



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-628-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001841-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1841-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA SUSPENSION ORAL / 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) / 500 mg / 5 ml (POLVO PARA SUSPENSION ORAL); aprobada por Certificado N° 44.614

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA SUSPENSION ORAL / 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) / 500 mg / 5 ml (POLVO

PARA SUSPENSION ORAL), el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-34403967-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO); IF-2018-34403838-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-34404079-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-34404144-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°44.614, 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 rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001841-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 17:25:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.02 17:25:41 -0300



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Telmox®  
Amoxicilina  
500 mg

Lote:  
Vto.:



Novartis Argentina S.A.  
Farm. Pacia Mauricio  
Calle de Abasco 1000  
Cecina, Buenos Aires, 14101  
Argentina

 **NOVARTIS**

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**Telmox®  
Amoxicilina  
500 mg**

Lote:  
Vto.:

**SANDOZ** A Novartis  
División



Novartis Argentina S.A.  
Farm. Pte. M. Pío  
Cte. de Av. de Regulares  
Codirector Técnico M.N. 15101  
Apod. 1981



## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Telmox®  
Amoxicilina  
500 mg

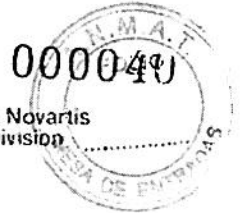
Lote:  
Vto.:

**SANDOZ** A Novartis  
Division

000039



Novartis Argentina S.A.  
Farm. Fco. Maurício  
Gta de Asunción Regulaciones  
Codirector Técnico (d.H. 1-101)  
Apederado

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO****Telmox®****Amoxicilina****500 mg/5 ml**Polvo para suspensión oral  
Venta bajo receta archivada  
Industria Austríaca**Fórmula:**

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida de Telmox 500 mg/5 ml contiene:

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

Excipientes: ácido cítrico, aspartamo, harina de guar, polvo aromático de limón, talco, polvo aromático de melocotón albaricoque, polvo aromático de naranja, benzoato de sodio, citrato de sodio, dióxido de silicio, c.s.

Conservar a temperatura ambiente controlada inferior a 25°C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C. Mantener en envase bien cerrado.

La suspensión lista para usar se debe conservar a temperatura entre 2-8°C por un período máximo de 14 días.

E.M.A.M.S. Certificado N° 44.614

Lote:

Vto.:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Parana, Paraná  
Gto. de Asesoría Regulatoria  
Paraná, Paraná - M.P. 15101  
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-34403967-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Julio de 2018

**Referencia:** 1841-18-9 rotulo primario telmox.

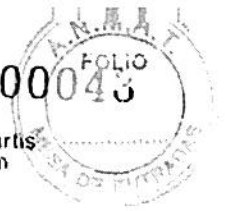
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2016.07.19 09:01:07 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.19 09:01:08 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**Telmox®**  
**Amoxicilina**  
**500 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 16 comprimidos recubiertos.**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de Telmox 500 mg contiene:

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

Excipientes: estearato de magnesio, Povidona, glicolato almidón sódico, celulosa microcristalina, c.s. Recubrimiento (dióxido de titanio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa), c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor de 25°C.  
Proteger de la luz directa y de la humedad.**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°44.614Elaborado en:  
**Sandoz GmbH** Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, AustriaImportado por:  
**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Lote:

Vto.:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. P. de A. Patricio  
C/ de A. de A. de A. de A. de A.  
C/ de A. de A. de A. de A. de A.  
Aprobado



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**Telmox®**  
**Amoxicilina**  
**500 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 16 comprimidos recubiertos.**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de Telmox 500 mg contiene:

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

Excipientes: estearato de magnesio, Povidona, glicolato almidón sódico, celulosa microcristalina, c.s. Recubrimiento (dióxido de titanio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa), c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor de 25°C.  
Proteger de la luz directa y de la humedad.**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°44.614

Elaborado en:

**Sandoz GmbH** Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Lote:

Vto.:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncic  
Cte. de Ardo. 15101  
Codirector Técnico  
Apoderado

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**Telmox®**  
**Amoxicilina**  
**500 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 16 comprimidos recubiertos.**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de Telmox 500 mg contiene:

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

Excipientes: estearato de magnesio, Povidona, glicolato almidón sódico, celulosa microcristalina, c.s. Recubrimiento (dióxido de titanio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa), c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor de 25°C.

