



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55776053-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-55776053-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg; aprobada por Certificado N° 34.819.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración:

POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-58750950-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-58750990-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.819, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-55776053-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.08 16:20:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.08 16:20:19 -03:00

**GRINSIL DUO****AMOXICILINA**

Polvo para suspensión oral 750 mg

Vía oral

**FÓRMULA**

GRINSIL DUO Suspensión oral 750 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituída contiene:: Amoxicilina (*como trihidrato*) 750,00 mg. Excipientes: Ácido adípico 3,00 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 cps 10,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Ácido silícico coloidal 10,00 mg; Esencia de banana en polvo 2,50 mg; Esencia de Tutifruiti en polvo 2,50 mg; Sucralosa 7,50 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico bactericida  $\beta$ -lactámico de amplio espectro.

Código ATC: J01CA04.

**INDICACIONES**

GRINSIL DUO (amoxicilina) está indicado en el tratamiento de infecciones respiratorias, dermatológicas, genitourinarias y digestivas producidas por gérmenes sensibles.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:****FARMACODINAMIA:**

GRINSIL DUO (amoxicilina) es similar a la ampicilina en su acción bactericida contra organismos susceptibles, actuando especialmente durante la fase de multiplicación activa. El probable mecanismo de acción de la Amoxicilina, al igual que el de otros miembros de la familia de  $\beta$ -lactámicos, consistiría en la inhibición de biosíntesis de mucopéptidos de la pared celular

bacteriana.

Las siguientes especies han evidenciado *in-vitro* susceptibilidad a la amoxicilina:

Gérmenes Gram +: Estreptococos alfa y beta hemolíticos - incluyendo *Streptococcus pneumoniae* no productores de penicilinas; *Enterococos faecalis* (anteriormente conocido como *Streptococcus faecalis*) y estafilococos no productores de penicilinas.

Gérmenes Gram -: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Neisseria gonorrhoeae* no productores de penicilinas. Todas las cepas de *Pseudomonas* y la mayoría de las *Klebsiella* y *Enterobacter* son resistentes a la amoxicilina.

Como con cualquier otro preparado antibiótico, siempre es recomendable verificar la sensibilidad de los gérmenes mediante test apropiados antes de instituir el tratamiento.

## **FARMACOCINÉTICA:**

### **Formas orales**

La amoxicilina es estable en presencia del ácido gástrico. Es bien absorbida por tracto gastrointestinal y puede ser administrada independientemente de la presencia o no de alimentos en estómago. La amoxicilina se distribuye fácilmente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. No obstante, una escasa proporción del compuesto pasa a líquido cefalorraquídeo (LCR), a menos que las meninges estén inflamadas. La vida media de la amoxicilina es de aproximadamente 1 hora.

La mayor parte de la amoxicilina se excreta sin cambios en orina por la secreción tubular renal y la filtración glomerular. La excreción de amoxicilina puede retrasarse mediante la administración simultánea de probenecid. La Amoxicilina se liga en un 20% a las proteínas plasmáticas.

Cuando se administra dosis orales de suspensión de amoxicilina de 125 mg/5 ml y de 250 mg/5 ml, se producen niveles hemáticos máximos entre 1 y 2 horas después de su administración con niveles séricos de 3,5 a 5,0 µg/ml respectivamente.

Se observan niveles detectables en el suero hasta 8 horas después de una dosis administrada oralmente; aproximadamente 60% se excreta en la orina dentro de 6 a 8 horas.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere:

- Niños de 3-10 años: 750 mg (5 ml) cada 12 horas.
- La dosis diaria de GRINSIL DUO Suspensión puede calcularse a razón de 35-100 mg/kg/día.

GRINSIL DUO puede administrarse con independencia de los alimentos. Como con cualquier otro preparado antibiótico, se recomienda seguir fielmente las dosis y posología indicadas por el médico interviniente. En infecciones severas pueden indicarse mayores dosis o esquema posológico cada 8 horas.

En todos los casos se recomienda agitar bien el envase con la suspensión antes de usar.

El tratamiento debe continuarse durante un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se torna asintomático o que se haya obtenido evidencia de erradicación bacteriana.

