



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42234373-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42234373-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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-3548-APN-ANMAT#MS, por el cual se autorizan nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL DUO MUC / AMOXICILINA – ACETILCISTEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACETILCISTEINA 300 mg; aprobada por Certificado N° 57.539.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que los errores detectados recaen en el prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la DI-2020-3548-APN-ANMAT#MS y sustitúyanse el prospecto por el obrante en el documento IF-2020-56953807-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2020-56953710-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.539, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-42234373- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 07:55:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 07:55:39 -03:00



13

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

AMOXIDAL DUO MUC
AMOXICILINA / ACETILCISTEÍNA
Comprimidos Recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato 1006,25 mg) 875,00 mg; Acetilcisteína 300,00 mg. Excipientes: Crospovidona 40,26 mg; Laurilsulfato de sodio 2,10 mg; Estearato de magnesio 12,85 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1800,00 mg; Alcohol polivinílico 14,384 mg; Dióxido de titanio 8,990 mg; Talco 5,322 mg; Polietilenglicol 3000 7,264 mg; Óxido de hierro pardo 0,0378 mg; Óxido de hierro amarillo 0,3066 mg; Óxido de hierro rojo 0,0756 mg; Polietilenglicol 6000 3,62 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico. Mucolítico. (Código ATC: J01CA20).

INDICACIONES

AMOXIDAL DUO MUC está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Amoxicilina: La Amoxicilina 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.

GUSTAVO G. SANTOL
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO B. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



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*.

Acetilcisteína: Es un agente con propiedades mucolíticas y antioxidantes que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales purulentas y no purulentas, facilitando su eliminación mediante la tos, el drenaje postural o por medios mecánicos. Además reduce los oxidantes endógenos y exógenos que participan de los procesos inflamatorios de las vías respiratorias.

Farmacocinética:

Amoxicilina: 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.

Acetilcisteína: La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad a alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0,75 – 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor de 1,5 a 2 horas. La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas. Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.


GUSTAVO G. SANTOLI
AFIDERADO


ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de Amoxicilina.

En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

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.

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 AMOXIDAL DUO MUC.

CONTRAINDICACIONES

AMOXIDAL DUO MUC está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la Acetilcisteína o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa.

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.

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).

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas.

GUSTAVO B. SANTOLI
PROPIETARIO

ROEMMERS SAIGF
LEONARDO G. MAFFIORE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

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 subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se recomienda no administrar concomitantemente con antitusivos.

PRECAUCIONES

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En pacientes con enfermedad de Lyme tratados con amoxicilina se han descrito casos de reacciones de Jarisch-Herxheimer.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

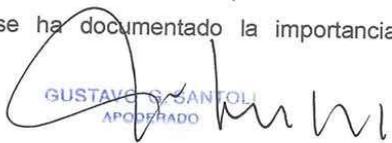
Como la Acetilcisteína administrada por vía oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o várices esofágicas).

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

Embarazo: La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Existen antecedentes limitados de exposición a la Acetilcisteína sin efectos indeseables sobre el embarazo, el feto o el recién nacido. AMOXIDAL DUO MUC sólo debería emplearse en el embarazo cuando sea claramente necesario.

Lactancia: La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. AMOXIDAL DUO MUC no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

Interacciones medicamentosas: Amoxicilina: 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.


GUSTAVO S. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina. No usar concomitantemente con antitusivos, pues puede producirse un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

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 y 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 epidérmica tóxica, 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, de Acetilcisteína o de la asociación. 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

GUSTAVO G. SANTOLI
FARMACÉUTICO

ROEMMERS SAICP
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



18

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 DUO MUC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14; 21 y 28 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

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


GUSTAVO G. SAMOJIL
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42234373- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod AMOXIDAL DUO MUC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 09:40:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 09:40:55 -03:00



19

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMOXIDAL DUO MUC
AMOXICILINA / ACETILCISTEÍNA

Comprimidos Recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

No use AMOXIDAL DUO MUC:

Si es alérgico a la amoxicilina, a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Embarazo: La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido demostrada con estudios controlados. Se administrará durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Lactancia: No se recomienda su empleo durante la lactancia.

Uso en ancianos: Las indicaciones y posología son las mismas que las recomendadas para adultos.

Niños y adolescentes: AMOXIDAL DUO MUC no debe utilizarse en menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar AMOXIDAL DUO MUC si tiene enfermedad de Lyme, úlcera péptica latente, vrices esofágicas o asma bronquial.