Proteger de la luz directa y de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°44.614

Elaborado en:

**Sandoz GmbH** Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

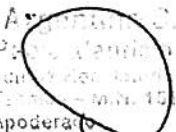
Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Lote:

Vto.:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. P. de la Plata  
Gte. de Atención al Cliente  
Codirector Técnico: Dr. L. J. 01  
Apoderado



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**Telmox®**  
**Amoxicilina**  
**500 mg/5 ml**  
Polvo para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 1 frasco para preparar 100 ml de suspensión oral.**Fórmula:**

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida de Telmox 500 mg/5 ml contiene:

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

Excipientes: ácido cítrico, aspartamo, harina de guar, polvo aromático de limón, talco, polvo aromático de melocotón albaricoque, polvo aromático de naranja, benzoato de sodio, citrato de sodio, dióxido de silicio, c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente controlada inferior a 25°C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C. Mantener en envase bien cerrado.

La suspensión lista para usar se debe conservar a temperatura entre 2-8°C por un período máximo de 14 días.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°44.614

Elaborado en:

**Sandoz GmbH.**

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Lote:

Vto.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-34403838-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Julio de 2018

**Referencia:** 1841-18-9 rotulo secundario telmox

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.19 09:00:26 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.19 09:00:26 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Telmox®**  
**Amoxicilina**  
500 mg – 500 mg/5 ml  
Comprimidos recubiertos – Polvo para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de Telmox 500 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) ..... 500 mg  
Excipientes: estearato de magnesio 5,0 mg; povidona 12,5 mg; glicolato almidón sódico 20,0 mg; celulosa microcristalina 60,5 mg. Recubrimiento (dióxido de titanio 0,34 mg; talco 0,535 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg).

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida de Telmox 500 mg/5 ml contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) ..... 500 mg  
Excipientes: ácido cítrico 6,00 mg; aspartamo 8,5 mg; harina de guar 25,00 mg; polvo aromático de limón 1,8 mg; talco 8,50 mg; polvo aromático de melocotón albaricoque 4,30 mg; polvo aromático de naranja 20,00 mg; benzoato de sodio 7,10 mg; citrato de sodio 19,20 mg; dióxido de silicio 325,5 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico.

Código ATC: J01CA04.**INDICACIONES**

Telmox se indica para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

Telmox también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos β-lactámicos, penicilinas con amplio espectro.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Pío Maurico  
Gto. de Asesor. Regulatorios  
Cra. de Control Tecn. - M. N. 15101  
Apoderado



#### Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las Penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

#### Relación farmacocinética / farmacodinamia

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ( $t > CMI$ ) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

#### Mecanismo de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas

#### Puntos de corte (EUCAST)

Organismo	Punto de corte (mg/l)	
	Susceptible $\leq$	Resistente $>$
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota <sup>2,3</sup>	Nota <sup>2,3</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>4</sup>	4	8
Streptococcus groups A, B, C and G	Nota <sup>5</sup>	Nota <sup>5</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota <sup>6</sup>	Nota <sup>6</sup>
Viridans group streptococci	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>7</sup>	2 <sup>7</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota <sup>8</sup>	Nota <sup>8</sup>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>9</sup>	Nota <sup>9</sup>	Nota <sup>9</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.125	1
Gram positive anaerobes except <i>Clostridium difficile</i> <sup>10</sup>	4	8
Gram negative anaerobes <sup>10</sup>	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0.125 <sup>11</sup>	0.125 <sup>11</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> and <i>urinae</i>	Nota <sup>12</sup>	Nota <sup>12</sup>
<i>Kingella kingae</i>	0.125 <sup>13</sup>	0.125 <sup>13</sup>
Puntos de corte no relacionados con especies específicas	2	

