



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-106774524-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-106774524-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / AMOXICILINA 250 mg / ampolla, 500 mg / ampolla y 1000 mg / ampolla; aprobada por Certificado N° 34347.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / AMOXICILINA 250 mg / ampolla, 500 mg / ampolla y 1000 mg / ampolla; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-118260415-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34347, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-106774524-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.24 16:10:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 16:10:35 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

AMOXIDAL
AMOXICILINA
Inyectable

FÓRMULAS:

AMOXIDAL 250 Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Ácido aminoacético (glicocola) 16,80 mg

Hidróxido de sodio 5,58 mg

Agua destilada esterilizada c.s.p. 3,00 ml

AMOXIDAL 500 Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina sódica estéril) 500,00 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril csp 5,00 ml



AMOXIDAL 1000 Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina sódica estéril) 1000,00 mg

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril csp 5,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01CA04

INDICACIONES

AMOXIDAL está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

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 asociación con otras drogas. Colecistitis aguda. Profilaxis de endocarditis bacteriana.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir amoxicilina.

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

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

AMOXIDAL es una penicilina semisintética de espectro ampliado, bactericida, activa por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: estreptococos alfa y beta hemolíticos, *Diplococcus*

pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinasa y *Streptococcus faecalis*. Es activo in vitro contra muchas cepas de *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinasas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de *Pseudomonas* y la mayoría de las cepas de *Klebsiella* y *Enterobacter* son resistentes.

Farmacocinética:

Distribución y metabolización

La vida media de la Amoxicilina 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, las serosas y el oído medio. Sólo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%.

Eliminación

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AMOXIDAL 250, 500 y 1000 Inyectable:

Puede ser administrado por vía intramuscular, por vía intravenosa directa o por infusión (diluido en solución dextrosada).

Cuando se utilice la vía intravenosa directa, administrar lentamente, durante 3 a 5 minutos.

Salvo indicación médica las dosis recomendadas son las siguientes:

Vía intramuscular

Adultos: 2 gramos/24 horas, o sea: 1 inyección de 1 gramo, dos veces al día, a intervalos regulares (cada 12 horas).

Niños (con peso menor a 40 kg): 50 mg/kg/24 horas, en término medio: 1 inyección de 500 mg dos veces al día, a intervalos regulares (cada 12 horas).

Lactantes: 50 mg/kg/24 horas. En los lactantes menores de 3 meses no sobrepasar 1ml/kg/día de solvente intramuscular.

Vía intravenosa

Según indicación

Adultos: 2 a 12 gramos/24 horas.

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

Neonatos (0 a 1 mes):

Exclusivamente en perfusión:

Prematuros	0 a 7 días	100 mg/kg/24 horas
	7 a 30 días	100 a 150 mg/kg/24 horas
Recién nacidos a término	0 a 7 días	100 a 150 mg/kg/24 horas
	7 a 30 días	100 a 200 mg/kg/24 horas

Profilaxis de la endocarditis bacteriana:

Protocolo parenteral:

- Adultos: 2 gramos IV (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 1 gramo por vía oral 6 horas después del mismo.
- Niños: 50 mg/kg IV (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 25 mg/kg por vía oral 6 horas después del mismo.

Dosificación en la insuficiencia renal:

Según el clearance de creatinina

Clearance de creatinina	Esquema posológico
30 a 60 ml/minuto	2 a 4 gramos/24 horas Posología máxima: 4 gramos/24 horas en 2 administraciones
10 a 30 ml/minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 gramo seguida de 500 mg cada 12 horas
< 10 ml/minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 gramo seguida de 500 mg cada 12 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.

Forma de administración:

Vía intramuscular:

- Adultos: No administrar más de 1 gramo de Amoxicilina por dosis.
- Niños: No administrar más de 25 mg/kg por dosis.

Vía intravenosa:

La Amoxicilina puede ser administrada en inyección directa IV lenta, en perfusión discontinua rápida o en perfusión continua.

Inyección lenta de 3 a 4 minutos:

- Adultos: no administrar más de 1 gramo de Amoxicilina por dosis, con una dilución en 20 ml de 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 administrar más de 2 gramos de Amoxicilina por dosis, con una dilución en 20 ml de agua para la preparación del inyectable.
- 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.

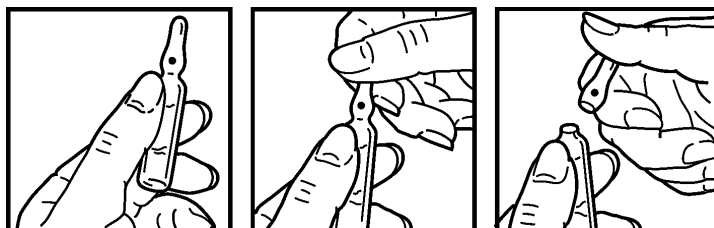
La solución a utilizar como vehículo de perfusión, en función de la estabilidad de la Amoxicilina en solución, es la solución fisiológica (duración de estabilidad: 6 horas).

Preparación del inyectable:

Abrir la ampolla de disolvente (ver abajo la técnica de apertura de las ampollas OPC) y aspirar el contenido con jeringa y aguja estéril. Inyectar el líquido en el frasco ampolla. Agitar hasta lograr la disolución completa del contenido del frasco ampolla. Administrar inmediatamente luego de su reconstitución.

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color.
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como el habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

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

Las dosis pediátricas 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. En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y los controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

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.

CONTRAINDICACIONES

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula; 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 serias, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

PRECAUCIONES

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas.

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.

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.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

El cloranfenicol, las sulfonamidas, las tetraciclinas y la eritromicina pueden disminuir la efectividad de 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.

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

Reacciones de hipersensibilidad: erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, reacciones cutáneas serias (síndrome de Stevens - Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada, síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos)), trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico.

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

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.

Sobredosificación: No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. 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 250 Inyectable:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.

Envases conteniendo 3 frascos ampollas y 3 ampollas disolventes.

Envases conteniendo 50 frascos ampollas y 50 ampollas disolventes para uso hospitalario exclusivo.

AMOXIDAL 500 Inyectable:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.

Envases conteniendo 2 frascos ampollas y 2 ampollas disolventes.

Envases conteniendo 3 frascos ampollas y 3 ampollas disolventes.

Envases conteniendo 50 frascos ampollas y 50 ampollas disolventes para uso hospitalario exclusivo.

AMOXIDAL 1000 Inyectable:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.

Envases conteniendo 3 frascos ampollas y 3 ampollas disolventes.

Envases conteniendo 50 frascos ampollas y 50 ampollas disolventes para uso hospitalario exclusivo.

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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 34.347

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-106774524 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 22:25:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 22:25:30 -03:00