Se recomienda un tratamiento mínimo de 10 días para toda infección causada por estreptococos β-hemolíticos del Grupo A, para evitar la eventualidad de fiebre reumática aguda o glomerulonefritis postestreptocócica.

Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamiento durante varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

**Instrucciones para preparar la suspensión:**

Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar enérgicamente y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado.

Se recomienda agitar bien cada vez antes de su empleo.

Luego de reconstituida la suspensión mantiene su estabilidad durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días conservada en la heladera.

**Dosis recomendadas para adultos con insuficiencia renal:**

Los pacientes con insuficiencia renal generalmente no requieren una disminución de la dosis a menos que la alteración de la

función sea severa. Los pacientes con clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/minuto deberían recibir 500 mg o 250 mg de amoxicilina cada 12 h, dependiendo de la severidad de la infección. Los pacientes con clearance de creatinina menor a 10 ml/minuto deberían recibir 500 mg o 250 mg cada 24 h, dependiendo de la severidad de la infección.

Pacientes en hemodiálisis deberían recibir 500 mg o 250 mg cada 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección, debiendo recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis.

Hasta el momento, no hay dosis recomendadas para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

**CONTRAINDICACIONES**

GRINSIL DUO está contraindicado en pacientes que poseen un historial de previa hipersensibilidad a cualquier penicilina o a cualquier componente de la formulación.

**ADVERTENCIAS**

Se han registrado reacciones serias y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Aunque la anafilaxis se produce con mayor frecuencia después del tratamiento parenteral, también se ha presentado en pacientes tratados con penicilinas orales.

Los individuos que poseen un historial de hipersensibilidad a la penicilina y/o múltiples alérgenos tienen una mayor tendencia a presentar reacciones de hipersensibilidad. Cuando se producen reacciones anafilácticas serias es necesario un tratamiento de emergencia con epinefrina. Los fluidos y esteroides intravenosos, el oxígeno y el mantenimiento de la permeabilidad de las vías aéreas (incluyendo la intubación), también deben ser considerados según necesidad.

Antes de iniciar tratamiento con una penicilina, se debe averiguar si el paciente ha presentado reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Existe evidencia clínica y de laboratorio de alergenidad cruzada entre las penicilinas y otros  $\beta$ -lactámicos incluyendo: cefalosporinas, cefamicinas, 1-oxa- $\beta$ -lactámicos y carbapenems. Si se produce una reacción alérgica, se debe discontinuar el uso de la amoxicilina y se deben tomar las medidas necesarias.

Casi la totalidad de los agentes antibacterianos incluyendo la amoxicilina han producido colitis pseudomembranosa, la cual puede ser leve o presentar riesgo vital.

Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan un cuadro de diarrea posterior a la administración de agentes antimicrobianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridios.

Los estudios indican que la toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de “colitis asociada al antibiótico”.

Después de establecerse el diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben iniciarse las medidas terapéuticas adecuadas.

La colitis pseudomembranosa leve normalmente responde a la discontinuación de la droga. En los casos moderados a severos, deberá tenerse en cuenta el uso de fluidos y electrolitos, suplementación proteínica, y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra la colitis producida por *Clostridium difficile*.

Se han notificado casos serios y a veces mortales de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

### **PRECAUCIONES**

Debe recordarse que existe la posibilidad de superinfecciones con hongos o agentes bacterianos durante el tratamiento. Si esto sucede, se deben tomar las medidas correspondientes.

Como con cualquier droga activa, se recomiendan efectuar controles frecuentes de las funciones renal, hepática y hematopoyética durante un tratamiento prolongado con amoxicilina.

Con posterioridad al uso de amoxicilina y ampicilina, frecuentemente se han registrado sarpullidos maculopapulares generalizados y heritematosos en pacientes con mononucleosis. Probablemente estas drogas no deberían usarse en pacientes que padecen dicha enfermedad como así también en aquellos que reciban allopurinol o sufran lesiones herpéticas.

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

### **Uso durante el embarazo**

La inocuidad para su uso durante el embarazo no ha sido suficientemente determinada en humanos. La amoxicilina atraviesa la placenta con facilidad. Las concentraciones registradas en la sangre del cordón umbilical han sido de un 25% a un 33% de las concentraciones en el suero materno concurrente.