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Pop. Marino  
 Gte. de Asesoramiento Clínico  
 Codirector Técnico - M. 15101  
 Apoderada

- <sup>1</sup> Las cepas de Enterobacteriaceae de tipo salvaje se categorizan como sensibles a aminopenicilinas. Algunos países prefieren categorizar los aislados salvajes de *E. coli* y *P. mirabilis* como intermedios. Cuando es este el caso, usar el punto de corte de CMI  $S \leq 0,5$  mg/l.
- <sup>2</sup> La mayoría de los estafilococos son productores de penicilinas, que son resistentes a la bencilpenicilina, la fenoximetilpenicilina, la ampicilina, la amoxicilina, la piperacilina y la ticarcilina. Los aislados negativos para penicilinas y susceptibles a meticilina pueden ser reportados como susceptibles a estos agentes. Los aislamientos positivos para penicilinas y susceptibles a meticilina son susceptibles a combinaciones de inhibidores de beta-lactamasa e isoxazolilpenicilinas (oxacilina, cloxacilina, dicloxacilina y flucloxacilina). Los aislados resistentes a la meticilina son, con pocas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.
- <sup>3</sup> *S. saprophyticus* susceptibles a ampicilina son negativos para mecA y susceptibles a ampicilina, amoxicilina y piperacilina (con o sin un inhibidor de beta-lactamasa)
- <sup>4</sup> La susceptibilidad a ampicilina, amoxicilina y piperacilina con y sin inhibidor de la beta-lactamasa se puede inferir a partir de la ampicilina.
- <sup>5</sup> La susceptibilidad de los grupos de estreptococos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la susceptibilidad a la bencilpenicilina con la excepción de la fenoximetilpenicilina y las isoxazolilpenicilinas para los estreptococos del grupo B.
- <sup>6</sup> Los puntos de corte para las penicilinas distintas de la bencilpenicilina se relacionan solo con cepas no relacionadas con la meningitis. Los aislados totalmente susceptibles a la bencilpenicilina (CMI  $\leq 0.06$  mg/l y/o susceptibles por la pantalla del disco de oxacilina) pueden ser susceptibles a los agentes betalactámicos para los cuales se enumeran los puntos de corte clínicos (incluidos aquellos con "Nota"). Para aislamientos categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina, amoxicilina o amoxicilina-ácido clavulánico. Susceptibilidad inferida de la CIM de ampicilina.
- <sup>7</sup> Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados positivos a betalactamasa pueden ser resistentes a ampicilina, amoxicilina y piperacilina sin inhibidores. Las pruebas basadas en una cefalosporina cromogénica pueden usarse para detectar la beta-lactamasa.
- <sup>8</sup> La mayoría de *M. catarrhalis* produce beta-lactamasa, aunque la producción de beta-lactamasa es lenta y puede dar resultados débiles con pruebas in vitro. Se debe informar que los productores de betalactamasa son resistentes a penicilinas y aminopenicilinas sin inhibidores.
- <sup>9</sup> Siempre hacer prueba para beta-lactamasa. Si es positivo, informe resistencia a bencilpenicilina, ampicilina y amoxicilina. Las pruebas basadas en una cefalosporina cromogénica pueden usarse para detectar la beta-lactamasa. La susceptibilidad de los aislados de beta-lactamasa negativa a la ampicilina y la amoxicilina se puede deducir de la bencilpenicilina.
- <sup>10</sup> La susceptibilidad a ampicilina, amoxicilina, piperacilina y ticarcilina se puede extrapolar de la susceptibilidad a la bencilpenicilina.
- <sup>11</sup> Los puntos de corte se basan en los valores de corte epidemiológico (ECOFF, por sus siglas en inglés), que distinguen los aislados de tipo silvestre de aquellos con susceptibilidad reducida.
- <sup>12</sup> Inferir la susceptibilidad de la susceptibilidad a la ampicilina.
- <sup>13</sup> La susceptibilidad se puede inferir de la susceptibilidad a la bencilpenicilina

### Susceptibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y en el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

### Sensibilidad in vitro de microorganismos a amoxicilina

#### Especies frecuentemente sensibles

#### Aerobios Gram-positivos

#### *Enterococcus faecalis*

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. F. de la Plata  
 Cto. de T. de Regulación  
 Coordinador Técnico (M. 17/101)  
 Apoderado

Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G)  
*Listeria monocytogenes*

**Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

Aerobios Gram-negativos

*Escherichia coli*  
*Haemophilus influenzae*  
*Helicobacter pylori*  
*Proteus mirabilis*  
*Salmonella typhi*  
*Salmonella paratyphi*  
*Pasteurella multocida*

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus coagulasa negativos*  
*Staphylococcus aureus*<sup>‡</sup>  
*Streptococcus pneumoniae*  
Estreptococos grupo Viridans

Anaerobios Gram-positivos

*Clostridium spp.*

Anaerobios Gram-negativos

*Fusobacterium spp.*

Otros

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrinsecamente resistentes†**

Aerobios Gram-positivos

*Enterococcus faecium*<sup>†</sup>

Aerobios Gram-negativos

*Acinetobacter spp.*  
*Enterobacter spp.*  
*Klebsiella spp.*  
*Pseudomonas spp.*

Anerobios Gram-negativos

*Bacteroides spp.* (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes).

Otros

*Chlamydia spp.*  
*Mycoplasma spp.*  
*Legionella spp.*

†Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

‡Casi todos los *S. aureus* son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinasas.

Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina.

**Farmacocinética**

**Absorción**

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Es de Mauricio  
Cde de 45 años de Registros  
Codirección: Buenos Aires, M.N. 13101  
Apoderado



La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (T<sub>max</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> * (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> (µg.h/ml)	T <sub>½</sub> (h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C<sub>max</sub> y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

*Distribución*

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 4.6).

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver sección 4.6).

*Biotransformación*

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

*Eliminación*

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina (ver sección 4.5).

*Población pediátrica*

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en



Los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

*Insuficiencia renal*

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal (ver POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

*Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis de Telmox seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 4.4).
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento (ver sección 4.4 en cuanto al tratamiento prolongado).

Adultos y niños  $\geq 40$  kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Novartis Argentina, S.A.  
 Farm. P. de M. de C.  
 Gte. de Asesor. y Laboratorios  
 Codirector Técnico - M.N. 15101  
 Anzoátegui

Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

**Niños <40 kg**

Los niños se pueden ser tratar con Amoxicilina cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres. La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Indicación	Dosis
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

**Pacientes de edad avanzada**

No se considera necesario ajuste de dosis.

**Insuficiencia renal**

GFR (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

*En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

	<b>Hemodiálisis</b>
<b>Adultos y niños ≥ 40 kg</b>	<p>15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria.</p> <p>Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.</p>

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares (ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS)

**Modo de empleo**

Comprimidos recubiertos: Administración oral. El medicamento debe tomarse sin masticar con líquido (por ejemplo: agua). La absorción de la amoxicilina no se reduce con la incorporación de alimentos.

Suspensión oral: La preparación se administra en forma oral con el medidor. La suspensión lista para usar debería ser administrada con un vaso de agua. La absorción de la amoxicilina no se reduce con la incorporación de alimentos.

Administración en bebés: la dosis prescrita es administrada sin diluir al bebé, luego se le debería dar leche o té, según corresponda.

**Instrucciones para preparar las suspensiones y su estabilidad**

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase.

**Agítese bien antes de usarse.**

Las suspensiones preparadas se conservan 14 días a temperatura entre 2-8°C.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otro agente beta- lactámico (p.ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam)

**ADVERTENCIAS**

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos (ver CONTRAINDICACIONES y EFECTOS ADVERSOS)

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Microorganismos no sensibles

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Puntos Maestros  
 Gto. de San Martín de los Andes  
 Colector 1 - 5500 - M.N. 13101  
 Apodado

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina (ver sección 5.1). Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges (ver sección 4.8).

