



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-40914720-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX – OPTAMOX DUO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, OPTAMOX: COMPRIMIDOS: OPTAMOX - OPTAMOX DUO: Comprimidos, OPTAMOX DÚO 1g: Comprimidos: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg; OPTAMOX Comprimidos: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg; SUSPENSION PEDIATRICA: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,50 mg; SUSPENSION LACTANTE: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg; OPTAMOX DUO - OPTAMOX DUO 14:1 Suspensión oral Cada dosis (5 ml) de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 42,90 mg; OPTAMOX DUO: Suspensión oral Cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg; aprobado por Certificado N° 35.869.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX – OPTAMOX DUO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, OPTAMOX: COMPRIMIDOS: OPTAMOX - OPTAMOX DUO: Comprimidos, OPTAMOX DÚO 1g: Comprimidos: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg; OPTAMOX Comprimidos: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg; SUSPENSION PEDIATRICA: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,50 mg; SUSPENSION LACTANTE: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg; OPTAMOX DUO - OPTAMOX DUO 14:1 Suspensión oral Cada dosis (5 ml) de suspensión reconstituída contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 42,90 mg; OPTAMOX DUO: Suspensión oral Cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos, Suspensión pediátrica, Suspensión lactante: IF-2023-125818218-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral OPTAMOX DUO 14:1 IF-2023-125818292-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral OPTAMOX DUO: IF-2023-125818292-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos, Suspensión pediátrica, Suspensión lactante: IF-2023-125817659-APN-DERM#ANMAT - Suspensión oral OPTAMOX DUO 14:1: IF-2023-125818088-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral OPTAMOX DUO: IF-2023-125817733-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.869 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-40914720-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.10 21:54:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.10 21:54:50 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO

Vía Oral

Comprimidos - Suspensión pediátrica - Suspensión lactante

### FÓRMULAS

**OPTAMOX DÚO 1g Comprimidos:** Cada comprimido contiene Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg. Excipiente: Almidón glicolato sódico 29,00 mg; Ácido silícico coloidal 10,00 mg; Talco 20,00 mg; Estearato de magnesio 14,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1470,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,23 mg; Etilcelulosa 4,09 mg; Polietilenglicol 300 4,77 mg; Dióxido de titanio 14,56 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg; Dimeticona 350 0,06 mg.

**OPTAMOX Comprimidos:** Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg. Excipiente: Almidón glicolato sódico 21,00 mg; Ácido silícico coloidal 10,50 mg; Talco 15,00 mg; Estearato de magnesio 9,22 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1065,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,15 mg; Etilcelulosa 2,71 mg; Polietilenglicol 300 3,22 mg; Dióxido de titanio 9,67 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,19 mg; Dimeticona 350 0,06 mg.

**OPTAMOX Suspensión pediátrica:** Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,50 mg. Excipiente: Goma xantana 15,00 mg; Silicagel 125,00 mg; Ácido succínico 0,85 mg; Ácido silícico coloidal 25,00 mg; Esencia de naranja 23,00 mg; Sacarina sódica 4,00 mg; Manitol c.s.p. 1200,00 mg.



**OPTAMOX Suspensión lactantes:** Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg. Excipiente: Goma xantana 11,25 mg; Silicagel 125,00 mg; Ácido succínico 0,85 mg; Ácido silícico coloidal 25,00 mg; Esencia de banana 20,00 mg; Sacarina sódica 4,00 mg; Manitol c.s.p. 900,00 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC J01C R02

### INDICACIONES

Los preparados orales de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** están indicados 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, 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 dento-alveolares.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir amoxicilina y ácido clavulánico.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el



que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** 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  $\beta$  - lactamasa del clavulanato amplía el espectro de amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos  $\beta$  - lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato en **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas  $\beta$ -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con amoxicilina como en **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

La farmacocinética de los dos componentes de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el clavulanato como amoxicilina, poseen niveles de asociación sérica bajos, alrededor de un 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

### Microbiología

**OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:



### Gram-positivos

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, \**Staphylococcus aureus*, \*estafilococos 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  $\beta$ -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

---

#### Adultos y niños mayores de 12 años:

#### Infecciones leves o moderadas:

Un comprimido de **OPTAMOX** 500 mg dos veces al día.

#### Infecciones graves:

Un comprimido de **OPTAMOX** 500 mg tres veces al día ó, un comprimido de **OPTAMOX DÚO** 1 g dos veces al día.

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

---

**Niños:** La dosis diaria recomendada normalmente es de 20 mg/kg/día (basada en amoxicilina) en dosis divididas cada 8 horas. La tabla que se muestra a continuación es una guía para la dosis que se debe emplear en los niños:

Menores de 1 año	20 mg/kg/día*, por ejemplo a un niño que pesa 7,5 kg se le debe administrar 2 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
1 – 6 años (10 – 18 kg)	5 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
Mayores de 6 años (18 – 40 kg)	5 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 250 mg tres veces al día.

En infecciones más graves, la dosificación se puede aumentar hasta 40 mg/kg/día en dosis divididas cada ocho horas.

\***OPTAMOX** contiene 5 mg de ácido clavulánico por cada 20 mg de amoxicilina.

No se recomienda administrar **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** comprimidos en niños menores de 12 años.

**Dosificación en infecciones dentales** (por ejemplo, abscesos dento-alveolares):

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: un comprimido de **OPTAMOX** dos veces por día durante 5 días.

**Dosificación en casos de insuficiencia renal:**

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina >30 ml/min)	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml/min)	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina <10 ml/min)
Ningún cambio en la dosificación	Un comprimido de 500 mg cada 12 horas	No se recomiendan los comprimidos de 500 mg ó 1 g

**Niños:**

Se deberán hacer reducciones similares en la dosificación para los niños.



**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 **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

**Instrucciones para preparar la suspensión oral:**

Preparar la suspensión al momento de su administración. Agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Cada cucharadita de té (5 ml) contiene 125 mg de amoxicilina y 31,25 mg de ácido clavulánico como sal potásica.

Cada cucharadita de té (5 ml) contiene 250 mg de amoxicilina y 62,5 mg de ácido clavulánico como sal potásica.

**La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera. No congelar.**

**Se deberá descartar a los 7 días de su reconstitución.**

**CONTRAINDICACIONES**

**OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa, pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina (véase *Contraindicaciones*).

Se describió el riesgo de padecer reacciones cutáneas serias, con el uso de beta lactámicos, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** y deberá consultarse al médico.

Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.



El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

#### **Interacciones medicamentosas:**

##### *Probenecid*

No se recomienda el uso concomitante de probenecid.

Probenecid disminuye la secreción tubular de amoxicilina. El uso concomitante con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de amoxicilina, pero no ácido clavulánico.

