un 18% para Amoxicilina y del 25% para el Ácido Clavulánico. El volumen de distribución es de 22 litros para la Amoxicilina y de 16 litros para el Ácido Clavulánico. En razón a las concentraciones séricas elevadas de Amoxicilina y de Ácido Clavulánico alcanzadas luego de la administración oral, es de esperar una buena difusión a través de los líquidos corporales.

Las concentraciones terapéuticas de los dos principios activos pueden ser hallados en los tejidos abdominales, la vesícula biliar, la piel, el tejido adiposo muscular y líquidos corporales (líquido sinovial, peritoneal, pleural, bilis, esputo y en el material purulento).

Los dos principios activos atraviesan la barrera placentaria. La concentración de Amoxicilina en la leche materna es escasa. Se han detectado en forma uniforme rastros de Ácido Clavulánico en la leche materna.

Metabolismo:

10-25% de la dosis de Amoxicilina se metaboliza en ácido penicílico componente inactivo.

Alrededor del 35-65% del Ácido Clavulánico es transformado en metabolitos inactivos.

Eliminación:

La eliminación de la Amoxicilina y del Ácido Clavulánico es esencialmente renal. Luego de las 6 horas de la administración oral, 60-70% de la dosis de Amoxicilina y 40 a 65% de la dosis de Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina.

La vida media de eliminación de la Amoxicilina y del Ácido Clavulánico es de 1-1.5 horas si la función renal es normal.

Cinética de situaciones particulares:

Insuficiencia renal:

La insuficiencia renal produce un entretencimiento en la eliminación de los dos principios activos. La hemodialisis disminuye considerablemente los niveles plasmáticos de los dos principios activos.

POSOLOGIA, DOSIFICACION, MODO DE ADMINISTRACION:

Dosificación normal para el tratamiento de las infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones graves:

Un comprimido de ULTRABIOTIC DUO dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo abscesos dentoalveolares):

Adultos y niños mayores de 12 años de edad, un comprimido de ULTRABIOTIC DUO dos veces por día durante 5 días.

GERMAN FERNANDEZ OTER
Director Técnico



Química Montpellier S.A.
LEONARDO RIZZO
Gerente

ORIGINAL

6760

RECIBO POLI
246
A.N.C.A.

No se recomienda administrar ULTRABIOTIC DUO comprimidos en niños menores de 12 años.

Niños: la dosis usual diaria recomendada es:
25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños

Peso corporal (Kg)	25/3,6 mg/kg/día*		45/6,4 mg/kg/día†	
	Dosis total diaria (mg)**	Volumen (ml) de suspensión oral reconstituida cada 12 horas	Dosis total diaria (mg)**	Volumen (ml) de suspensión oral reconstituida cada 12 horas
05	143	0,8	257	1,4
07	200	1,1	360	2,0
10	286	1,6	514	2,8
12	343	1,9	617	3,4
14	400	2,2	720	3,9
16	458	2,5	822	4,5
18	515	2,8	925	5,1
20	572	3,1	1028	5,6
25	715	3,9	1285	7,0
30	858	4,7	1542	8,4
35	1001	5,5	1799	9,8
38	1087	5,9	1953	10,7

*Basado en amoxicilina
**Las dosis están expresadas en términos de Amoxicilina/Ac. Clavulámico en relación 7:1 de la susp. oral de 400mg/5ml

GERMANE ANDERSON
DIRECCIÓN GENERAL



DR. EDUARDO RIZZO
COORDINADOR

ORIGINAL

6760

24

Niños de 3 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 mg/kg/día cada 12 horas.

En infecciones menos graves se recomienda 25 mg/kg/día cada 12 horas.

Neonatos e infantes de < 12 semanas (3 meses):

Debido a que la función renal está incompleta y afecta la eliminación de amoxicilina en este rango de edad, la dosis recomendada de ULTRABIOTIC DUO es de 30 mg/kg/día dividido cada 12 horas basándose en amoxicilina.

Duración de la terapia:

La duración normal del tratamiento es de 7 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse como mínimo 48 a 72 hs más luego de haber revertido la sintomatología o haya evidencia de erradicación de la infección bacteriana.

Niños con función renal inmadura, en niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de ULTRABIOTIC DUO.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Niños y Adultos con Clearance de creatinina > 30 ml/min	Niños y Adultos con Clearance de creatinina > 30 ml/min
Ningún cambio en la dosificación.	No se recomienda ULTRABIOTIC DUO.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de ULTRABIOTIC DUO se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un periodo de 14 días sin realizar un nuevo control médico.

