



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-115241641-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-115241641-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL – DARZITIL DUO / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: DARZITIL: POLVO PARA INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 250 mg – 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 250 mg – 500 mg – 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION, AMOXICILINA 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml; DARZITIL DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA 750 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, AMOXICILINA 875 mg; aprobado por Certificado N° 39.049.

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 LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL – DARZITIL DUO / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: DARZITIL: POLVO PARA INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 250 mg – 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 250 mg – 500 mg – 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION, AMOXICILINA 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml; DARZITIL DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA 750 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, AMOXICILINA 875 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: DARZITIL: IF-2023-133662942-APN-DERM#ANMAT – DARZITIL DUO: IF-2023-133662899-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: DARZITIL: IF-2023-133663063-APN-DERM#ANMAT – DARZITIL DUO: IF-2023-133662984-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: DARZITIL: Comprimidos recubiertos 250 mg UHE: IF-2023-133662842-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos recubiertos 500 mg UHE: IF-2023-133662813-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos recubiertos 1000 mg UHE: IF-2023-133662786-APN-DERM#ANMAT; Polvo para suspensión oral 250 mg por 60 ml: IF-2023-133662614-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión oral 250 mg por 90 ml: IF-2023-133662581-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión oral 250 mg por 120 ml: IF-2023-133662543-APN-DERM#ANMAT; Polvo para suspensión oral 500 mg por 60 ml: IF-2023-133662465-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión oral 500 mg por 90 ml: IF-2023-133662488-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión oral 500 mg por 120 ml: IF-2023-133662504-APN-DERM#ANMAT; Polvo para inyectable 250 mg UHE: IF-2023-133662667-APN-DERM#ANMAT – Polvo para inyectable 1000 UHE: IF-2023-133662633-APN-DERM#ANMAT; DARZITIL DUO: Suspensión extemporánea 750 mg: IF-2023-133662705-APN-DERM#ANMAT – Suspensión extemporánea 750 mg UHE: IF-2023-133662686-APN-DERM#ANMAT; Comprimidos 875 mg: IF-2023-133662756-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos 875 mg UHE: IF-2023-133662733-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.049, 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 rótulos, 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-2023-115241641-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.28 05:19:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 05:19:43 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
DARZITIL
AMOXICILINA
Comprimidos – Polvo para suspensión oral –Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1. QUÉ ES DARZITIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL**
- 3. CÓMO TOMAR DARZITIL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DARZITIL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DARZITIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es DARZITIL

El principio activo es amoxicilina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL

No tome DARZITIL:

- si es alérgico a la amoxicilina, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome amoxicilina si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DARZITIL si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar DARZITIL.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando DARZITIL. Esto es porque la amoxicilina puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y DARZITIL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) amoxicilina puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

DARZITIL puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. CÓMO TOMAR DARZITIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Trague el comprimido con agua.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

La dosis recomendada es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto DARZITIL debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis recomendada es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis recomendada de DARZITIL es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g dos veces al día durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más DARZITIL del que debe

Si ha tomado más DARZITIL del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar DARZITIL

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de to-

mar la siguiente dosis.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar DARZITIL

- Continúe tomando DARZITIL durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma DARZITIL durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma DARZITIL durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar DARZITIL y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar amoxicilina, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada 'eritema multiforme' en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosino-

filia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada.

Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:

- diarrea grave con sangrado
- ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
- orina oscura o heces pálidas
- la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con DARZITIL.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos

- hiperactividad
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES): Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1 - 4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE DARZITIL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. PRESENTACIÓN DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMULA

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

DARZITIL comprimidos

Cada comprimido contiene:

	250 mg	500 mg	1000 mg
Amoxicilina (trihidrato).....	250,0 mg	500,0 mg	1000,0 mg
Glicolato de almidón sódico.....	10,0 mg	20,0 mg	40,0 mg
Estearato de magnesio.....	3,5 mg	7,0 mg	14,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	350,0 mg	700,0 mg	1400,0 mg

DARZITIL 250 mg/5 ml Polvo para suspensión oral

Cada frasco contiene:

	x 60 ml	x 90 ml	x 120 ml
Amoxicilina base	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Sacarina sódica.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Esencia de naranjas polvo...	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Citrato de sodio anhidro.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica....	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	90,00 mg	135,00 mg	180,00 mg