##### *Anticoagulantes orales*

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría, del tiempo de protrombina y del RIN, en algunos pacientes tratados con warfarina o acenocumarol y amoxicilina. **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Pueden ser necesarios controles adicionales de la coagulación y/o ajustes de las dosis de los anticoagulantes orales.



### *Anticonceptivos hormonales*

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

### *Metrotexato*

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato ocasionando un aumento potencial de su toxicidad.

### *Allopurinol*

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 **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** y allopurinol.

## **Embarazo y la lactancia:**

**Uso durante el embarazo:** Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** 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.

**Uso durante la lactancia:** Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo se debe usar mientras se esté dando el pecho, tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

**Reacciones gastrointestinales:** Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de



producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

**Reacciones genitourinarias:** podría ocasionar prurito, irritación y flujo vaginal. Cristaluria. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

**Reacciones hepáticas:** Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes tratados con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, que con otras penicilinas.

Las reacciones hepáticas, después de la administración de **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y de edad avanzada, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños.

Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

**Reacciones de hipersensibilidad:** A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y de tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa (incluida la necrosis epidérmica tóxica), pustulosis exantematoso generalizada aguda (PEGA), síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia.

En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

**Reacciones hematológicas:** Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacción con otros medicamentos).

**Reacciones del Sistema Nervioso Central:** se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, dolor de cabeza, vértigo e hiperactividad reversible. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.



**Misceláneas:** Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

**Sobredosificación:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**, si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar **OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO** de la circulación sanguínea por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono (011) 4962-6666/2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## PRESENTACIONES

**OPTAMOX DÚO 1 g Comprimidos:** Envases conteniendo 6, 8, 12, 14 y 16 comprimidos.

**OPTAMOX Comprimidos:** Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

**OPTAMOX Suspensión pediátrica:** Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

**OPTAMOX Suspensión lactantes:** Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml.

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y  
8° C. NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN.**

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA  
MÉDICA"**



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DELA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires. Bajo licencia de  
GlaxoSmithKline Beecham PLC

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720- ROEMMERS - Prospectos Comprimidos, susp pediátrica, lactante - Certificado N35.869.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:59:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:59:27 -03:00





## PROYECTO DE PROSPECTO

OPTAMOX DÚO 14:1  
AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO  
600 mg / 5 ml  
Suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada dosis (5 ml) de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 42,90 mg. Excipientes: Goma xantana 12,50 mg, Aspartamo 17,35 mg, Ácido Succínico 1,25 mg, Ácido Silícico Coloidal 25,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg, Esencia de naranja 21,32 mg, Esencia de frambuesa 31,25 mg, Dióxido de silicio c.s.p. 1100,00 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC J01C R02.

### INDICACIONES

**Optamox Dúo 14:1** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento de los niños con otitis media aguda recurrente o persistente, causada por *S. pneumoniae* (CIMs de penicilina  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ), *H. influenzae* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa) o *M. catarrhalis* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa) y caracterizada por los siguientes factores de riesgo:

- exposición a un antibiótico para la otitis media aguda dentro de los 3 meses precedentes y alguno de los siguientes:
- Edad  $\leq 2$  años.
- Concurrencia a guardería infantil.

**Nota:** La otitis media aguda causada únicamente por *S. pneumoniae*, puede tratarse con amoxicilina.

**Optamox Dúo 14:1** no está indicado para tratar la otitis media aguda causada por *S. pneumoniae* con CIM de penicilina  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ .

Cuando esté indicado, se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a amoxicilina / ácido clavulánico. Se puede iniciar el tratamiento antes de obtener los resultados de estos estudios cuando existan motivos para creer que la infección puede deberse



tanto a *S. pneumoniae* (CIM de penicilina  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ ) como a los microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasa mencionados anteriormente. Para reducir el desarrollo de resistencia bacteriana y mantener la eficacia de **Optamox Dúo 14:1** y otros antibióticos, **Optamox Dúo 14:1** sólo debe ser usado para tratar o prevenir infecciones que han probado ser o son fuertemente sospechosas de ser causadas por bacterias susceptibles. Una vez conocidos los resultados del cultivo y la susceptibilidad, el tratamiento se debe ajustar de manera apropiada. En ausencia de dichos datos, la epidemiología y los patrones de susceptibilidad locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Optamox Dúo 14:1** es una asociación antibacteriana activa por vía oral constituida por el antibiótico beta-lactámico semisintético amoxicilina y el inhibidor de la beta-lactamasa ácido clavulánico (sal potásica). La amoxicilina es un análogo de la ampicilina. El ácido clavulánico es producido por la fermentación del *Streptomyces clavuligerus*. Es una betalactama estructuralmente relacionada con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes, mediante el bloqueo de los sitios activos de estas enzimas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a las penicilinas y las cefalosporinas.

**Microbiología:** La amoxicilina es un antibiótico con un amplio espectro de actividad bactericida contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Sin embargo, la amoxicilina es susceptible a la degradación por parte de las beta-lactamasas y, por lo tanto, su espectro no incluye los patógenos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico posee la habilidad de inactivar un amplio rango de enzimas



beta-lactamasas halladas comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y las cefalosporinas. El ácido clavulánico presente en **Optamox Dúo 14:1** protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente su espectro antibacteriano, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **Optamox Dúo 14:1** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de las betalactamasas.

La asociación de amoxicilina / ácido clavulánico ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas como se describe en la sección Indicaciones:

**Aerobios Gram-positivos:** *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo aislados con CIMs  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ).

**Aerobios Gram-negativos:** *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas).

Además, amoxicilina / ácido clavulánico es activa *in vitro* contra los siguientes microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

**Aerobios Gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* incluyendo aislados productores de betalactamasas (Nota: Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a amoxicilina / ácido clavulánico), *Streptococcus pyogenes* (Nota: El *S. pyogenes* no produce betalactamasas y, por lo tanto, es susceptible a la amoxicilina sola. Estudios clínicos adecuados y bien controlados han demostrado la eficacia de la amoxicilina sola en el tratamiento de ciertas infecciones clínicas ocasionadas por *S. pyogenes*).

#### Propiedades farmacocinéticas:

Se ha informado que la farmacocinética de la amoxicilina y el ácido clavulánico (en la relación 600 mg/42,9 mg) fue determinada en un estudio de 19 pacientes pediátricos, de 8 meses a 11 años de edad, a quienes se les administró la asociación en una dosis estimada sobre la base de amoxicilina de 45 mg/kg cada 12 horas, junto con un refrigerio o comida. En la tabla siguiente se indican los valores medios de cinética plasmática de la amoxicilina y el clavulanato.