Una medida o cada cucharadita de té (5 ml) de suspensión extemporánea contiene 400 mg de Amoxicilina y 57 mg de Acido Clavulánico como sal potásica.

Instrucciones para preparar la suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agitar el frasco conteniendo el polvo seco.
2. Agregar aproximadamente 45 ml (3 vasos medidas) de agua.
3. Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
4. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
5. Conservar en la heladera entre 2 y 8°C.



Química Montpellier S.A.

Dr. Leonardo Rizzo

Químico

ORIGINAL

6760

218



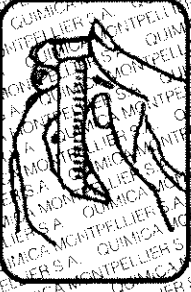
Agitar bien cada vez, antes de usar

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA
NO CONGELAR DEBERÁ DESCARTARSE A LOS 7 DÍAS DE PREPARADO

Forma de administración

Para la administración de la suspensión preparada se podrá utilizar el tubo médico o la jeringa desechable.

En el caso de utilizar la jeringa desechable seguir las siguientes instrucciones:



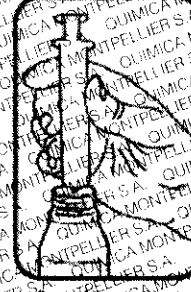
1) Poner el tapón perforado del extremo de la jeringa



2) Agitar el frasco bien en la boca del tapón



3) Presionar con la palma de la mano el tapón perforado hasta que escape completamente el aire. Si el escape no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El escape correcto del tapón perforado se plasma comprobando el tipo del frasco correctamente.



4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa desechable en el orificio del tapón perforado hasta que escape completamente.



5) Invierta el frasco, retire con la jeringa desechable la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincide con el peso del niño según la haya indicado el médico.



6) Invierta nuevamente el frasco y retire la lengua suelzando el tapón perforado con la punta de los dedos.



7) Administre el contenido de la jeringa en la boca del niño.



8) Cierre el frasco con el tapón original sin frotar.



9) Limpie los componentes de la jeringa y lave los tubos y el espacio con abundante agua.

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO

DR. LEONARDO RIZZO

ORIGINAL

6760

Química Montpeller S.A.
6760

CONTRAINDICACIONES:

ULTRABIOTIC DUO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β lactámicos, como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de ULTRABIOTIC DUO.

ADVERTENCIAS:

Un tratamiento prolongado con el fármaco puede generar resistencia bacteriana. Considerando esta situación es recomendable realizar los estudios pertinentes para la selección del tratamiento adecuado cuando el tratamiento sea prolongado. En los casos que se utilice el fármaco en forma prolongada, se recomienda realizar controles periódicos con hemogramas y pruebas de la función renal y hepática. Amoxicilina Clavulánico debe ser utilizado con prudencia en los pacientes con deterioro de la función hepática.

Los pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemias linfoides pueden presentar un exantema luego del tratamiento con Amoxicilina.

PRECAUCIONES:

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron ULTRABIOTIC DUO. No se sabe exactamente cual es el significado clínico de estos cambios, pero aun así ULTRABIOTIC DUO se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal se aconseja proceder tal y como se recomienda en el apartado POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves, ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado CONTRAINDICACIONES). Se han asociado las erupciones entomatosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

INTERACCIONES:

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con ULTRABIOTIC DUO. ULTRABIOTIC DUO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

Química Montpeller S.A.
GERMAN EBVIAN DE ANTONI
Director Técnico



Química Montpeller S.A.
Dr. LEONARDO RIZZO
Médico

ORIGINAL

6760



Al igual que con otros antibióticos de espectro ampliado, ULTRABIOTIC DUO puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y ULTRABIOTIC DUO. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. No hay datos sobre el uso concomitante de ULTRABIOTIC DUO y allopurinol.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró la asociación Amoxicilina - Acido Clavulánico por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de ULTRABIOTIC DUO en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

ULTRABIOTIC DUO se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de trazas del antibiótico en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. No obstante, se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas. En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar ULTRABIOTIC DUO al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de las enzimas hepáticas AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con ULTRABIOTIC DUO, las cuales pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes. A veces se producen erupciones urticariformes y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos se han reportado angioedema o edema, síndromes po-anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

GERMÁN MONTPELLIER S.A.
Directo

 Montpellier

LEONARDO RIZZO
ABONADO

ORIGINAL

6760

251

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años.

