



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35161170-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-35161170-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 SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL DUO / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION Concentración: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 36443.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL DUO / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION

Concentración: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-51396423-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-51396154-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36443, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-35161170-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.02 17:43:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.02 17:43:33 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

AMOXIDAL DÚO  
AMOXICILINA  
Suspensión

**FÓRMULA**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg; Acido adípico 3,00 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 csp 10,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Acido silícico coloidal 10,00 mg; Esencia de banana en polvo 2,50 mg; Esencia de tutti frutti en polvo 2,50 mg; Sucralosa 7,50 mg; Azúcar csp 2,50 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico.

Código ATC: J01CA04.

**INDICACIONES**

AMOXIDAL DÚO está indicado en el tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

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://antimicrobiano.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 DÚO 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.

#### **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 penicilinas 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:**

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.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Niños de 3 a 10 años:

AMOXIDAL DÚO (1 dosis=5 ml= 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de AMOXIDAL DÚO en suspensión pediátrica puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día.

AMOXIDAL DÚO 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 por toma superiores o una dosis cada 8 horas.

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 de 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:

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

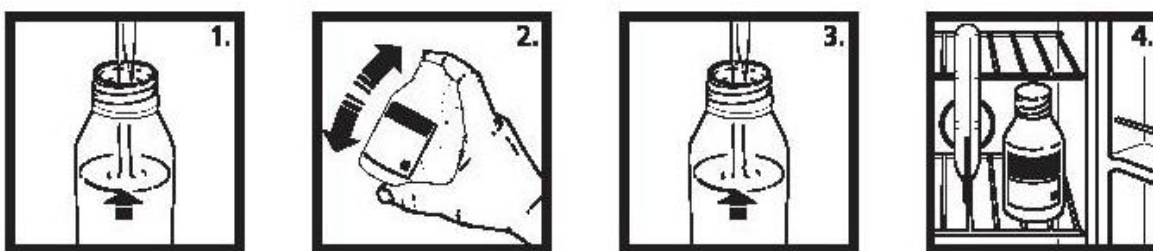
Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
< 10	> 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal		

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.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.



Agitar bien cada vez, antes de usar.

### CONTRAINDICACIONES

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; 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. 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).

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.

### **PRECAUCIONES**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

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  $\leq 10$  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.

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

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

**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.

**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, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica, pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

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 descripto 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 DÚO: (1 dosis = 5 ml = 750 mg). Frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis) y 120 ml (24 dosis).

**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 SU ENVASE ORIGINAL, EN AMBIENTE SECO A MENOS DE 30°C**

**AMOXIDAL DÚO Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis).  
UNA VEZ RECONSTITUIDO SE CONSERVA 14 DIAS EN REFRIGERADOR 2-8°C, O 7 DÍAS A  
TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C**

**AMOXIDAL DÚO Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 120 ml (24 dosis).  
UNA VEZ RECONSTITUIDO SE CONSERVA 14 DIAS EN REFRIGERADOR 2-8°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 36.443

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, 1419 Buenos Aires.

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35161170 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.05 17:55:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.05 17:55:30 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMOXIDAL DÚO  
AMOXICILINA  
Suspensión  
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 AMOXIDAL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

AMOXIDAL DÚO 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 o de vías biliares.

### **ANTES DE TOMAR AMOXIDAL DÚO**

#### **No tome AMOXIDAL DÚO:**

- Si Ud. es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. está padeciendo una infección por herpes virus.
- Si Ud. está recibiendo tratamiento con allopurinol (para el tratamiento de la gota).
- Si Ud. sufre daño severo en los riñones.