**Tabla 1. Valores de los parámetros farmacocinéticos plasmáticos medios ( $\pm$  desvío estándar) de la amoxicilina y el clavulanato, después de la administración de la asociación en la relación 600 mg/42,9 mg (dosis de amoxicilina 45 mg/kg cada 12 horas) a pacientes pediátricos.**

Parámetro*	Amoxicilina	Clavulanato
C <sub>máx</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	15,7 $\pm$ 7,7	1,7 $\pm$ 0,9
T <sub>máx</sub> (h)	2,0 (1,0 – 4,0)	1,1 (1,0 - 4,0)

AUC <sub>0-t</sub> (µg•h/ml)	59,8 ± 20,0	4,0 ± 1,9
T <sub>1/2</sub> (h)	1,4 ± 0,3	1,1 ± 0,3
CL/F (l/h/kg)	0,9 ± 0,4	1,1 ± 1,1
*Media aritmética ± desvío estándar, excepto los valores de T <sub>máx</sub> que son medianas (rangos).		

No se ha estudiado el efecto de los alimentos sobre la absorción oral.

Aproximadamente el 50% al 70% de la amoxicilina y aproximadamente el 25% al 40% del ácido clavulánico se eliminan sin alterar en la orina durante las primeras 6 horas después de la administración de 10 ml de suspensión de amoxicilina / ácido clavulánico 250 mg/5ml.

La administración concomitante de probenecid demora la eliminación de amoxicilina, pero no retrasa la eliminación renal del ácido clavulánico.

Ninguno de los componentes de la asociación presenta unión elevada a las proteínas plasmáticas: el ácido clavulánico está ligado en aproximadamente un 25% y la amoxicilina en aproximadamente un 18%.

La administración oral de una dosis única de 45 mg/kg (basada en el componente amoxicilina) de la asociación en la relación 600mg/42,9 mg a pacientes pediátricos de 9 meses a 8 años de edad, arrojó los siguientes datos farmacocinéticos para la amoxicilina en plasma y en líquido del oído medio.

**Tabla 2. Concentraciones de amoxicilina en plasma y en líquido del oído medio después de la administración de 45 mg/kg de Optamox Dúo 14:1 a pacientes pediátricos.**

Tiempo		Concentración de amoxicilina en plasma (µg/ml)	Concentración de amoxicilina en líquido del oído medio (µg/ml)
1 hora	media	7,7	3,2
	mediana	9,3	3,5
	rango	1,5 - 14,0 (n=5)	0,2 - 5,5 (n=4)
2 horas	media	15,7	3,3
	mediana	13,0	2,4
	rango	11,0 - 25,0 (n=7)	1,9 - 6 (n=5)



3 horas	media	13,0	5,8
	mediana	12,0	6,5
	rango	5,5 - 21,0	3,9 - 7,4
		(n=5)	(n=5)
La dosis se administró inmediatamente antes de comer.			

La amoxicilina se propaga rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos orgánicos con excepción del cerebro y del líquido cefalorraquídeo. Los resultados de los ensayos con administración de ácido clavulánico a animales sugieren que, al igual que la amoxicilina, tiene buena distribución tisular.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Optamox Dúo 14:1** (600 mg/5 ml), no contiene la misma cantidad de ácido clavulánico que las otras suspensiones de **OPTAMOX** u **OPTAMOX DÚO**. Por lo tanto, las suspensiones de **OPTAMOX** y **OPTAMOX DÚO** no deben ser reemplazadas por **Optamox Dúo 14:1** (o viceversa), ya que no son intercambiables.

#### Posología:

##### Niños de 3 meses de edad o mayores:

Sobre la base del componente amoxicilina (600 mg/5 ml), la dosis recomendada de **Optamox Dúo 14:1** es de 90 mg/kg/día, dividida en tomas cada 12 horas, administrada durante 10 días (ver la tabla siguiente):

Peso corporal (kg)	Mililitros de Optamox Dúo 14:1 para suministrar 90 mg/kg/día
8	3,0 ml, dos veces por día
12	4,5 ml, dos veces por día
16	6,0 ml, dos veces por día
20	7,5 ml, dos veces por día
24	9,0 ml, dos veces por día
28	10,5 ml, dos veces por día
32	12,0 ml, dos veces por día
36	13,5 ml, dos veces por día

**Niños con peso corporal de 40 kg o mayor:** No se dispone de experiencia con **Optamox Dúo 14:1** en este grupo.

**Adultos:** No se dispone de experiencia con **Optamox Dúo 14:1** en adultos. No se debe administrar



**Optamox Dúo 14:1** en reemplazo de los comprimidos u otras suspensiones de **OPTAMOX u OPTAMOX DÚO** en los adultos con dificultad para deglutir.

**Insuficiencia hepática:** Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares.

**Modo de administración:** Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, administrarlo al inicio de una comida. La absorción de **Optamox Dúo 14:1** se optimiza cuando se administra al comienzo de una comida.

**Nota:** AGITAR BIEN LA SUSPENSION ORAL ANTES DE USAR.

#### **Instrucciones de preparación/ uso:**

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

- Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes.
- Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
- Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
- Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **Optamox Dúo 14:1**.

**LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C, DURANTE HASTA 7 DÍAS. TRANSCURRIDOS LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN, EL RESTO DEBE DESECHARSE.**

#### **CONTRAINDICACIONES**

**Optamox Dúo 14:1** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la administración de amoxicilina y ácido clavulánico. Fenilcetonuria.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafiloctoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos (véase *Contraindicaciones*). Se han informado casos de antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que han



experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Se describió el riesgo de padecer reacciones cutáneas serias, con el uso de beta lactámicos, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Optamox Dúo 14:1** y deberá consultarse al médico. Antes de iniciar el tratamiento con **Optamox Dúo 14:1** se debe efectuar un interrogatorio cuidadoso para descartar antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, las cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica, **Optamox Dúo 14:1** debe ser discontinuado y se debe instituir el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento médico de urgencia.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo la amoxicilina/ácido clavulánico, que puede variar entre leve a peligrosa para la vida, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de medicamentos antibacterianos. Los tratamientos con antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden favorecer el desarrollo de clostridios. La toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la colitis asociada a los antibióticos. Si se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deben iniciar cuanto antes las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. En los casos moderados a severos debe considerarse el balance de líquidos y electrolitos, la suplementación de proteínas y un tratamiento clínicamente efectivo contra el *Clostridium difficile*.

**Optamox Dúo 14:1** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada con el uso de amoxicilina/ácido clavulánico es generalmente reversible. En raras ocasiones se han informado muertes, generalmente relacionadas con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes.

Aunque la amoxicilina/ácido clavulánico posee la baja toxicidad característica del grupo de las penicilinas, es recomendable el control periódico de la función renal, hepática y hematopoyética, si el tratamiento se extiende más allá de lo recomendado.

Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con ampicilina. No deben administrarse antibióticos relacionados con la ampicilina a los pacientes con mononucleosis.

Debe tenerse presente la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante el tratamiento. Si ocurriera sobreinfección (generalmente por *Pseudomonas* o *Candida*), el antibiótico debe ser discontinuado y debe instituirse la terapia adecuada.



El uso de **Optamox Dúo 14:1** en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada, o su uso profiláctico, es poco probable que ofrezca algún beneficio al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes.

### **Fenilcetonúricos**

**Optamox Dúo 14:1** contiene 17,35 mg de aspartamo por dosis de 5 ml, por lo tanto se recomienda no administrarlo a pacientes con fenilcetonuria.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

**Uso durante el embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con amoxicilina / ácido clavulánico, administrados por vía oral y parenteral, no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de amoxicilina / ácido clavulánico durante el embarazo humano es limitada. Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

**Uso durante la lactancia:** Los antibióticos de la clase de las ampicilinas se excretan en la leche humana. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrarlo a mujeres que se encuentran amamantando. No se dispone de experiencia con **Optamox Dúo 14:1** en adultos.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia y seguridad de **Optamox Dúo 14:1** en niños menores de 3 meses de edad. La eficacia y seguridad fue demostrada en el tratamiento de la otitis media en lactantes y niños de 3 meses a 12 años de edad. Existen estudios que indicarían su eficacia y seguridad en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda de pacientes pediátricos (3 meses a 12 años).

**Uso en adultos:** No se dispone de experiencia con **Optamox Dúo 14:1** en adultos.

### **Interacciones medicamentosas:**

#### *Probenecid*

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina. El uso concomitante con **Optamox Dúo 14:1** puede resultar en concentraciones plasmáticas aumentadas y prolongadas de amoxicilina. El uso concomitante con probenecid no está recomendado.





#### *Anticoagulantes orales*

Se ha observado prolongación anormal del tiempo de sangría, del tiempo de protrombina y del RIN, en algunos pacientes tratados con amoxicilina y anticoagulantes orales (como warfarina o acenocumarol). Debe efectuarse un control adecuado de la coagulación cuando se administran concomitantemente. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulante para mantener el nivel adecuado de anticoagulación.

#### *Allopurinol*

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con ampicilina puede incrementar la incidencia de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de Optamox Dúo 14:1 y allopurinol.

#### *Anticonceptivos hormonales*

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, **Optamox Dúo 14:1** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

#### *Metrotexato*

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato ocasionando un aumento potencial de su toxicidad.

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio:**

La administración de amoxicilina / ácido clavulánico puede resultar en una mayor concentración urinaria de amoxicilina. La concentración urinaria aumentada de ampicilina puede resultar en reacciones falsas positivas cuando se testea la presencia de glucosa en la orina con Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehling. Como estos efectos también pueden presentarse con la amoxicilina y **Optamox Dúo 14:1**, se recomienda utilizar pruebas de glucosuria basadas en reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

**Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:** No se han informado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias con la asociación de amoxicilina/ácido clavulánico.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico en la relación 600 mg/42,9 mg es generalmente bien tolerada. Según se ha informado, la mayoría de las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos pediátricos de otitis media aguda fueron de naturaleza leve o moderada y de carácter transitorio. Se interrumpió el tratamiento en 4,4% de los pacientes a causa de las reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia, que presentaron una vinculación probable o presumible con la medicación, fueron: dermatitis de contacto/dermatitis del pañal (3,5%), diarrea (2,9%), vómitos (2,2%), moniliasis (1,4%) y erupción cutánea (1,1%). Las reacciones adversas más comunes que motivaron la interrupción del tratamiento con una vinculación probable o presumible con la asociación, fueron diarrea



(2,5%) y vómitos (1,4%).

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con el uso de los antibióticos de la clase de las ampicilinas:

**Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas, vómitos indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica/pseudomembranosa. El comienzo de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones similares a la enfermedad del suero (urticaria o rash acompañado por artritis, artralgia, mialgia y, frecuentemente, fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens-Johnson), pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEGA), vasculitis por hipersensibilidad, síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos) y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica). Estas reacciones deben ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario, con corticoides sistémicos. Cuando ocurren estas reacciones, la medicación debe ser discontinuada, a menos que el médico opine lo contrario. Con las penicilinas orales pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales.

**Hepáticas:** Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada de la AST (TGO) y/o la ALT (TGP) en pacientes tratados con antibióticos de las clases de las ampicilinas, pero se desconoce la significación de estos hallazgos. Infrecuentemente se ha informado disfunción hepática, incluyendo hepatitis e ictericia colestática, aumento de las transaminasas (AST y/o ALT), de la bilirrubina sérica y/o de la fosfatasa alcalina con amoxicilina/ácido clavulánico. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes ancianos, en varones o en pacientes con tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de las biopsias hepáticas consistieron en cambios predominantemente colestáticos, hepatocelulares o mixtos. El comienzo de los signos y síntomas de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después de la terminación del tratamiento. La disfunción hepática, que puede ser severa, es usualmente reversible. Muy excepcionalmente puede ocasionar la muerte, generalmente en casos asociados con enfermedades subyacentes o con medicaciones concomitantes.

**Renales:** Raramente se ha informado nefritis intersticial y hematuria. También se ha informado cristaluria.

**Hematológicas:** Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y se considera que pueden ser fenómenos de hipersensibilidad. Se ha informado trombocitosis leve en menos del 1% de los pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha informado prolongación del tiempo de protrombina con la administración concomitante de amoxicilina / ácido clavulánico y tratamiento anticoagulante.



**Neurológicas:** Raramente se han informado agitación, ansiedad, cambios conductuales, confusión, convulsiones, mareos, insomnio e hiperactividad reversible.

**Misceláneas:** Raramente se ha informado discoloración dental (coloración parda, amarilla o gris). La mayoría de los informes fueron en niños. En la mayoría de los casos, esta discoloración fue reducida o eliminada mediante el cepillado dental.