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

#### Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por amoxicilina.

#### Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver sección 4.8). Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

#### Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

#### Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética.

Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo (ver sección 4.8).

#### Anticoagulantes



Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver PRECAUCIONES y CONTRAINDICACIONES)

#### Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver EFECTOS ADVERSOS y SOBREDOSIFICACION)

#### Interferencia con tests diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

#### Suspensión oral

Telmox 500 mg/5 ml contiene aspartamo, se debería usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria. En pacientes homocigotas con fenilcetonuria, la cantidad de fenilalanina que es suplantada por el aspartamo debe ser incluida en el cálculo de la dieta.

### **PRECAUCIONES**

#### **Interacciones**

##### *Probenecid*

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

##### *Alopurinol*

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

##### *Tetraciclinas*

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

##### *Anticoagulantes orales*

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Pte. A. Murrillo  
Gto. de Asunción, Uruguay  
Codirector Técnico - Matr. 13101  
Apoderado

orales (ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y CONTRAINDICACIONES)

**Metotrexato**

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Se recomienda precaución cuando la amoxicilina se administra concomitantemente con:

**Anticonceptivos orales:** la administración de amoxicilina puede transitoriamente disminuir los niveles plasmáticos de estrógenos y progestágenos, y puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por este motivo se recomienda tomar medidas suplementarias de contracepción no hormonal.

**Embarazo**

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

**Lactancia**

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

**Fertilidad**

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

**Efectos sobre la habilidad de conducir y uso de maquinaria**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

**REACCIONES ADVERSAS**

Según la siguiente estimación de la frecuencia se clasifica las reacciones adversas como: Muy comunes  $\geq 1/10$ , comunes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10\%$ , poco comunes  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100\%$ , raras  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ , muy raras  $< 1/10000$ , desconocidas (no pueden ser estimados con los datos disponibles).

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina (ver sección 4.4).
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	

NOVARTIS Argentina S.A.  
Farm. Pab. de Mauricio  
Gte. de Abastec. y Logística  
Gerente Técnico - 1101 15101  
Apoderada

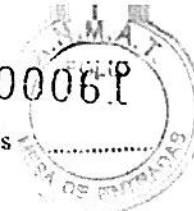


Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad (ver sección 4.4).
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4).
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos post-comercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4). Lengua vellosa negra. Alteración superficial en la coloración de los dientes.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
<i>Datos Post-comercialización</i>	
Muy raras	Reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria (ver PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y SOBREDOSIFICACION)
<p>* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina.</p> <p>#Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.</p>	

**SOBREDOSIFICACIÓN**
**Síntomas**

La amoxicilina no suele asociarse con efectos tóxicos agudos, incluso cuando se consume en altas dosis. La sobredosis puede llevar a síntomas gastrointestinales, renales y disturbios neuropsiquiátricos y desbalance electrolítico y de fluidos. En pacientes con insuficiencia renal severa, altas dosis pueden resultar en signos de toxicidad renal; es posible la aparición de cristaluria.



**Manejo de la sobredosis**

No hay un antídoto específico para la sobredosis de amoxicilina.

El tratamiento consiste primariamente en la administración de carbón activado (normalmente no es necesario un lavado gástrico) o medidas sintomáticas. Se debe tener particular atención en el balance de fluidos y electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247

**Hospital Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACIONES**

Telmox 500 mg comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Telmox 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral: Envase conteniendo 1 frasco para preparar 100 ml de suspensión oral.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO***Comprimidos recubiertos*

Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor de 25°C.

Proteger de la luz directa y de la humedad.

*Polvo para suspensión oral*

Conservar a temperatura ambiente controlada inferior a 25°C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C. Mantener en envase bien cerrado.

La suspensión lista para usar se debe conservar a temperatura entre 2-8°C por un período máximo de 14 días.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.614.

