



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55769906-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-55769906-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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 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 modificatorios.

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:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-58095926-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-58096016-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 y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-55769906-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.22 23:34:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.22 23:34:06 -03:00

GRINSIL DÚO

AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (*como trihidrato*) 875,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 16,275 mg; Celulosa microcristalina 250,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 24,351 mg; Triacetina 3,087 mg; Dióxido de titanio 6,859 mg; Polietilenglicol 6000 0,703 mg; Almidón glicolato sódico 17,50 mg; Ácido silícico coloidal 13,125 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01CA04.

INDICACIONES

GRINSIL DÚO está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

Infecciones de la nariz, garganta y oídos ocasionadas por *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli*, *P mirabilis* o *E. faecalis*.

Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus spp* o *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GRINSIL 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:

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 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

GRINSIL DÚO Comprimidos 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

GRINSIL DÚO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

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.

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.

Insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir GRINSIL DÚO Comprimidos 875 mg.

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.

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 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

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 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 probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. 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.

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. 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 antidotos 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:

GRINSIL DÚO 875 mg Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 4; 5; 8; 14; 15; 16; 21, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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 INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55769906 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 09:32:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 09:32:55 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GRINSIL DÚO
AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

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 DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

GRINSIL 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.

ANTES DE TOMAR GRINSIL DÚO

No tome GRINSIL DÚO:

- Si Ud. es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. tiene una infección por herpes virus.
- Si Ud. tiene mononucleosis infecciosa.
- Si Ud. está siendo tratado con allopurinol (medicamento para el tratamiento de la gota).

Antes de iniciar el tratamiento con GRINSIL DÚO, 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.
- 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.

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 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 GRINSIL DÚO (ver “Contraindicaciones”).
- Probenecid (medicamento para tratar la gota).
- Cefalosporinas (medicamento antibiótico).

CÓMO TOMAR GRINSIL DÚO

La dosis habitual de GRINSIL DÚO es de 1 comprimido cada 12 horas.

Se sugiere ingerir GRINSIL DÚO al comienzo de una comida liviana.

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.

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.

Si se olvida de tomar GRINSIL 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 GRINSIL 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:

- *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

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Amoxicilina (*como trihidrato*) 875,00 mg.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000; Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal.

PRESENTACIONES

GRINSIL DÚO 875 mg Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 4; 5; 8; 14; 15; 16; 21, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice GRINSIL 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°:

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55769906 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: 2020.09.02 09:33:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 09:33:12 -03:00