DARZITIL 500 mg/5 ml Polvo para suspensión oral

Cada frasco contiene:

	x 60 ml	x 90 ml	x 120 ml
Amoxicilina base.....	6,00 g	9,00 g	12,00 g
Sacarina sódica.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Esencia de naranjas polvo.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,12 g	1,68 g	2,24 g

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Citrato de sodio anhidro.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg

DARZITIL 250 mg Polvo para inyectable
Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica) 250,0 mg
Cada ampolla solvente contiene:
Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml

DARZITIL 1000 mg Polvo para inyectable
Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica)..... 1,0 g
Cada ampolla solvente contiene:
Agua para inyectables c.s.p. 5,0 ml

Presentación

DARZITIL comprimidos: Las unidades de venta contendrán 8, 16, 21, 80, 96, 304, 500 y 1000 comprimidos.

DARZITIL Polvo para suspensión oral: Las unidades de venta contendrán frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión

DARZITIL Polvo para inyectable: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente y 100 frascos-ampolla.

*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> ó llamar a ANMAT responde **0800-333-1234***

Este medicamento debe ser usado bajo control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Inf pacientes DARZITIL - Certificado N39.049

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:28:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:28:15 -03:00



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DARZITIL DUO AMOXICILINA

Comprimidos – Polvo para suspensión oral –Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES DARZITIL DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL DUO
3. CÓMO TOMAR DARZITIL DUO
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE DARZITIL DUO
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES DARZITIL DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es DARZITIL DUO

El principio activo es amoxicilina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Para qué se utiliza DARZITIL DUO

Amoxicilina se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxicilina también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARZITIL DUO

No tome DARZITIL DUO:

- si es alérgico a la amoxicilina, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome amoxicilina si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DARZITIL DUO si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar DARZITIL DUO.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando DARZITIL DUO. Esto es porque la amoxicilina puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y DARZITIL DUO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) amoxicilina puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

DARZITIL DUO puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. CÓMO TOMAR DARZITIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Trague el comprimido con agua.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

La dosis recomendada es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto DARZITIL DUO debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis recomendada es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis recomendada de DARZITIL DUO es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g dos veces al día durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más DARZITIL DUO del que debe

Si ha tomado más DARZITIL DUO del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

Si olvidó tomar DARZITIL DUO

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar DARZITIL DUO

- Continúe tomando DARZITIL DUO durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma DARZITIL DUO durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma DARZITIL DUO durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar DARZITIL DUO y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones

- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar amoxicilina, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada 'eritema multiforme' en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - diarrea grave con sangrado
 - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - orina oscura o heces pálidas
 - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con DARZITIL DUO.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1 - 4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE DARZITIL DUO

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DARZITIL DUO

- El principio activo es amoxicilina.

Comprimidos

- Los demás componentes son, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio y celulosa microcristalina

Suspensión extemporánea

- Los demás componentes son sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, anhidro silícico coloidal y esencia de naranja polvo

Presentación del envase e información adicional

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	875,0 mg
Glicolato sódico de almidón	35,0 mg
Estearato de magnesio	12,3 mg

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Celulosa microcristalina c.s.p. 1225,0 mg

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	750,0 mg
Sacarina sódica	9,4 mg
Citrato de sodio anhidro	9,4 mg
Benzoato de sodio	9,4 mg
Ciclamato de sodio	93,6 mg
Carboximetilcelulosa sódica	50,0 mg
Anhidro silícico coloidal	13,6 mg
Esencia de naranja polvo	8,4 mg

PRESENTACION

Comprimidos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 24 104, 504 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso exclusivamente hospitalario.

Suspensión: Envases conteniendo 1 y 100 frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión y envases conteniendo 1 y 100 frascos con polvo para preparar 100 ml de suspensión.