Elaborado en:

**Sandoz GmbH.**

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Última revisión: 2/2018 (CDS 10/2017). Aprobado por Disposición N°

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncic  
Dir. de Asesoramiento  
Coordinador de Asesoramiento  
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-34404079-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Julio de 2018

**Referencia:** 1841-18-9 prospecto telmox.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.19 09:01:37 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.19 09:01:38 -03'00'

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Telmox<sup>®</sup>**  
**Amoxicilina**  
500 mg – 500 mg/5 ml  
Comprimidos recubiertos – Polvo para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Telmox y para qué se utiliza
2. Antes de usar Telmox
3. Uso apropiado de Telmox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmox
6. Información adicional

**1. QUÉ ES TELMOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Telmox es un antibiótico. Perteneció a un grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la amoxicilina.

- Telmox se utiliza para tratar:

- Enfermedades de transmisión sexual causadas por una bacteria denominada *N. Gonorrhoeae*.
- Infecciones de los oídos, garganta, nariz o senos nasales.
- Infecciones del pecho como bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la vejiga.
- Prevención de las infecciones en el corazón durante la cirugía en la boca o garganta.
- Enfermedad de Lyme (por picadura de garrapata).
- Úlceras de estómago causadas por infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con otros medicamentos.
- Infecciones de piel y mucosas.

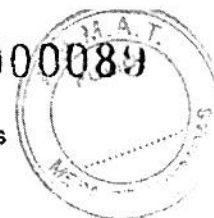
**2. ANTES DE USAR TELMOX****No use Telmox si**

- Es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, penicilinas, cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver "FORMULA").
- Tiene problemas gastrointestinales severos con diarreas permanentes o vómitos.

**Precauciones y advertencias**

Consulte a su médico antes de tomar Telmox si tiene, o ha tenido:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. P. de la Industria  
Cia. de A. de la República  
Codirector Técnico M.N. 10101  
Apodada



- Una enfermedad del riñón: puede que su médico tenga que ajustar la dosis.
- Un catéter en la vejiga, en este caso, beba abundante líquido a fin de prevenir la formación de cristales en la orina.
- Mononucleosis infecciosa (una infección viral) o leucemia: puede tener un riesgo mayor de reacciones en la piel.
- Ataques (epilepsia): podría tener un mayor número de episodios (ataques).
- Antes de iniciar la terapia, comuníquese a su médico si ha tenido reacciones alérgicas previas a las penicilinas o cefalosporinas.
- Avise a su médico si comienza a tener infecciones secundarias durante el tratamiento con Telmox, para que pueda tomar las medidas adecuadas.
- Suspenda la medicación inmediatamente y consulte a su médico si presenta reacciones alérgicas graves de hipersensibilidad y potencialmente mortales con shock (shock anafiláctico).
- Si durante el tratamiento con Telmox presenta diarreas severas y persistentes, suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico.
- Si durante la terapia con Telmox comienza con manchas en la piel generalizadas eritematosas, con fiebre y pus, suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico.
- Este medicamento puede también alterar los resultados de ciertos análisis. Entre ellos se encuentran el estriol en orina, el test de proteínas, la prueba de urobilinógeno y de azúcar en orina o sangre. Si usted tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina o su sangre, consulte a su médico. Puede que le tengan que hacer otros tipos de análisis.

#### Uso de Telmox y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden causar problemas en el caso de que se los tome junto con Telmox.

#### Tenga precaución con los siguientes medicamentos:

- Alopurinol (utilizado para tratar la gota): puede tener un mayor riesgo de reacciones en la piel.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis): puede estar aumentada la toxicidad del metotrexato.
- Otros antibióticos (como tetraciclina): pueden hacer que la amoxicilina sea menos eficaz.
- Probenecid (utilizado para tratar la gota): su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina.
- Anticoagulantes orales (para prevenir la coagulación de la sangre): puede aumentar la tendencia al sangrado.
- Píldoras anticonceptivas: existe un riesgo de que las píldoras anticonceptivas no actúen con su mayor eficacia.

#### 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.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### Telmox contiene aspartamo

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Ponce Manso  
Cte. de Asunción 10101  
Codirector Técnico  
Apoderado



Telmox contiene el edulcorante aspartamo por lo que este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene fenilalanina.