### **Sobredosificación**

Luego de la sobredosis los pacientes han experimentado principalmente síntomas gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, vómitos y diarrea. En una pequeña cantidad de pacientes también se ha informado rash, hiperactividad o somnolencia. En caso de sobredosis, discontinuar la administración e instituir un tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Si la sobredosis es muy reciente y no existe contraindicación, se puede intentar remover la droga presente en el estómago mediante emesis u otro método. Se ha informado que la sobredosis de hasta 250 mg/kg en los niños, no se asocia con síntomas significativos y no requiere evacuación gástrica. En una pequeña cantidad de pacientes se ha informado nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica luego de la sobredosis con amoxicilina. También se ha informado cristaluria que conduce a la insuficiencia renal en adultos y niños. En caso de sobredosis, se recomienda mantener un aporte adecuado de líquidos y la diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible con la discontinuación del antibiótico. Los niveles plasmáticos elevados suceden más rápidamente en pacientes con función renal deteriorada debido a la disminución del clearance de la amoxicilina y el ácido clavulánico. La hemodiálisis remueve la amoxicilina y el ácido clavulánico de la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

**Optamox Dúo 14:1** (600 mg / 5 ml) suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA. NO CONGELAR.  
DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU RECONSTITUCIÓN**



**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720- ROEMMERS - Prospectos Suspension 14-1 - Certificado N35.869

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:59:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 22:00:00 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO

AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO

Comprimidos - Suspensión pediátrica – Suspensión lactante

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted y su niño.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. o a su niño sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si Ud. o su niño experimentan efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no están mencionados en este prospecto.

### **¿QUÉ ES OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO es un antibiótico que contienen dos principios activos, amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina es un antibiótico de la familia de las penicilinas, que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente, el ácido clavulánico, evita que esto ocurra.

OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO está indicado, en niños y adultos, para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles, tales como en:

- Infecciones de la nariz, garganta y oídos.
- Infección de los pulmones.
- Infecciones del tracto genital y urinario.
- Infecciones de la piel y anexos.
- Infecciones de hueso y articulaciones.
- Infecciones dentales.



## **ANTES DE TOMAR OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**

### **No tome OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO:**

- Si Ud. o su niño son alérgicos a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. o su niño, alguna vez han tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de cara o cuello.
- Si Ud. o su niño, alguna vez han tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

**Antes de iniciar el tratamiento con OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO, informe a su médico si Ud. o su niño padecen o tienen cualquiera de las situaciones anteriormente descritas.**

### **Tenga especial cuidado con OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO:**

- Si Ud. o su niño tienen problemas en la función del hígado.
- Si Ud. o su niño tienen problemas moderados o severos en la función de los riñones.
- Si Ud. o su niño tienen antecedentes de alergias importantes (incluyendo a otros antibióticos). Si ocurre algún tipo de reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico o al centro de salud más cercano.
- Si Ud. o su hijo tienen mononucleosis infecciosa.
- Durante el tratamiento con OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO puede aparecer diarrea, y en casos particulares, esta puede ser muy profusa. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.
- Si aparecen erupción de la piel (incluida en las mucosas, como la boca, garganta, nariz, ojos o genitales), ampollas o descamación de la piel, suspenda el tratamiento con OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso prolongado de antibióticos, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Utilice OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.



- No utilice OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Se recomienda una buena hidratación durante el tratamiento con este medicamento.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

**Embarazo:**

Si Ud. o su niña van a tomar este medicamento y están embarazada, creen que podrían estar embarazadas, o tiene intención de quedar embarazadas, informen a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

**Lactancia:**

Los componentes de OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO se eliminan en la leche materna y pueden producir problemas en el lactante. Debe evitarse el uso de OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO durante la lactancia, salvo que el médico lo considere esencial.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como vértigo. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar maquinas.

**Uso de otros medicamentos y OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. o su niño están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. o su niño están tomando:

- Probenecid o allopurinol (medicamentos para el tratamiento de la gota y el aumento del ácido úrico en sangre)
- Anticonceptivos hormonales: En estos casos, se puede ver disminuida la eficacia anticonceptiva.
- Metotrexato (medicamento para el tratamiento de las enfermedades reumáticas o el cáncer).
- Warfarina, acenocumarol (medicamentos para el tratamiento de la coagulación de la sangre).





## CÓMO TOMAR OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO

Siga exactamente las instrucciones de administración de OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

- Infecciones leves o moderadas: Un comprimido de OPTAMOX 500 mg dos veces por día.
- Infecciones graves: Un comprimido de OPTAMOX 500 mg tres veces por día o un comprimido de OPTAMOX DÚO 1 g, dos veces por día.
- Infecciones dentales: Un comprimido de OPTAMOX 500 mg dos veces por día, durante 5 días.

### *Niños:*

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg/día, divididas cada 8 horas.

La tabla a continuación, muestra una guía para la dosis a emplear en niños, en infecciones leves o moderadas:

Menores de 1 año	20 mg/kg/día, por ejemplo, a un niño que pesa 7,5 kg, se le debe administrar 2 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
1 – 6 años (10 – 18 kg)	5 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
Mayores de 6 años (18 – 40 kg)	5 ml de <b>OPTAMOX</b> Suspensión 250 mg tres veces al día.

En infecciones más graves, la dosificación su puede aumentar hasta 40 mg/kg/día (expresada en mg de amoxicilina), en dosis divididas cada ocho horas.

No se recomienda administrar OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO comprimidos en niños menores de 12 años.

En caso de pacientes con daño en la función de los riñones, el médico deberá reducir las dosis habituales.

**Modo de administración:**

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control.

**Instrucciones para preparar la suspensión oral:**

Preparar la suspensión al momento de la administración

- Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
- Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
- Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente.
- Agitar bien cada vez antes de usar.

**LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.**

**Si se olvida de tomar OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**

Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si deja de tomar OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO**

Siga tomando OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace y sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO de lo que debiera**

Si Ud. o su niño toman más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes son:

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Reacciones alérgicas en la piel.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Indigestión, náuseas, dolor abdominal, infección por hongos (cándidas) en la boca, diarrea profusa (tipo colitis con sangre).
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre (GOT/GPT), inflamación del hígado con aparición de coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo.
- Reacciones alérgicas generalizadas, reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, picazón, ampollas, descamación, urticaria, edema).
- Picazón, irritación y flujo vaginal.
- Presencia de cristales en la orina.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Convulsiones, dolor de cabeza, vértigo, hiperactividad.
- En niños, se ha descrito, decoloración de los dientes. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si Ud. o su niño experimentan efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.



## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **OPTAMOX DÚO 1g Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina c.s.p.; Hidroxipropilmetilcelulosa; Etilcelulosa; Polietilenglicol 300; Dióxido de titanio; Hidroxipropilcelulosa; Dimeticona 350.

### **OPTAMOX Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina c.s.p.; Hidroxipropilmetilcelulosa; Etilcelulosa; Polietilenglicol 300; Dióxido de titanio; Hidroxipropilcelulosa; Dimeticona 350.

### **OPTAMOX Suspensión pediátrica**

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

Ingredientes activos: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,50 mg.

Ingredientes inactivos: Goma xantana; Silicagel; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Esencia de naranja; Sacarina sódica; Manitol c.s.p.

### **OPTAMOX Suspensión lactantes**

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

Ingredientes activos: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg.

Ingredientes inactivos: Goma xantana; Silicagel; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Esencia de banana; Sacarina sódica; Manitol c.s.p.