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> ó llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

Este medicamento debe ser usado bajo control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Inf pacientes DARZITIL DUO - Certificado N39.049

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:27:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:27:32 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

DARZITIL AMOXICILINA

Comprimidos – Polvo para suspensión oral –Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

DARZITIL comprimidos

Cada comprimido contiene:

	250 mg	500 mg	1000 mg
Amoxicilina (trihidrato).....	250,0 mg	500,0 mg	1000,0 mg
Glicolato de almidón sódico.....	10,0 mg	20,0 mg	40,0 mg
Estearato de magnesio.....	3,5 mg	7,0 mg	14,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	350,0 mg	700,0 mg	1400,0 mg

DARZITIL 250 mg/5 ml Polvo para suspensión oral

Cada frasco contiene:

	x 60 ml	x 90 ml	x 120 ml
Amoxicilina base	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Sacarina sódica.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Esencia de naranjas polvo...	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Citrato de sodio anhidro.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica....	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	90,00 mg	135,00 mg	180,00 mg

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

DARZITIL 500 mg/5 ml Polvo para suspensión oral

Cada frasco contiene:

	x 60 ml	x 90 ml	x 120 ml
Amoxicilina base.....	6,00 g	9,00 g	12,00 g
Sacarina sódica.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Esencia de naranjas polvo.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Citrato de sodio anhidro.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg

DARZITIL 250 mg Polvo para inyectable

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica) 250,0 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml

DARZITIL 1000 mg Polvo para inyectable

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica)..... 1,0 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p. 5,0 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico, bactericida, penicilina semisintética de espectro ampliado

Código ATC: J01CA04.

INDICACIONES:

DARZITIL está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños

-Sinusitis bacteriana aguda

- Otitis media aguda

- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda

- Exacerbación aguda de bronquitis crónica

- Neumonía adquirida en la comunidad

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

DARZITIL también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 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

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/Acido 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.

Vía parenteral: Se recurrirá a esta vía en caso de infecciones moderadas cuando la vía oral sea impracticable, o en infecciones severas, con gérmenes susceptibles, en: Neumonía, otitis media aguda y sinusitis. Cistitis aguda. Aborto séptico como droga de segunda elección y en combinación con otras drogas. Colecistitis aguda. Profilaxis de endocarditis bacteriana.

Acción farmacológica:

La amoxicilina es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal, luego de su administración oral y se difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con la excepción de líquidos espinal y cerebro excepto cuando las meninges están inflamadas. La amoxicilina actúa sobre los microorganismos susceptibles por inhibición de la biosíntesis de la pared celular.

PROPIEDADES

Farmacocinética

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas

C _{max}	T _{max} *	AUC (0-24h)	T ½
(µg/ml)	(h)	(µg.h/ml)	(h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C_{max} y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis

Distribución Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg. Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500

mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Insuficiencia renal El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis de amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos

- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento

Adultos y niños ≥ 40 kg:

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 1 g cada 8 horas
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de Helicobacter pylori	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina en comprimidos dispersables o suspensión. La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos. Dosis recomendadas:

Indicación	Dosis+
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días
+ Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. *Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

GFR (ml/min)	Adultos y niños \geq 40 kg	Niños < 40 kg#
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis:

	Hemodiálisis
Adultos y niños \geq 40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de amoxicilina

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares

Forma de administración

Amoxicilina es para uso por vía oral.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con una formulación oral.

Tragar el comprimido con agua.

Polvo para inyectable:

Vía parenteral

Vía intramuscular (I.V.)

Según la gravedad:

Adultos: 2 g/24horas, 1 inyección de 1 g 2 veces por día.

Niños: 50 mg/kg/horas, en término medio 1 inyección de 500 mg 2 veces al día.

Lactantes: 50 mg/kg/24 horas (en lactantes menores a 3 meses, no sobrepasar 1 ml/kg/día de solvente intramuscular)

Vía intravenosa

Según la indicación:

Adultos: 2 a 12 g/24 horas.

Niños y lactantes (1 mes a 15 años): 100 a 200 mg/kg/24 horas.

Neonatos (0 a 1 mes) en perfusión exclusivamente)

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Prematuros	0 a 7 días	100 mg/kg / 24 horas
	7 a 30 días	100 a150 mg/ kg/24 horas
Recién nacidos a término	0 a 7 días	100 a150 mg/ kg/24 horas
	7 a 30 días	100 a 200 mg/ kg/24 horas

Profilaxis de endocarditis bacteriana

Protocolo parenteral:

Adultos: 2 g I.V. (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 1 g por vía oral 6 horas después del mismo.