### 3. USO APROPIADO DE TELMOX

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

La dosis habitual es:

#### Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxicilina Teva debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal al día.

#### Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxicilina Teva es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g, dos veces al día, durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### Modo de empleo

**Comprimidos recubiertos:** El medicamento debe tomarse con abundante cantidad de líquido.

**Suspensión oral:** La preparación se administra en forma oral con el medidor. La suspensión lista para usar debería ser administrada con un vaso de agua.

Telmox puede tomarse antes, durante o después de las comidas.

Administración en bebés: La dosis prescrita es administrada sin diluir al bebé, luego se le debería dar leche o té, según corresponda.

#### Instrucciones para preparar las suspensiones y su estabilidad

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase. **Agítese bien antes de usarse.**

#### Uso en personas con enfermedad renal

Puede que su médico deba disminuir la dosis.

#### Si toma más Telmox del que debe

Si toma demasiada cantidad de este medicamento (sobredosis), consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital, mostrando el envase. Los signos más probables de una sobredosis



son: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247

**Hospital Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### Si olvidó tomar Telmox

Si ha olvidado tomar su dosis de este medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Telmox

Siga tomando este medicamento hasta finalizar el ciclo de tratamiento, incluso en el caso que se encuentre mejor. Si usted interrumpe la toma de este medicamento demasiado pronto, puede volver a aparecer la infección. Además, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Telmox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, avise inmediatamente a su médico o acuda urgentemente a un hospital.

Los siguientes efectos adversos son **muy raros** (que afectan a entre 1 de cada 10000 personas):

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxicilina Teva, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada 'eritema multiforme' en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones cutáneas graves pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picor, exfoliación. Estas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Pedro Rodríguez  
Cto. de P. de S. de Buenos Aires  
Codirector Tel. 4658-7777  
Apoderada

- reacción de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina Teva para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
  - diarrea grave con sangrado
  - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
  - orina oscura o heces pálidas
  - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

**Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.**

**Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:**

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxicilina Teva.**

**Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:**

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- vómitos.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos



- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE TELMOX

### *Comprimidos recubiertos*

Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor de 25°C.

Proteger de la luz directa y de la humedad.

### *Polvo para suspensión oral*

Conservar a temperatura ambiente controlada inferior a 25°C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C. Mantener en envase bien cerrado.

La suspensión lista para usar se debe conservar a temperatura entre 2-8°C por un período máximo de 14 días.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

### Fórmula

Cada comprimido recubierto de Telmox 500 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) ..... 500 mg  
Excipientes: estearato de magnesio 5,0 mg; povidona 12,5 mg; glicolato almidón sódico 20,0 mg; celulosa microcristalina 60,5 mg. Recubrimiento (dióxido de titanio 0,34 mg; talco 0,535 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg).

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida de Telmox 500 mg/5 ml contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) ..... 500 mg  
Excipientes: ácido cítrico 6,00 mg; aspartamo 8,5 mg; harina de guar 25,00 mg; polvo aromático de limón 1,8 mg; talco 8,50 mg; polvo aromático de melocotón albaricoque 4,30 mg; polvo aromático de naranja 20,00 mg; benzoato de sodio 7,10 mg; citrato de sodio 19,20 mg; dióxido de silicio 325,5 mg.

## PRESENTACIONES

Telmox 500 mg comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Telmox 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral: Envase conteniendo 1 frasco para preparar 100 ml de suspensión oral.

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

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.614.

Elaborado en:

**Sandoz GmbH.**

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Prod. Maquedo  
Gra. de An. y Recubiertos  
Codirector Telmox - M.M. 15101  
Apoderado





Importado por:  
**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Última revisión: 11/2012. Aprobado por Disposición N° 2694/13.

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Pablo Mauricio  
Gla. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico – M.N. 13101  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-34404144-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Julio de 2018

**Referencia:** 1841-18-9 inf paciente telmox

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2016.07.19 09:02:03 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.19 09:02:04 -0300