Informe a su médico si aparecen reacciones alérgicas en la piel, (rash, picazón, enrojecimiento, ampollas, pústulas) o síntomas como fiebre o decaimiento que acompañan

GUSTAVO G. SANTOLI
APROBADO

ROEMMERS SAIGF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



estas reacciones alérgicas.

Informe a su médico de cualquier alergia, fundamentalmente medicamentosa, o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente de enfermedades del riñón.

Raramente se ha producido una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Si está tomando medicamentos anticoagulantes coméntelo con su médico.

Es conveniente consultar al médico ante la aparición de diarrea, especialmente, si es intensa.

Otros medicamentos y AMOXIDAL DUO MUC:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los que se compran sin receta, pues algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

La amoxicilina no debe administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

El probenecid aumenta las concentraciones de amoxicilina en sangre.

La amoxicilina no debe asociarse al alopurinol (medicamento que se utiliza para disminuir las cifras de ácido úrico), por riesgo de reacciones cutáneas.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina por vía oral, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

La acetilcisteína puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

Los antitusivos pueden aumentar la retención de secreciones bronquiales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es AMOXIDAL DUO MUC y para qué se utiliza?

AMOXIDAL DUO MUC contiene como principios activos Amoxicilina y Acetilcisteína.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por gérmenes sensibles, especialmente cuando existen secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.


GUSTAVO G. SANTOLI
AUTORIZADO


ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



21

Instrucciones de uso

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de 1 comprimido cada 12 horas.

Use este medicamento todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar su uso.

Puede usar este medicamento, antes o después de ingerir alimentos o bebidas.

No use más dosis que la que le indicó el médico.

Insuficiencia renal: Los pacientes normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa no deben recibir AMOXIDAL DUO MUC.

Cómo usar AMOXIDAL DUO MUC

Antes de utilizarlo por primera vez, su médico le mostrará/indicará cómo usarlo correctamente.

Si usa más AMOXIDAL DUO MUC del que debiera

Si usa más AMOXIDAL DUO MUC del que le recomendaron o si alguien usa sus cápsulas accidentalmente, consulte con su médico inmediatamente o concurra al centro de urgencias más cercano con el envase de AMOXIDAL DUO MUC. Puede que necesite atención médica.

Si olvidó usar AMOXIDAL DUO MUC

Si olvida tomar una dosis de AMOXIDAL DUO MUC, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con AMOXIDAL DUO MUC

No interrumpa el tratamiento con AMOXIDAL DUO MUC sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590





MODO DE CONSERVACIÓN

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°.
- Conservar las/los en el envase original para protegerlos de la humedad y no extraerlos hasta el momento preciso antes de usar.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

EFFECTOS INDESEABLES

Como sucede con todos los medicamentos, AMOXIDAL DUO MUC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La tolerancia de AMOXIDAL DUO MUC es buena. Según la susceptibilidad individual es posible la aparición de pesadez de estómago, náuseas, vómitos, mal sabor de boca y en ocasiones, reblandecimiento de heces o diarrea. Normalmente no obligan a interrumpir el tratamiento.

Las reacciones adversas alérgicas se suelen limitar a fenómenos de sensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, etc.) que a veces desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Muy rara vez se presentan reacciones anafilácticas de mayor gravedad, tales como ampollas o pústulas que a veces se acompañan de fiebre o decaimiento general.

Se han descrito también casos de colitis pseudomembranosa (con diarrea, fiebre y dolor intestinal).

En cualquier caso, si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita, consulte a su médico o farmacéutico.

Como con otros antibióticos beta-lactámicos muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia colestática (color amarillo de la piel por obstrucción de las vías biliares).

Raramente se han comunicado casos de leucopenia (disminución de los glóbulos blancos) reversible, trombocitopenia (disminución de las plaquetas) reversible y anemia (disminución de los glóbulos rojos) hemolítica.

Excepcionalmente se han comunicado efectos sobre el sistema nervioso central como convulsiones. Estas últimas pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquéllos tratados con dosis altas.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



23

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes activos: Amoxicilina (como Trihidrato 1006,25 mg) 875,00 mg; Acetilcisteína 300,00 mg.
- Ingredientes inactivos: Crospovidona; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro pardo; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No es probable que AMOXIDAL DUO MUC afecte la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

PRESENTACIÓN

AMOXIDAL DUO MUC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14; 21 y 28 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: .../.../...

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

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

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590





24

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

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

GUSTAVO G. SANTUCCI
ABOYEFADO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Gustavo G. Santucci'.

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Leonardo G. Maffione'.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42234373- -APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE prod
AMOXIDAL DUO MUC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 09:40:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 09:40:42 -03:00