Niños: 50 mg/kg I.V. (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 25mg/kg por vía oral 6 horas después del mismo.

Insuficiencia renal

Según el clearance de creatinina:

<i>Clearance de creatinina</i>	<i>Esquema posológico</i>
30 y60 ml/ minuto	2 a 4 g/24 horas Posología máxima: 4 g/ 24 horas en 2 administraciones.
10 y 30 ml/ minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida de 500 cada 12 horas.
< 10 ml/ minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida 500 mg cada 24 horas.

Para infecciones severas, este régimen de dosificación puede resultar insuficiente. Es aconsejable proceder a controlar los niveles séricos de amoxicilina para un ajuste eventual de la dosis.

Modo de Administración

Vía intramuscular

Adultos: no administrar más de 1 g de amoxicilina por dosis.

Niños: no administrar más de 25 mg/kg por dosis.

Vía intravenosa

La amoxicilina puede ser administrada en inyección directa I.V. lenta, en perfusión discontinua rápida o en perfusión continua.

Inyección lenta de 3 a 4 minutos:

Adultos: no administrar más de 1 g de amoxicilina por dosis, con una dilución de 20 ml de

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

agua para la preparación del inyectable.

Niños: no administrar más de 25 mg/kg por dosis.

Perfusión discontinua rápida en 30 a 60 minutos:

Adultos: no inyectar más de 2 g de amoxicilina por dosis.

Niños, lactantes y neonatos: no administrar más de 50 mg/kg por dosis.

En el caso de la administración de dosis elevadas de amoxicilina:

Es conveniente el aporte de un volumen de líquido suficiente para asegurar una diuresis conveniente.

Cuando se tenga colocada una sonda uretral, es recomendable verificar regularmente su funcionamiento ya que, a temperatura ambiente, la amoxicilina, a grandes concentraciones urinarias, puede precipitar en la sonda.

La solución a utilizar como vehículo de perfusión, en función de la estabilidad de la amoxicilina en solución es la de solución fisiológica (duración de estabilidad: 6 horas)

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado cuando existan reacciones alérgicas previas al principio activo, o reacciones anafilácticas con penicilina, derivados penicilínicos u otras cefalosporinas y en los casos de hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula.

Está contraindicada en infecciones a microorganismo productores de penicilasa.

ADVERTENCIAS:

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales (incluyendo reacciones (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock

Microorganismos no sensibles

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo

Anticoagulantes

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. 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 la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con test diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina. La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES:

Carcinogénesis, Mutagenicidad, Fertilidad: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluarlo.

Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto (FDA Embarazo Categoría B). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre es predictivo de la respuesta humana, esta droga deber ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

Lactancia: La amoxicilina se excreta a la leche materna, pudiendo provocar reacciones de sensibilización en el lactante. El médico deber decidir entre discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia de la droga a la madre.

Pediatría: La penicilina se excreta primero por el riñón sin cambio, por lo tanto un desarrollo incompleto de la función renal en neonatos y en infantes deber estar limitada a la compatibilidad de una dosis baja con un régimen terapéutico efectivo.

General: El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobreinfectación se deberán tomar las medidas adecuadas.

Los tratamientos con amoxicilina no desestiman el uso de procedimientos quirúrgicos, particularmente en infecciones a estafilococos.

Ensayos de laboratorio: En terapias prolongadas, y particularmente a altas dosis, se recomienda realizar una evaluación periódica renal, hepática y del sistema hemotopoyético.

En infecciones a estreptococos, la terapia deber ser suficiente como para eliminar el microorganismo (10 días mínimo), sino pueden quedar secuelas del microorganismo. Se deber realizar cultivos para seguir la evolución del tratamiento y para determinar que el es-

treptococo ha sido erradicado.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

Cuando se administre conjuntamente, las siguientes drogas pueden interactuar con amoxicilina:

Allopurinol:

Incrementa la posibilidad de rash cutáneo, particularmente en pacientes hiperuricémicos.

Antibióticos bacterioestáticos:

Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, o tetraciclinas pueden interferir con los efectos bactericidas de penicilina.