## **PRESENTACIONES**

**OPTAMOX DÚO 1 g Comprimidos:** Envases conteniendo 6, 8, 12, 14 y 16 comprimidos.

**OPTAMOX Comprimidos:** Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

**OPTAMOX Suspensión pediátrica:** Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

**OPTAMOX Suspensión lactantes:** Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml.

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

**LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8° C. NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN.**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

## **RECORDATORIO**

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice OPTAMOX/ OPTAMOX DÚO después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires. Bajo licencia de  
GlaxoSmithKline Beecham PLC

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720- ROEMMERS - Inf pacientes Comprimidos, susp pediátrica, lactante - Certificado N35.869.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:55:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:55:35 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPTAMOX DÚO 14:1

AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO

600 mg / 5 ml

Suspensión oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted y su niño.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés y niños y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si su niño experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no están mencionados en este prospecto.

### ¿QUÉ ES OPTAMOX DÚO 14:1 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OPTAMOX DÚO 14:1 es un antibiótico que contienen dos principios activos, amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina es un antibiótico de la familia de las penicilinas, que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente, el ácido clavulánico, evita que esto ocurra.

OPTAMOX DÚO 14:1 está indicado, en niños mayores de 3 meses de edad, para el tratamiento de la otitis media aguda (infección del oído), causada por determinadas bacterias.

### ANTES DE TOMAR OPTAMOX DÚO 14:1

#### **NO ADMINISTRE Optamox Dúo 14:1 a su niño:**

- Si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico o a las penicilinas en general o a cualquier componente de la formulación de este medicamento. Avise a su médico si alguna vez presentó alergia a las cefalosporinas
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de cara o cuello.





- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.
- Si tiene fenilcetonuria.

**OPTAMOX DÚO 14:1** contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para niños con fenilcetonuria.

**No le dé OPTAMOX DÚO 14:1 a su niño si lo comprende cualquiera de los puntos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.**

**Tenga especial cuidado con OPTAMOX DÚO 14:1:**

- Si su niño tiene problemas en la función del hígado.
- Si su niño tiene problemas moderados o severos en la función de los riñones.
- Si su niño tiene antecedentes de alergias importantes (incluyendo a otros antibióticos). Si ocurre algún tipo de reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico o al centro de salud más cercano.
- Si su niño tiene mononucleosis infecciosa.
- Durante el tratamiento con OPTAMOX DÚO 14:1 puede aparecer diarrea, y en casos particulares, esta puede ser muy profusa. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.
- Si aparecen erupción de la piel (incluida en las mucosas, como la boca, garganta, nariz, ojos o genitales), ampollas o descamación de la piel, suspenda el tratamiento con OPTAMOX DÚO 14:1 y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso prolongado de antibióticos, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Utilice OPTAMOX DÚO 14:1 solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice OPTAMOX DÚO 14:1 que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Se recomienda una buena hidratación durante el tratamiento con este medicamento.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

**Embarazo:**

Si su niña va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de OPTAMOX DÚO 14:1 durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

**Lactancia:**

Los componentes de OPTAMOX DÚO 14:1 se eliminan en la leche materna y pueden producir problemas en el lactante. Debe evitarse el uso de OPTAMOX DÚO 14:1 durante la lactancia, salvo que el médico lo considere esencial.

Niños y adolescentes: **Optamox Dúo 14:1** no debe utilizarse en niños menores de 3 meses de edad.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su niño. Dependiendo de los resultados, puede recibir una diferente presentación de **OPTAMOX** u otro medicamento.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

OPTAMOX DÚO 14:1 no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como confusión o mareos. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar maquinas.

**Uso de otros medicamentos y OPTAMOX DÚO 14:1**

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está tomando:

- Probenecid o allopurinol (medicamentos para el tratamiento de la gota y el aumento del ácido úrico en sangre)
- Anticonceptivos hormonales: En estos casos, se puede ver disminuida la eficacia anticonceptiva.
- Metotrexato (medicamento para el tratamiento de las enfermedades reumáticas o el cáncer).
- Warfarina, acenocumarol (medicamentos para el tratamiento de la coagulación de la sangre).

**CÓMO TOMAR OPTAMOX DÚO 14:1**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Optamox Dúo 14:1** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



*Niños de 3 meses a 12 años de edad:*

**Optamox Duo 14:1** está indicado para bebés y niños de 3 meses a 12 años de edad.

Todas las dosis se expresan en base al peso corporal del niño en kilogramos

Su médico le aconsejará cuánto **Optamox Dúo 14:1** le debe dar a su bebé o niño.

En el envase encontrará un vasito dosificador de plástico. Debe utilizarlo para darle la dosis correcta a su bebé o niño.

Sobre la base del componente amoxicilina (600 mg/5 ml), la dosis recomendada de **Optamox Duo 14:1** es de 90 mg/kg/día dividida en tomas cada 12 horas, administrada durante 10 días (ver la tabla siguiente):

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Mililitros de Optamox Duo 14:1 para suministrar 90 mg/kg/día</b>
8	3,0 ml, dos veces por día
12	4,5 ml, dos veces por día
16	6,0 ml, dos veces por día
20	7,5 ml, dos veces por día
24	9,0 ml, dos veces por día
28	10,5 ml, dos veces por día
32	12,0 ml, dos veces por día
36	13,5 ml, dos veces por día

### **Niños con problemas de hígado**

Si su niño tiene problemas de hígado, el médico le indicará análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

### **Cómo administrar Optamox Dúo 14:1**

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis.
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes.
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 12 horas.
- No administre **Optamox Dúo 14:1** a su niño durante más de 10 días. Si su niño continúa mal debe volver a ver al médico.



### **Cómo preparar la suspensión de Optamox Dúo 14:1**

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación.

- Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes.
- Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
- Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
- Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente.

De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **Optamox Dúo 14:1**.

### **Si le administra más Optamox Dúo 14:1 del que debiera**

Si le administra a su niño demasiado **Optamox Duo 14:1**, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el frasco para enseñárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

### **Si olvidó administrar Optamox Dúo 14:1**

Si olvida administrar una dosis a su niño, désele tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 8 horas antes de darle la dosis siguiente. Luego retome la administración cada 12 horas.

### **Si su hijo deja de tomar Optamox Dúo 14:1**

Siga administrándole a su hijo **Optamox Dúo 14:1** hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.



## MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

### Polvo seco

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad, en un lugar fresco y seco a temperatura menor a 25 °C.

### Suspensión líquida

Conservar en la heladera (2 °C – 8 °C). No congelar. Mantener alejado del congelador.

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 7 días. Transcurrido este lapso, la suspensión restante debe desecharse.

## EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **Optamox Dúo 14:1** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

### Síntomas a los que debe estar atento

#### Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea
- Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo
- Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles
- Hinchazón a veces de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- Colapso.

**Deje de administrarle Optamox Duo 14:1 y contacte con un médico inmediatamente** si su niño sufre cualquiera de estos síntomas.

### Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Si su hijo tiene estos síntomas **contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje.

### Efectos adversos muy frecuentes

Dermatitis del pañal. Diarrea.



### **Efectos adversos frecuentes**

Aftas. Infección por hongos en la vagina, boca o mucosas (moniliasis).

Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas. Si le ocurre esto administre **Optamox Duo 14:1** antes de las comidas. Vómitos.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Erupción cutánea, prurito. Erupción pruriginosa aumentada (urticaria). Indigestión. Mareos. Dolor de cabeza.

### **Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:**

Aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

### **Efectos adversos raros**

Erupción de la piel, que puede formar ampollas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - *eritema multiforme*). Consulte a un médico urgentemente.

### **Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:**

Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre. Bajo recuento de glóbulos blancos.

### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce.

Reacciones alérgicas (ver arriba). Inflamación del intestino grueso (ver arriba).

Reacciones cutáneas graves: Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de *Stevens-Johnson*) y, en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (*necrolisis epidérmica tóxica*).

Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*). Erupción roja, con bultos debajo de la piel y urticaria (*pustulosis exantemática*). **Contacte con un médico inmediatamente si su niño tiene cualquiera de estos síntomas.**

Inflamación del hígado (*hepatitis*). Ictericia, que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos, causada por el aumento de bilirrubina (una sustancia producida por el hígado) en la sangre.

Inflamación de los riñones.



Picazón, irritación y flujo vaginal.

Retardo en la coagulación de la sangre.

Hiperactividad. Agitación. Convulsiones (en niños que toman dosis elevadas o que tienen problemas renales).

Dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

#### **Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina:**

Reducción importante en el número de glóbulos blancos. Disminución del recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*). Cristales en la orina.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre su niño es **grave**, o si advierte cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada dosis (5 ml) de suspensión reconstituida contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 42,90 mg.

Ingredientes inactivos: Goma xantana, Aspartamo, Ácido Succínico, Ácido Silícico Coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa, Esencia de naranja, Esencia de frambuesa, Dióxido de silicio c.s.p.

#### **PRESENTACIONES**

**Optamox Dúo 14:1** (600 mg / 5 ml) suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA. NO CONGELAR.  
DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU RECONSTITUCIÓN**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**



## RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto a su niño sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. No vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

No utilice OPTAMOX DÚO después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720- ROEMMERS - Inf pacientes Suspension 14-1 - Certificado N35.869

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:58:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:58:34 -03:00

-----CONSTE que el producto de referencia se expende con la fórmula modificada a partir del día 20 de setiembre de 1983, y en lo sucesivo se denominará OPTAMOX Suspensión extemporanea 125 mg., teniendo como condición de venta BAJO RECETA ARCHIVADA, a expenderse en envases de frasco de 60 ml.-----

T.I.N° 507.303/83-2.-----Disp. N° 4097/83.-----Bs. As. 28/9/83.-----

cm1.

*[Signature]*  
DR. HERNAN S. GONZALEZ SUPERY  
DIRECTOR NACIONAL  
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Y 13.463/84 (ART. 7°)  
DE ESTADO DE SALUD PUBLICA

NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

9 de Setiembre de 1991

T.I. S10.377/86-3

*[Signature]*  
RESPONSABLE  
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

-----CONSTE que el producto de referencia es propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., lo que será elaborado en Carlos Calvo N° 2756-Capital Federal.-----

EXPEDIENTE N° 4.191/91-9 Resolución N° 1737/91

DR. ANGELA TULLIO  
DIRECTOR NACIONAL

-----CONSTE que se autoriza la importación temporaria del producto OPTAMOX de la República Federativa de Brasil, elaborado por Laboratorio Beecham Ltda. con domicilio en RUadas Oficina 188- Engendro Co Dentro- 20.770-Río de Janeiro Brasil.-----

Expediente N° 4693/91--1 Resolución N° 2358/91 7-7-92-

DR. ANGELA TULLIO  
DIRECTOR NACIONAL

-----AUTORIZAR LA IMPORTACION DEL PRODUCTO FECTORIN AMOXICILINA elaborado por Laboratorio BEECHAM LTDA. sito en Rua Das Oficina 188 CE. P. 20.770 Río de Janeiro Brasil, en forma Alternativa en la elaboración local.-----

EXPEDIENTE N° 23.775/91-3 Resolución N° 28/92 7-7-92-

DR. ANGELA TULLIO  
DIRECTOR NACIONAL

-----CONSTE que el producto de referencia se denomina OPTAMOX.-----

DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y CONTROL- Bs. As. 13-07-92-

DR. ANGELA TULLIO  
DIRECTOR NACIONAL



-----CONSTE que el producto de referencia se expenderá en lo sucesivo, con el excipiente modificado.-----

Expte. Nº 19.294/93-7-----Disp. Nº 22/94-----Bs. As., 30 JUN. 1994

Ministerio de Salud y  
Secretaría de  
A. N. M.



**Dr. PABLO M. BAZERQUE**  
DIRECTOR GENERAL  
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----CONSTE que el producto de referencia, se expenderá además, en una nueva concentración de suspensión vía oral:[Amoxicilina (como trihidrato): 400 mg + Acido Clavulánico (como sal potásica): 57 mg/dosis de 5 ml de suspensión reconstituida] la que se denominará OPTAMOX DUO, en envases conteniendo polvo para preparar 35, 70 y 140 ml.-----


Expte. Nº 1-47-2496/96-2-----Disp. Nº 3193/96-----Bs. As., -7 AGO. 1996



**Dr. FORTI M. GUENDES**  
SUBDIRECCION  
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----CONSTE que el producto denominado OPTAMOX DUO (polvo para suspensión oral), se expenderá en lo sucesivo en 2 (dos) nuevos envases conteniendo 60 ml y 90 ml, además de los ya autorizados.-----

Expte. Nº 1-47-6657/96-4-----Disp. Nº 5129/96-----Bs. As., 02 DIC 1996

  
**Dra. DANIELA CAVALAGLIO**  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.  
**Dr. OSVALDO D. FORTE**  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
ANMAT.

ro, con el  
30 JUN 1996



Ministerio de Salud y Acción Social  
Secretaría de Salud  
A. N. M. A. T.