### **Lactancia**

Aunque la amoxicilina se excreta en cantidades mínimas en la leche humana, GRINSIL DUO debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Alteración de la Fertilidad**

No se han realizado estudios a largo plazo en animales con estas drogas, aunque no se ha evidenciado potencial mutagénico, teratogénico o alteraciones de la fertilidad atribuibles a la amoxicilina.

### **Interacciones Medicamentosas**

El cloranfenicol, eritromicinas, sulfonamidas y tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. Esto ha sido demostrado *in-vitro*, sin embargo, el significado clínico de esta interacción no está bien documentado.

Luego de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas, se ha detectado una disminución en la concentración plasmática de estriol total conjugado, estriol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol. Este efecto puede ocurrir también con la amoxicilina.

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.

La coadministración de allopurinol puede incrementar el riesgo de reacciones cutáneas.

*Interacciones con las pruebas de laboratorio:* Concentraciones elevadas en orina de ampicilina pueden producir reacciones falsas positivos cuando se determina glucosa en orina usando Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehling. Debido a que este efecto puede suceder con Amoxicilina se recomienda que el ensayo de glucosa se efectúe por reacciones enzimáticas de glucosa oxidasa.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el uso de penicilina y derivados semisintéticos de la penicilina:

**Gastrointestinales:** Glositis, lengua “velluda” negra, estomatitis, náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos están generalmente relacionados con dosis orales. Raramente se han registrado casos de colitis pseudomembranosa.

**Hipersensibilidad:** Clínicamente se observan dos tipos de reacciones alérgicas a las penicilinas: inmediatas y tardías.

Las reacciones inmediatas normalmente ocurren dentro de los 20 minutos siguientes a la administración y varían en severidad desde urticaria y prurito a angioedema, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensión, colapso vascular y muerte. Dichas reacciones son muy poco frecuentes. Generalmente ocurren después de un tratamiento parenteral pero también se han producido en pacientes que estaban recibiendo tratamiento oral. Otro tipo de reacción inmediata, una reacción acelerada, puede producirse entre los 20 minutos y las 48 horas posteriores a la administración. Los síntomas incluyen urticaria,

prurito, jadeo, estornudo y fiebre. Aunque también se puede producir edema laríngeo, laringoespasma e hipotensión, la fatalidad en estos casos es poco común.

Las reacciones alérgicas tardías al tratamiento con penicilinas generalmente se producen después de 48 horas y a veces a las 2 ó 4 semanas posteriores a la iniciación del tratamiento. Las manifestaciones de este tipo de reacción incluyen síntomas similares a la reacción al suero (por ejemplo: fiebre, malestar, urticaria, mialgia, artralgia, dolores abdominales) y diversos trastornos de la piel.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse en individuos que previamente han demostrado hipersensibilidad a las penicilinas y en aquéllos con un historial de alergias, asma, fiebre del heno o urticaria.

La anafilaxis es la reacción más seria que puede producirse y generalmente ha estado asociada a la administración parenteral (ver ADVERTENCIAS). Se han registrado sarpullidos y urticarias con frecuencia. También se han producido casos de dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, rash maculopapular eritematoso, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), vasculitis por hipersensibilidad y urticaria.

**Hígado:** Se ha observado un moderado incremento de transaminasas, LDH y fosfatasa alcalina, aunque la importancia de este hallazgo es desconocida.

**Sistema hemático y linfático:** Durante el tratamiento con penicilinas se han producido casos de anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y excepcionalmente agranulocitosis. Estas reacciones generalmente se revierten al discontinuar el tratamiento y se consideran parte de los fenómenos de hipersensibilidad.

**Sistema nervioso central:** Hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de carácter, mareos.

#### **SOBREDOSIS:**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosificación con amoxicilina.

No se conocen antídotos específicos. La amoxicilina es dializable.

En caso de eventual sobredosificación, discontinuar el uso de amoxicilina. Tratar al paciente sintomáticamente y emplear medidas de apoyo según sea necesario.

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**

Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 120 ml y 140 ml.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Reconstituido 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.