Anticonceptivos orales:

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

Probenecid:

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

Anticoagulantes orales:

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

Metotrexato:

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

Interacción en los ensayos de Laboratorio:

Luego del tratamiento con amoxicilina, puede provocar un falso positivo en la glucosuria cuando se realiza el ensayo con la solución de Benedict, la de Fehling o el Clinitest, pero no cuando se realiza por métodos enzimáticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angio-neurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones
No conocida	Meningitis aséptica.
Trastornos cardíacos	
No conocida	Síndrome de Kounis
Trastornos gastrointestinales	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos post-comercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4). Lengua vellosa negra
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	
Datos Post-comercialización	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y vesicular, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
No conocida	
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial.
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)
* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina	

Preparación de suspensión extemporánea:

Llenar con agua hasta la marca. Agitar vigorosamente. En caso de ser necesario, completar con agua hasta la marca nuevamente. Agitar antes de usar.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Presentación:

DARZITIL comprimidos: Las unidades de venta contendrán 8, 16, 21, 80, 96, 304, 500 y 1000 comprimidos.

DARZITIL Polvo para suspensión oral: Las unidades de venta contendrán frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión

DARZITIL Polvo para inyectable: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente y 100 frascos-ampolla.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777**

En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar los síntomas sintomáticamente e instituir medidas de soporte como sean necesarias.

CONSERVACIÓN:

Polvo para suspensión oral:

Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Comprimidos: Mantener en ambiente fresco (5 – 20 °C) al abrigo de la luz.

Polvo para inyectable: Mantener en ambiente fresco (5 – 20 °C) al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIAMÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

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

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Prospectos DARZITIL - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:27:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:27:13 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

DARZITIL DUO AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos - Suspensión extemporánea

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	875,0 mg
Glicolato sódico de almidón	35,0 mg
Estearato de magnesio	12,3 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1225,0 mg

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	750,0 mg
Sacarina sódica	9,4 mg
Citrato de sodio anhidro	9,4 mg
Benzoato de sodio	9,4 mg
Ciclamato de sodio	93,6 mg
Carboximetilcelulosa sódica	50,0 mg
Anhidro silícico coloidal	13,6 mg
Esencia de naranja polvo	8,4 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico, bactericida, penicilina semisintética de espectro ampliado.

Código ATC: J01CA04.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

DARZITIL DUO está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

DARZITIL DUO también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 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.

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/Acido 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/#>)

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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

Vía parenteral: Se recurrirá a esta vía en caso de infecciones moderadas cuando la vía oral sea impracticable, o en infecciones severas, con gérmenes susceptibles, en: Neumonía, otitis media aguda y sinusitis. Cistitis aguda. Aborto séptico como droga de segunda elección y en combinación con otras drogas. Colecistitis aguda. Profilaxis de endocarditis bacteriana.

Acción farmacológica:

La amoxicilina es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal, luego de su administración oral y se difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con la excepción de líquidos espinal y cerebro excepto cuando las meninges están inflamadas.

La amoxicilina actúa sobre los microorganismos susceptibles por inhibición de la biosíntesis de la pared celular.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

DARZITIL DUO es un antibiótico betalactámico de amplio espectro, activo por vía oral. Inhibe la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

La amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas:

Microorganismos aerobios Gram-positivos:

Enterococcus faecalis, *Streptococcus spp.*, (solo las cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus spp.* (sólo las cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la Meticilina y/o Oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos:

Escherichia coli (sólo cepas betalactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas betalactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas betalactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas betalactamasa negativas).

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax) es de aproximadamente 1 hora.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas

Cmax (µg/ml)	Tmax * (h)	AUC (0-24h) (µg.h/ml)	T ½ (h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como Cmax y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis

Distribución Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg. Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Insuficiencia renal El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DARZITIL DUO comprimidos 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

DARZITIL DUO suspensión extemporánea: (1 dosis = 5 ml = 750 mg) 1 dosis cada 12 horas.

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de DARZITIL DUO suspensión, puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día.

Adultos y niños ≥ 40 kg:

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 1 g cada 8 horas
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de Helicobacter pylori	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina en comprimidos dispersables o suspensión. La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos. Dosis recomendadas:

Indicación	Dosis+
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días
+ Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. *Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg#
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis

	Hemodiálisis
Adultos y niños ≥ 40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal
Máximo 500 mg/día de amoxicilina

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares

Forma de administración

Amoxicilina es para uso por vía oral.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con una formulación oral.

Tragar el comprimido con agua.