Al igual que ocurre con otros antibióticos β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

SOBREDOSIFICACION:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con ULTRABIOTIC DUO. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Estos se pueden tratar sintómicamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar ULTRABIOTIC DUO de la circulación sanguínea por hemodíalisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

ULTRABIOTIC DUO comprimidos se presenta en envases con 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500, 1000 comprimidos siendo los últimos 5 de uso Hospitalario.

ULTRABIOTIC DUO suspensión se presenta en envases con polvo para preparar 35, 70, 90 y 120 ml.

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Dpto. Marketing
Dpto. Ventas
Dpto. Atención al Cliente



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Dr. Fernando Rizzo
Dpto. Ventas

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata, B.A.s. Argentina NO 6760

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
German Fernández Otero, Farmacéutico



"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.911

Fecha de última revisión:/...../.....

Handwritten signature

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.
Handwritten signature
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.
Handwritten signature
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO



ORIGINAL

RECIBO
FOLIO
2311
DE ENFERMEDAD

ULTRABIOTIC DUO

AMOXICILINA

ACIDO CLAVULANICO

Suspensión Oral

6760

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo polvo para preparar 35 ml

Formula Cuall-cuantitativa:

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato) 400 mg

ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 57 mg

Excipientes: Goma xantica 12,5 mg; aspartamo 12,5 mg; sucralosa 21 mg; ácido succínico

1,45 mg; dióxido de silicio coloidal 24,85 mg; esencia de banana polvo 5 mg; silicagel c.s.p.

914,3 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera (entre 2° y 8° C). No congelar.

Descartar a los 7 días de su preparación.

Agite bien antes de usar.

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata. Bs. As. Argentina

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Ojeda - Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 52.911

Nota: Los envases conteniendo polvo para preparar 70, 90 y 120 ml llevarán el mismo texto.



ROBANA E. BELMANSKI
Directora General

DR. LEONARDO RIZZO
AROBADO

[DUPLICADO]

FOLIO
285
DEPARTAMENTO

ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULANICO
Suspension Oral **6760**

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo polvo para preparar 35 ml.

Fórmula Cuanti-cuantitativa

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato) 400 mg

ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 57 mg

Excipientes: Goma xantica 12,5 mg; aspartamo 12,5 mg; sucralosa 21 mg; ácido succínico

1,45 mg; dióxido de silicio coloidal 24,85 mg; esencia de banana polvo 5 mg; silicagel c.s.p.

914,3 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera (entre 2° y 8° C). No congelar.

Descartar a los 7 días de su preparación.

Agite bien antes de usar.

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata, Bs. As. Argentina

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote No.

Fecha de vencimiento

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N.º 52.911

Nota: Dos envases conteniendo polvo para preparar 70, 90 y 120 ml llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RUIZO
PROFESORADO

ROSANA KEELMAN

ORIGINAL

N.º 273
FOLIO
DE ENTREGA

ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA 6760
ACIDO CLAVULANICO
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos

Fórmula Cuanti-cuanti:

Cada comprimido recubierto contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg

ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/avicef 1:1) 125 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 27,20 mg; talco 20,00 mg; almidón glicolato sodico 29,00

mg; dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 g;

hidroxipropilmetilcelulosa (2910) 20,00 mg; dióxido de titanio 6,95 mg; propilenglicol 103,5

mcg

Posología: Ver prospecto adjunto

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata, Bs. As. Argentina

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: German Fernandez Otero - Farmacéutico

Lote N.º

Fecha de Vencimiento

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N.º 52.911

Nota: Los envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y 24 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

ROBANA L. WELMAN
Co-Directora Técnica



DR. LEONARDO RIZO
FARMACIA

ORIGINAL

**ULTRABÍOTIC DUO
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULANICO
Comprimidos Recubiertos**

6760



Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg
ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio/avice1 1:1) 125 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 27,20 mg; talco 20,00 mg; almidon glicolato sódico 29,00 mg; dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 g; hidroxipropilmetilcelulosa (2910) 20,00 mg; dióxido de titanio 6,95 mg; propilenglicol 103,5 mcg

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.**

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata Bs As Argentina

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.911

Nota: Los envases conteniendo 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

**ROSANA KELEMAN
Co-Directora Técnica**



**DR. LEONARDO RIZZO
FARMACIA**