



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

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

DISPOSICIÓN N° 11272

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009312-16-9 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 DÚO / AMOXICILINA, AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg / SUSPENSIÓN, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 750 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 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 76 y 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"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° 11272

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 47 a 54, fojas 55 a 62, fojas 63 a 70, desglosándose fojas 47 a 54, para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL RESPIRATORIO DÚO / AMOXICILINA, AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg / SUSPENSIÓN, AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 750 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 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



"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° 11272

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009312-16-9

DISPOSICIÓN N°

11272

mel



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12 OCT. 2016

11272



**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO**  
**AMOXICILINA- AMBROXOL**  
Comprimidos recubiertos - Suspensión

**FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Ambroxol clorhidrato 60,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 35,78 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 26,00 mg; Laurilsulfato de sodio 1,75 mg; Ácido silícico coloidal 3,87 mg; Estearato de magnesio 19,35 mg; Celulosa microcristalina csp 1290 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 27,40 mg; Oxido de titanio 4,80 mg; Triacetina 4,20 mg; Rojo allura laca aluminica 0,60 mg; Polietilenglicol 6000 0,80 mg.

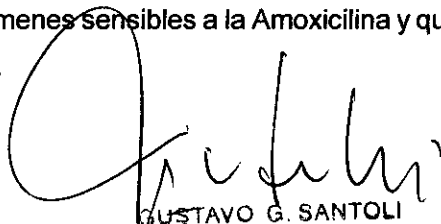
Cada dosis contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Excipientes: Lactosa 150,00 mg; Acido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Acido silícico coloidal 10,00 mg; Metilcelulosa 1500 10,10 mg; Esencia de banana en polvo 2,50 mg; Esencia de tutti-frutti en polvo 2,50 mg; Sucralosa 7,50 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

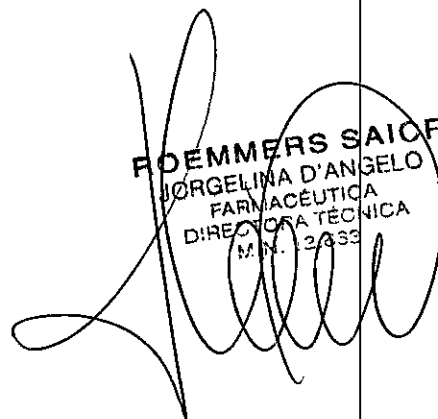
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

**INDICACIONES**

AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO 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.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 2033

  
M

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico semisintético, bactericida, de espectro ampliado, 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 acción mucoquinética 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:

**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 meticilina 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*.

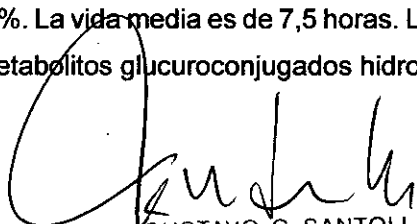
#### Farmacocinética:

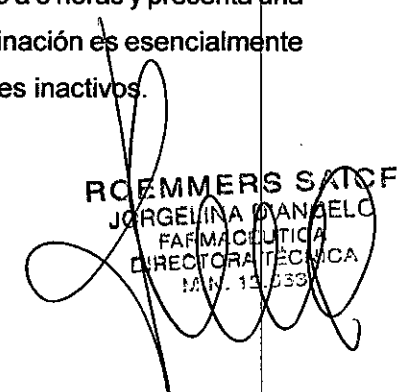
La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La 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, la saliva, 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.

M

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
AFODERADO

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA DANZELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.333

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### **AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO Comprimidos:**

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

#### **AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO Suspensión:**

(1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina/ 15 mg Ambroxol clorhidrato)

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

La dosis diaria de AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO Suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de Amoxicilina.

AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos.

Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

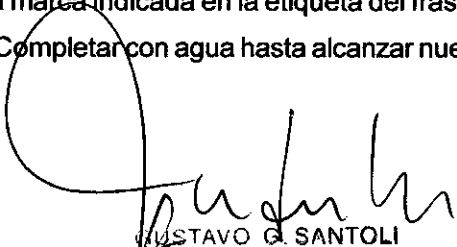
No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

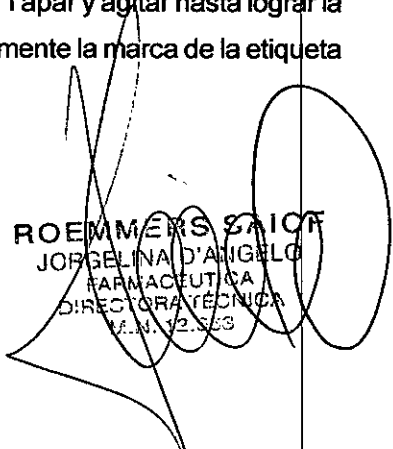
El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

#### **Dosificación en la Insuficiencia renal:**

Los pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO. La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

**Instrucciones para preparar la Suspensión:** Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTOR TECNICA  
M.N. 12.563

M

Agitar bien cada vez antes de usar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

### CONTRAINDICACIONES

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (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.

Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales 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.

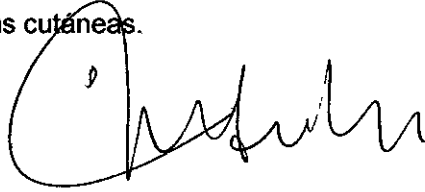
Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.: 12.633

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

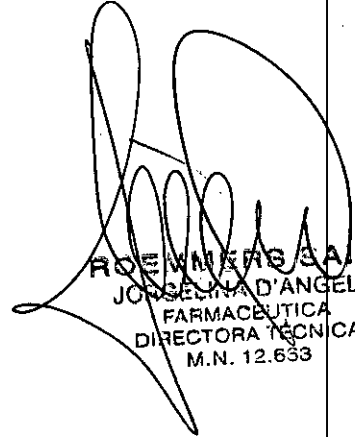
m

de reacciones alérgicas cutáneas.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

11272



ROEMMERS SAICF  
JOSEFINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.633

M



En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer. 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:** La Amoxicilina 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 DUO 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. 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. La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

**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.

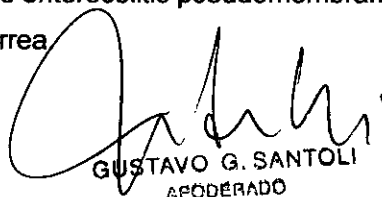
### REACCIONES ADVERSAS

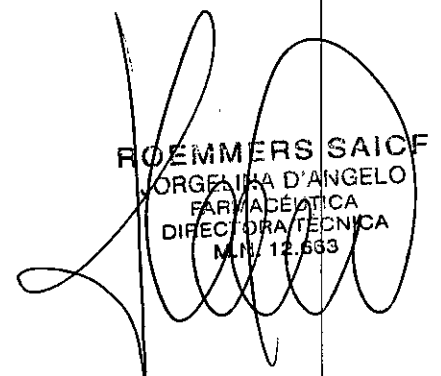
Generalmente AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

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.

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

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
ROEMMERS SAICF  
JORGEINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.563

m

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/applicaciones/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](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.

**PRESENTACIONES:**

**AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO** Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

**AMOXIDAL RESPIRATORIO DUO** Suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina): Frasco conteniendo polvo para preparar 50 ml (10 dosis), 70 ml (14 dosis) y 100 ml (20 dosis).

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

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SA/CF  
JORGINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.633

m

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:  
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

**Fecha de última revisión:**

Elaborado en Pedro Morán 2556, 1419 Buenos Aires.

LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ  
Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

M