Instrucciones para preparar la suspensión:

Llenar con agua hasta la marca. Agitar vigorosamente. En caso de ser necesario, completar con agua hasta la marca nuevamente. Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosas, pacientes en tratamiento con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con DARZITIL DUO, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves, en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Microorganismos no sensibles

DARZITIL DUO no es adecuado para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar DARZITIL DUO en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de DARZITIL DUO en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

Anticoagulantes

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. 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 la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con test diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina. La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, Mutagenecidad, Fertilidad: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluarlo.

Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto (FDA Embarazo Categoría B). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre es predictivo de la respuesta humana, esta droga deber ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

Lactancia: La amoxicilina se excreta a la leche materna, pudiendo provocar reacciones de sensibilización en el lactante. El médico deber decidir entre discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia de la droga a la madre.

Pediatría: La penicilina se excreta primero por el riñón sin cambio, por lo tanto un desarrollo incompleto de la función renal en neonatos y en infantes deber estar limitada a la compatibilidad de una dosis baja con un régimen terapéutico efectivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

General: El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobreinfección se deberán tomar las medidas adecuadas.

Los tratamientos con amoxicilina no desestiman el uso de procedimientos quirúrgicos, particularmente en infecciones a estafilococos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Probenecid:

Disminuye la secreción tubular de amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Allopurinol

La administración concomitante de Allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento en su toxicidad

Interacciones de laboratorio:

En concentraciones muy altas, la amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de glucemia, interferir en las determinaciones de proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantativo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Muy raras (<1/10000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones
No conocida	Meningitis aséptica.
Trastornos cardíacos	
No conocida	Síndrome de Kounis
Trastornos gastrointestinales	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos post-comercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4). Lengua vellosa negra
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	
Datos Post-comercialización	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y vesicular, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
No conocida	
Trastornos renales y urinarios	

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Muy raras	Nefritis intersticial.
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)
* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina	

SOBREDOSIFICACION

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666**
- **Hospital A. Posadas (Haedo) – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

CONSERVACIÓN

Comprimidos: Mantener los comprimidos a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Suspensión extemporánea: Mantener el polvo para suspensión a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Una vez reconstituida, la suspensión es estable durante 7 días a temperatura ambiente o por 14 días refrigerada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 24, 104, 504 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso exclusivamente hospitalario.

Suspensión: Envases conteniendo 1 y 100 frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión y envases conteniendo 1 y 100 frascos con polvo para preparar 100 ml de suspensión.



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Prospectos DARZITIL DUO - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:26:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:26:48 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

DARZITIL AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 250 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina

Conservación:

Mantener en ambiente fresco (5 – 20 °C) al abrigo de la luz.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevaran los envases que contienen 80, 96, 304 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL 250 mg UHE - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:26:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:26:10 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

DARZITIL AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 500 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina

Conservación:

Mantener en ambiente fresco (5 – 20 °C) al abrigo de la luz.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevarán los envases que contienen 80, 96, 304 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL 500 mg UHE - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:57 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

DARZITIL AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 1000 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina

Conservación:

Mantener en ambiente fresco (5 – 20 °C) al abrigo de la luz.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevarán los envases que contienen 80, 96, 304 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL 1000 mg UHE - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:43 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

DARZITIL DUO AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	875,0 mg
Glicolato sódico de almidón	35,0 mg
Estearato de magnesio	12,3 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1225,0 mg

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Contenido: 7 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevarán los envases que contienen 8, 14, 16, 21 y 24 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL DUO Comprimidos 875 mg - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:31 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

DARZITIL DUO AMOXICILINA TRIHIDRATO Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 104 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 875,0 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevarán los envases que contienen 504 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL DUO Comprimidos 875 mg UHE - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:19 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ESTUCHE
DARZITIL DUO
AMOXICILINA TRIHIDRATO
Suspensión extemporánea**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituída contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	750,0 mg
Sacarina sódica	9,4 mg
Citrato de sodio anhidro	9,4 mg
Benzoato de sodio	9,4 mg
Ciclamato de sodio	93,6 mg
Carboximetilcelulosa sódica	50,0 mg
Anhidro silícico coloidal	13,6 mg
Esencia de naranja polvo	8,4 mg

Conservación:

