



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6 0 8 9**

BUENOS AIRES, **8 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014010-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6089**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6089

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FABAMOX BRONQUIAL y nombre/s genérico/s AMOXICILINA - AMBROXOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6 0 8 9

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-014010-08-6

DISPOSICIÓN Nº: **6 0 8 9**

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6089**

Nombre comercial: FABAMOX BRONQUIAL

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - AMBROXOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A.: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204,
EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 500 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 30 mg de

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6089

AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.83 mg, TALCO 2.67 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.03 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.3 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.14 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9.52 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20.35 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.36 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

6089

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 875 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 60 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.20 mg, TALCO 4.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14.13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 280.55 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.78 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17.15 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 35.60 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.633 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO

5

8 11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6089

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 500 mg / 5 ml de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 15 mg / 5 ml de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1838 mg / 5 ml,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6 0 8 9

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg / 5 ml, ESENCIA DE ANANA 25 mg / 5 ml, CARBOXIMETILCELULOSA 3.35 mg / 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

6089

AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 750 mg / 5 ml de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 15 mg / 5 ml de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 8.775 mg / 5 ml, AZUCAR 2757 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 45 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 19.45 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml, CARBOXIMETILCELULOSA 5.025 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA POLVO 19.45 mg / 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Presentación: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6089**

Handwritten marks: a checkmark and a stylized signature.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 0 8 9

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014010-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6089**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FABAMOX BRONQUIAL

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - AMBROXOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A.: RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 500 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 30 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.83 mg, TALCO 2.67 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.03 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.3 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.14 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9.52 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20.35 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.36 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 875 mg de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 60 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.20 mg, TALCO 4.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14.13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 280.55 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.78 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17.15 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 35.60 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.633 mg.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ÁRBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 500 mg / 5 ml de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 15 mg



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

/ 5 ml de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1838 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg / 5 ml, ESENCIA DE ANANA 25 mg / 5 ml, CARBOXIMETILCELULOSA 3.35 mg / 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: FABAMOX BRONQUIAL.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA Y QUE CURSAN CON ALTERACIONES DE LAS SECRECIONES DEL ARBOL RESPIRATORIO.

Concentración/es: 750 mg / 5 ml de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), 15 mg / 5 ml de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 8.775 mg / 5 ml, AZUCAR 2757 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 45 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 19.45 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml, CARBOXIMETILCELULOSA 5.025 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA POLVO 19.45 mg / 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Presentación: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C. LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

▶ 56424

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 8 SEP 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6089**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6089

21

FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL

Suspensión 500 mg/5 ml – 15 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco con polvo para reconstituir 50 ml

Fórmula:

Suspensión 500 mg/5 ml – 15 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Ambroxol clorhidrato..... 15 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; benzoato de sodio; dióxido de silicio coloidal; azúcar; esencia de ananá.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

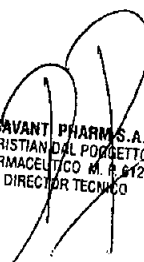
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para preparar 50, 60, 70, 75, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL PORGETTO
FARMACEUTICO M. B. N° 121
DIRECTOR TÉCNICO

6089



FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL

Suspensión 750 mg/5 ml – 15 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco con polvo para reconstituir 50 ml

Fórmula:

Suspensión 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg

Ambroxol clorhidrato.....15 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; benzoato de sodio; dióxido de silicio coloidal; azúcar; esencia de frutilla polvo; esencia de banana polvo; colorante rojo punzo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para preparar 50, 60, 70, 75, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APROBADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 812
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

6089-36

FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....875 mg

Ambroxol clorhidrato.....60 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, comprimidos recubiertos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. B. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL

6089



Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....875 mg

Ambroxol clorhidrato.....60 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

6089
362

**FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL**

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Ambroxol clorhidrato.....30 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, comprimidos recubiertos.