-----CONSTE que la presente foja pertenece al Certificado N° 35.869, correspondiente al producto OPTAMOX suspensión extemporánea 125 mg. -----

-----CONSTE que el producto de referencia tiene vigencia hasta el 9 de setiembre de 2001. -----

Expte. N° 1-47-7302/96-3-----Disp. N° 5338/96-----Bs. As., 02 DIC 1996

*Osvaldo*  
Dr. OSVALDO D. FORTE  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.  
*pe*  
Dra. DANIELA CAVALAGLIO  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

-----Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 131 a 166, para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, anulando los anteriores. -----

Expte. N° 1-47-1276/97-8-----Disp. N° 4603/97-----Bs. As., 27 ABO 1998

*Osvaldo*  
Dra. DANIELA CAVALAGLIO  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
Dr. OSVALDO D. FORTE  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A. N. M. A. T.

-----Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 100 a 144, para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, anulando los anteriores. -----

Expte. N° 1-47-12.859/97-0-----Disp. N° 214/98-----Bs. As., 27 ABO 1998

*Osvaldo*  
Dra. DANIELA CAVALAGLIO  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
Dr. OSVALDO D. FORTE  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A. N. M. A. T.

Ministerio de Salud  
Secretaría

-----Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 14 a 49, para la especiali-  
dad medicinal denominada OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, anulan-  
do los anteriores. -----

Expte. N° 1-47-1972/98-3-----Disp. N° 1555/98-----Bs. As., 27 ABO. 1998

*Dra*  
Dra. DANIELA CAVALAGLIO  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.  
GOVALDO D. FORTE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

-----CONSTE que el producto denominado OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVU-  
LANICO, se expenderá en lo sucesivo con la modificación de excipientes autori-  
zados, según la siguiente fórmula: Amoxicilina (como trihidrato): 400 mg; Aci-  
do Clavulánico (como sal potásica): 57 mg; Goma xantana: 12,5 mg; Aspartamo:  
12,5 mg; Acido succínico: 0,835 mg; Dióxido de silicio coloidal: 25 mg; Hidro-  
xipropilmetilcelulosa: 79,65 mg; Esencia de naranja: 15 mg; Esencia de naranja  
microencapsulada: 11,25 mg; Esencia de frambuesa: 22,5 mg; Esencia jarabe real  
23,75 mg; silicagel csp: 900 mg. -----

Expte. N° 1-47-14.621/97-1-----Disp. N° 1803/98-----Bs. As., 27 ABO. 1998

*Dra*  
Dra. DANIELA CAVALAGLIO  
FARMACEUTICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.  
GOVALDO D. FORTE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

-----CONSTE que la especialidad medicinal OPTAMOX suspensión 125 mg se expenderá con  
los nuevos excipientes autorizados, los que en lo sucesivo serán: Goma xantana:  
11,25 mg; Silica gel: 125 mg; Acido succínico: 0,85 mg; Acido silícico coloidal: 25  
mg; Esencia de banana: 20 mg; Sacarina sódica: 4 mg; Manitol csp: 900 mg, por cada  
dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión reconstituida y un período de esta-  
bilidad de VEINTICUATRO (24) MESES, y una vez reconstituido, SIETE (7) DIAS en hela-  
dera conservado entre 2° y 8° C. AUTORIZANSE los nuevos envases primarios de FRAS-  
COS PLASTICOS con TAPA PILFER PROFF para la forma farmacéutica suspensión. -----

Expte. N° 1-47-6652/98-1-----Disp. N° 5839/98 y 1800/99-----Bs. As., 09 ABO. 1999

*Dr. Carlos D. Forte*  
Dr. CARLOS D. FORTE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Salud*  
A. N. M. A. T.

-----CONSTE que la presente foja pertenece al Certificado N° 35.869, correspondiente al producto OPTAMOX suspensión extemporánea 125 mg. -----

-----CONSTE que la especialidad medicinal denominada OPTAMOX DUO se expenderá, además, en una nueva concentración de AMOXICILINA (como trihidrato) 200 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica) 28,50 mg/5 ml para la suspensión extemporánea, en envases conteniendo 50 ml, 70 ml y 100 ml, efectuándose se la elaboración en el laboratorio situado en Pedro Morán 2556, Capital Federal, con la condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES a temperatura inferior a 25° C en lugar seco y para la suspensión reconstituida SIETE (7) DIAS en heladera entre 2° y 8° C. -----

Expte. N° 1-47-3907/98-2-----Disp. N° 7786/98-----Bs. As., 09 NOV. 1998

Dr. OSVALDO D. FORTE  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

-----ACEPTANSE los proyectos de prospectos de fojas 95 - 124, anulando los anteriores. -----

Expte. N° 1-47-7396/97-0-----Disp. N° 7372/99-----Bs. As., 14 ENE. 2000

Dr. OSVALDO D. FORTE  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.


-----CONSTE que el producto de referencia tiene vigencia hasta el 9 de septiembre de 2006. -----

Expte. N° 1-47-8604/01-1-----Disp. N° 6032/01-----Bs.As., 11-3-04

Dr. Luis A. Rodríguez  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

-----CONSTE que el producto de referencia se expendirá en lo sucesivo, además, en una nueva concentración de 600 mg/5 ml de Amoxicilina (como trihidrato), 42,90 mg/5 ml de Acido Clavulánico que se denominará OPTAMOX ES DUO / AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO, para la forma farmacéutica Suspensión oral, en frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml, 90 ml y 140 ml, efectuándose la elaboración en el laboratorio situado en la calle Pedro Morán 2556/60, Ciudad de Buenos Aires, con la condición de expendio de venta Bajo Receta Archivada y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, suspensión reconstituida: siete (7) días en heladera. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 113 a 148. -----

Expte. N° 1-47-5990/02-5-----Disp. N° 7100/02-----Bs. As., 11- 3 - 04

  
Dr. Luis A. Rodríguez  
Interventor  
Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.

-----CONSTE que el producto de referencia tiene vigencia hasta el 9 de septiembre de 2011.-----

Expte. N°1-47-16183-06-3-----Disp. N° 2040/08-----Bs.As., 22 - 09 - 08



Dra. Silvia Boni  
Jefe de Departamento de Registro  
ANMAT

----- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., a cambiar el domicilio elaborador de las especialidades medicinales denominadas: OPTAMOX / AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal potásica) 125 mg; OPTAMOX DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal potásica) 125 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); OPTAMOX / AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal potásica) 31,25 mg; OPTAMOX / AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal potásica) 62,50 mg y OPTAMOX DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal potásica) 57 mg (SUSPENSIÓN), las que en lo sucesivo serán elaboradas en Pedro Morán N° 2556/60, CABA.

EXPTE. N°: 1-47-20551-07-1 ---- DISP. N° 4548 ---- 06/08/08--- C.A.B.A.---- 23/04/15--

vs

Farm. ANDREA V. REY  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
A.N.M.A.T.





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40914720- ROEMMERS - Inf pacientes Suspension - Certificado N35.869

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:56:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 21:56:02 -03:00