



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11049

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011696-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA, AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500,0 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 15,0 mg, autorizado por el Certificado N° 37.889.

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.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]
[Handwritten mark]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 11048

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 2 a 8, fojas 9 a 15, fojas 16 a 22, desglosándose fojas 2 a 8, para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA, AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500,0 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,0 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.889 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

EL

SECRETARIO

DE



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN Nº **11049**

conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011696-16-7

DISPOSICIÓN Nº **11049**

mei



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



ORIGINAL

-11044

07 OCT 2016



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

AMOXIDAL RESPIRATORIO

AMOXICILINA / AMBROXOL

Vía Oral

Suspensión Pediátrica

FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg; Ambroxol clorhidrato 15,0 mg. Excipientes: Lactosa 150,00 mg; Acido cítrico 4,80 mg; Sacarina sódica 2,50 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Ciclamato de sodio 8,33 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 10,00 mg; Metilcelulosa 1500 csp 10,10 mg; Esencia de frutilla en polvo 16,67 mg; Amaranto 0,11 mg; Azúcar csp 2,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

INDICACIONES

AMOXIDAL RESPIRATORIO está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y mucoquinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

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

GUSTAVO G. SANTOLI
APROBADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13590

M
2

Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.** (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la metilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

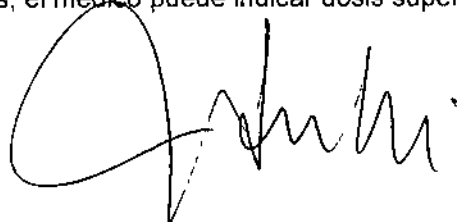
AMOXIDAL RESPIRATORIO Suspensión pediátrica:

Niños: 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas. La dosis puede calcularse a razón de 35 a 100 mg/kg/día de Amoxicilina, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad.

AMOXIDAL RESPIRATORIO puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

M

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal:

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

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	500mg dos veces al día
< 10	> 64	500mg una vez al día

* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal

Instrucciones para preparar la Suspensión pediátrica:

Con el objeto de asegurar la suspensión completa del antibiótico se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapa, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase.

Agitar bien cada vez antes de usar.

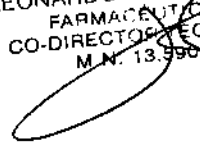
Luego de preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

M



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.990



CONTRAINDICACIONES

AMOXIDAL RESPIRATORIO está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa. Pacientes tratados con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

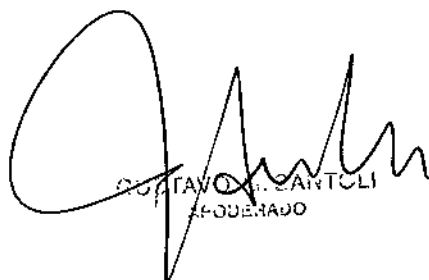
Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas asociadas a la administración de ambroxol. Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con AMOXIDAL RESPIRATORIO y deberá consultarse al médico.

PRECAUCIONES

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.


GUSTAVO M. CANTOLI
ABOGADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

m

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es de 10 ml/minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de AMOXIDAL RESPIRATORIO en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

REACCIONES ADVERSAS

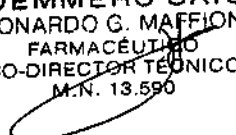
Generalmente AMOXIDAL RESPIRATORIO es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema, prurito y necrosis tóxica epidérmica.

GUSTAVO G. SANTOLI
APOLIFRADO



ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



M

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

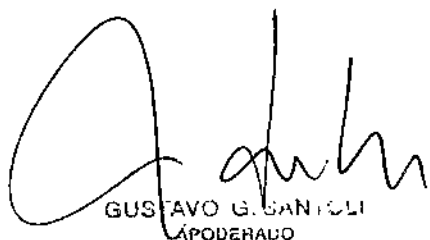
Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Urológicas: Disuria.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

Sobredosificación: No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.


GUSTAVO G. SANTELLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.591

M

PRESENTACIÓN

AMOXIDAL RESPIRATORIO Suspensión Pediátrica:

Frascos conteniendo polvo para preparar 60 ml; 90 ml y 120 ml.

Fecha de última revisión:

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 37.889

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

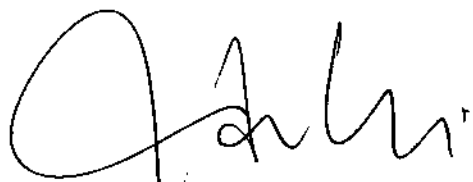
Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

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

m



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.890