**DANIEL G. SANTOS
APODERADO**

**SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DA FOGGETTO
FARMACEUTICO / M. P. 6121
C. DIRECTOR TÉCNICO**

6089



FABAMOX BRONQUIAL
AMOXICILINA / AMBROXOL

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Ambroxol clorhidrato.....30 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POBBETTO
FARMACEUTICO M. P. 612
DIRECTOR TECNICO


8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**FABAMOX BRONQUIAL****AMOXICILINA / AMBROXOL**

Comprimidos recubiertos 500 mg / 30 mg
 Suspensión 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml
 Comprimidos recubiertos 875 mg/ 60 mg
 Suspensión 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula**Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Ambroxol clorhidrato.....30 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 160,30 mg; almidón glicolato de sodio 20,35 mg; dióxido de silicio coloidal 9,52 mg; estearato de magnesio 9,83 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8,03 mg; dióxido de titanio 5,36 mg; talco 2,67 mg; polietilenglicol 6000 2,14 mg; laca aluminica rojo allura C.I. 16225 0,36 mg.

Suspensión 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Ambroxol clorhidrato.....15 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1838 mg; esencia de ananá 25 mg.

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....875 mg

Ambroxol clorhidrato.....60 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 280,55 mg; almidón glicolato de sodio 35,60 mg; dióxido de silicio coloidal 17,15 mg; estearato de magnesio 17,20 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 14,13 mg; dióxido de titanio 9,45 mg; talco 4,70 mg; polietilenglicol 6000 3,78 mg; laca aluminica rojo allura C.I. 16225 0,633 mg.

Suspensión 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:


Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg

Ambroxol clorhidrato.....15 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 5,025 mg; benzoato de sodio 8,775 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; azúcar 2757 mg; esencia de frutilla polvo 19,45 mg; esencia de banana polvo 19,45 mg; colorante rojo punzo C.I. 16225 0,35 mg.

Acción terapéutica:

Antibiótico, mucolítico y expectorante.


 DANIEL G. SANTOS
 APODERADO


 SAVANT PHARM S.A.
 CRISTIAN DAL POGGIO
 FARMACÉUTICO M.P. 8123
 DIRECTOR TÉCNICO

Indicaciones:

FABAMOX BRONQUIAL está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

Acción farmacológica:

La amoxicilina es un antibiótico beta lactámico semisintético, bactericida, de espectro ampliado, activo por vía oral.

Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

El ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

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 meticilina 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, la saliva, 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.

La absorción del ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%.

La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica de alrededor del 90%.

La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

Posología y forma de administración:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.


Comprimidos recubiertos 875 mg/ 60 mg:


Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Suspensión: 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Niños: 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DANIEL
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Suspensión: 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de amoxicilina, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad.

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 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.

Dosificación en la insuficiencia renal:

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

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatinemia (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%).

Indicaciones para el preparado de la suspensión:

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
2. Agitar enérgicamente.
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.



Contraindicaciones:

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al ambroxol. 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.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO A.P. 6121
DIRECCION TECNICA



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.

Precauciones:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

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 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: la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de amoxicilina y ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de FABAMOX BRONQUIAL en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas:

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

No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones. 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. 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:

Generalmente FABAMOX BRONQUIAL es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

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

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DA POGGI
FARMACEUTICO M.P. 121
DIRECTOR GENERAL



pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: rinorrea.

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.

Urológicas: disuria.

Sobredosificación:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de amoxicilina y ambroxol. 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:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 500 mg – 60 mg: envases conteniendo 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

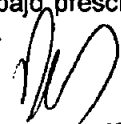
Comprimidos recubiertos 875 mg – 60 mg: envases conteniendo 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión 500 mg/5 ml – 15 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para preparar 50, 60, 70, 75, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión 750 mg/5 ml – 15 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para preparar 50, 60, 70, 75, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACEUTICO M. P. 672
DIRECTOR TÉCNICO

6089



Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 612
DIRECTOR TECNICO