Conservación: Mantener el polvo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Una vez reconstituída, la suspensión es estable durante 7 días a temperatura ambiente o por 14 días refrigerada.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Contenido: 1 frasco con polvo para preparar 70 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevaran los envases que contienen 1 frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL DUO Susp extemp 750 mg - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:25:04 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

DARZITIL DUO AMOXICILINA TRIHIDRATO Suspensión extemporánea

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituída contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 750,0 mg

Excipientes: Sacarina sódica, Citrato de sodio anhidro, Benzoato de sodio, Ciclamato de sodio, Anhidro silícico coloidal, Esencia de naranja polvo

Conservación:

Conservación: Mantener el polvo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Una vez reconstituída, la suspensión es estable durante 7 días a temperatura ambiente o por 14 días refrigerada

USO HOSPITALARIO

Contenido: 100 frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: el mismo rótulo llevarán los envases que contienen 100 frascos con polvo para preparar 100 ml de suspensión.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL DUO Susp extemp 750 mg UHE - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:51 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO
DARZITIL 250 mg
AMOXICILINA
Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 100 frasco-ampolla y 100 ampolla solvente.

Fórmula:

USO HOSPITALARIO

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica).....250,0 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada uso inyectable c.s.p. 2,0 ml

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C – 30°C, en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: X-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo inyectable 250 UHE - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:40 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO
DARZITIL 1 g
AMOXICILINA
Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 100 frasco-ampolla y 100 ampolla solvente.

Fórmula:

USO HOSPITALARIO

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina base (sódica).....250,0 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada uso inyectable c.s.p. 2,0 ml

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C – 30°C, en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo inyectable 1000 UHE - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:26 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 250/ 5 ml
AMOXICILINA
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base.....	3,00 g
Sacarina sódica.....	100,00 mg
Esencia de naranjas polvo...	100,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,00 g
Citrato de sodio anhidro.....	100,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica....	480,00 mg
Benzoato de sodio.....	90,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 250 x 60 ml - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:24:15 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 250/ 5 ml AMOXICILINA Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 90 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base.....	4,50 g
Sacarina sódica.....	150,00 mg
Esencia de naranjas polvo...	150,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,50 g
Citrato de sodio anhidro.....	150,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	240,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica....	720,00 mg
Benzoato de sodio.....	135,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 250 x 90 ml - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:58 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 250/ 5 ml AMOXICILINA Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 120 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base.....	6,00 g
Sacarina sódica.....	200,00 mg
Esencia de naranjas polvo...	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	2,00 g
Citrato de sodio anhidro.....	200,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica....	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	180,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 250 x 120 ml - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:30 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 500/ 5 ml
AMOXICILINA
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 120 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base	12,00 g
Sacarina sódica.....	224,00 mg
Esencia de naranjas polvo.....	200,00 mg
Ciclamato de sodio.....	2,24 g
Citrato de sodio anhidro.....	224,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	960,00 mg
Benzoato de sodio.....	224,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Certificado N°: 39.049

Fecha de vencimiento:

Partida N°:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 500 x 120ml - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:23:12 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 500/ 5 ml AMOXICILINA Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 90 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base.....	9,00 g
Sacarina sódica.....	168,00 mg
Esencia de naranjas polvo.....	150,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,68 g
Citrato de sodio anhidro.....	168,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	240,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	720,00 mg
Benzoato de sodio.....	168,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Fecha de vencimiento:

Partida N°:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 500 x 90 ml - Certificado N39.049.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:22:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:22:56 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL 500/ 5 ml
AMOXICILINA
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Amoxicilina base.....	6,00 g
Sacarina sódica.....	112,00 mg
Esencia de naranjas polvo.....	100,00 mg
Ciclamato de sodio.....	1,12 g
Citrato de sodio anhidro.....	112,00 mg
Anhídrido silícico coloidal.....	160,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	480,00 mg
Benzoato de sodio.....	112,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Polvo para suspensión oral: Mantener antes de su reconstitución en ambiente fresco (5 – 20 °C), al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente 20°C y 14 días refrigerada (2- 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.049

Fecha de vencimiento:

Partida N°:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115241641- FABRA - Rotulo DARZITIL Polvo para suspension 500 x 60 ml - Certificado N39.049

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:22:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:22:43 -03:00