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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado Nro.: 34.819  
Elaborado en Pedro Morán 2556 – C1419HJJ – Capital Federal

**NOVA ARGENTIA S.A.**  
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.  
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55776053 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.04 08:39:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.04 08:39:33 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GRINSIL DUO  
AMOXICILINA  
Polvo para suspensión oral  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **QUÉ ES GRINSIL DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

GRINSIL DUO contiene el principio activo amoxicilina, que es un antibiótico de la familia de las penicilinas.

GRINSIL DUO está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias susceptibles, tales como en:

- Infecciones de la nariz, garganta y oídos.
- Infecciones del tracto genital y urinario.
- Infecciones de la piel y anexos.
- Infecciones en los pulmones.
- Infecciones gastrointestinales.

### **ANTES DE TOMAR GRINSIL DUO**

#### **No tome GRINSIL DUO:**

- Si Ud. es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.

**Antes de iniciar el tratamiento con GRINSIL DUO, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.**

**Tenga especial cuidado con GRINSIL DÚO:**

- Si Ud. tiene antecedentes de alergia a otros medicamentos, incluida las penicilinas: En el caso de presencia de algún tipo de reacción alérgica, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico de forma urgente.
- Si ha sufrido alguna vez de erupción de la piel grave, con descamación, ampollas o llagas en la boca, después de tomar penicilina u otros antibióticos.
- El uso prolongado con amoxicilina, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Si Ud. presenta diarrea profusa. Consulte de manera urgente a su médico si esto ocurriera.
- Durante un tratamiento prolongado con amoxicilina, su médico puede indicar controles periódicos para evaluar la función del hígado, riñones y/o de la sangre.
- La suspensión contiene azúcar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

**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. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario. Amoxicilina se elimina por la leche materna. El médico evaluará la indicación de este medicamento en casos de embarazo y/o lactancia.

**Uso de otros medicamentos y GRINSIL DUO:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Allopurinol (medicamento para el tratamiento de la gota).
- Anticonceptivos orales: Amoxicilina puede disminuir los efectos de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento con GRINSIL DUO.

**CÓMO TOMAR GRINSIL DUO**

La suspensión oral, se puede administrar con o sin las comidas.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en el prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico nuevamente.

La dosis y pauta de administración varían según la gravedad de la infección y/o el microorganismo responsable.

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.

Como orientación de dosificación, se sugiere:

- Niños de 3 a 10 años: 750 mg (5 ml) cada 12 horas.

En los casos de adultos con daño en la función de los riñones, el médico puede disminuir la dosis de GRINSIL DUO.

### **Instrucciones para preparar la suspensión:**

Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar enérgicamente y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado.

Se recomienda agitar bien cada vez antes de su empleo.

Luego de reconstituida la suspensión mantiene su estabilidad durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días conservada en la heladera.

### **Si se olvida de tomar GRINSIL DUO**

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

### **Si toma más GRINSIL DUO de lo que debiera**

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

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

## **EFFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

- *Gastrointestinales:*
  - Diarrea.
  - Náuseas.
  - Vómitos.
  - Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
  - Obstrucción biliar (coloración amarillenta de la piel y lo blanco del ojo).
- *Reacciones alérgicas en piel:*
  - Rash.
  - Urticaria.
  - Edema.
  - Picazón.
  - Aparición de ampollas, descamación.
- *Trastornos de la sangre:*
  - Disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y de las plaquetas en sangre.
  - Aumento de los eosinófilos.
- *Otros:*
  - Alteración en la coloración de los dientes (que desaparece al cepillado)
  - Hiperactividad.
  - Agitación.
  - Ansiedad.
  - Insomnio.
  - Confusión.
  - Convulsiones
  - Alteraciones en la conducta.

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

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

GRINSIL DUO Suspensión oral 750 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituída contiene Ingrediente activo: Amoxicilina (*como trihidrato*) 750,00 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500 cps; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Esencia de banana en polvo; Esencia de Tutifruti en polvo; Sucralosa; Azúcar.

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 120 ml y 140 ml.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Reconstituido 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.

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

No utilice GRINSIL DUO después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 34.819

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556 – C1419HJJ – Capital Federal

### **NOVA ARGENTIA S.A.**

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.  
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55776053 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.04 08:39:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.04 08:39:44 -03:00