**Antes de iniciar el tratamiento con AMOXIDAL DÚO, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descritas.**

**Tenga especial cuidado con AMOXIDAL 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.
- Si Ud. padece de enfermedad severa de sus riñones.
- Si Ud. padece de enfermedad de Lyme (enfermedad producida por la picadura de garrapatas).
- Durante un tratamiento prolongado con amoxicilina, su médico puede indicar controles periódicos para evaluar la función del hígado, riñones y/o de la sangre.
- Si Ud. está tomando otro antibiótico como las cefalosporinas, pueden aparecer reacciones alérgicas.
- Este medicamento 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.

- Utilice AMOXIDAL DÚO solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice AMOXIDAL DÚO que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

### **Uso de otros medicamentos y AMOXIDAL DÚO:**

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). El uso de este medicamento está contraindicado mientras se administra AMOXIDAL DÚO (ver “Contraindicaciones”).
- Cefalosporinas (medicamento antibiótico).

### **CÓMO TOMAR AMOXIDAL DÚO**

#### **Niños de 3 a 10 años.**

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.

AMOXIDAL DÚO (1 dosis=5 ml= 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de AMOXIDAL DÚO puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día.

AMOXIDAL DÚO 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 por toma superiores o una dosis cada 8 horas.

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.

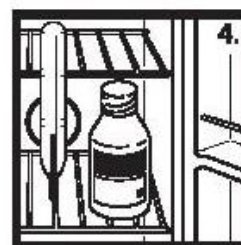
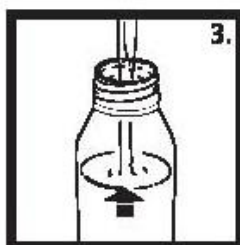
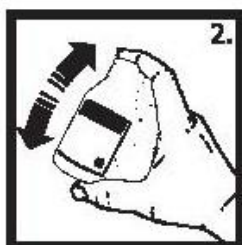
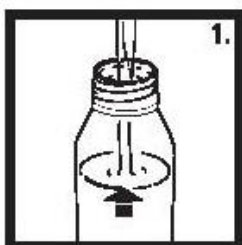
#### **Pacientes con alteración en la función de los riñones:**

El médico le indicará la dosis en función del daño de los riñones del paciente.

### **Instrucciones para preparar la Suspensión:**

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.



Agitar bien cada vez, antes de usar.

### **Si se olvida de tomar AMOXIDAL DÚO**

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 AMOXIDAL DÚO 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:

- *Reacciones alérgicas en piel:*
  - Rash.
  - Urticaria.
  - Edema.
  - Picazón.
  - Aparición de ampollas, descamación.
- *Gastrointestinales:*
  - Diarrea.
  - Náuseas.
  - Vómitos.
  - Infección por hongos (cándidas) en la boca.
  - Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
- *Trastornos de la sangre:*
  - Disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y de las plaquetas en sangre.
- Aumento de los eosinófilos.
  
- *Otros:*
  - Trastornos respiratorios.
  - Hiperactividad.
  - Agitación.
  - Ansiedad.
  - Insomnio.
  - Confusión.
  - 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**

### **Suspensión:**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Ingrediente activo: Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg.



Ingredientes inactivos: Acido atípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500 csp; Alginato de sodio; Acido silícico coloidal; Esencia de banana en polvo; Esencia de tutti-frutti en polvo; Sucralosa; Azúcar csp.

## **PRESENTACIONES**

AMOXIDAL DÚO: (1 dosis =5 ml = 750 mg). Frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis) y 120 ml (24 dosis).

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN AMBIENTE SECO A MENOS DE 30°C**

**AMOXIDAL DÚO Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis).  
UNA VEZ RECONSTITUIDO SE CONSERVA 14 DIAS EN REFRIGERADOR 2-8°C, O 7 DÍAS A  
TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C**

**AMOXIDAL DÚO Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 120 ml (24 dosis).  
UNA VEZ RECONSTITUIDO SE CONSERVA 14 DIAS EN REFRIGERADOR 2-8°C**

No utilice AMOXIDAL DÚO 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°: 36.443

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, 1419 Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35161170 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.05 17:54:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.05 17:54:47 -03:00