# AMOX G DÚO

# AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/ 5 ml

Polvo para preparar suspensión oral

# **AMOX G 500**

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg

Comprimidos recubiertos

# **AMOX G 750**

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg Comprimidos recubiertos

# AMOX G DÚO

# AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg

Comprimidos recubiertos

Venta baio receta archivada

Industria Argentina

#### Amox G Dúo

# Polvo para suspensión oral

Cada 5 ml de suspensión contiene:

.750 mg / 5 ml

Amoxicilina (como trihidrato).

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 93,33 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg.

#### Amox G 500

# Comprimidos recubiertos Amoxicilina (como trihidrato).

Cada comprimido recubierto contiene:

.500 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 54,38 mg, Celulosa microcristalina 18,12 mg, Crospovidona 35,50 mg, Copovidona 21 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Estearato de magnesio 6,50

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 10,56 mg, Copovidona 9,05 mg, Polidextrosa 5,13 mg, Polietilenglicol 3,92 mg, Triglicérido cáprico 1,50 mg, Laca alumínica rojo allura 5,03 mg, Dióxido de titanio 6,03 mg.

## Amox G 750

## Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Lactosa monohidrato 81,56 mg, Celulosa microcristalina 27,19 mg, Crospovidona 53,25 mg, Copovidona 31,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, Estearato de magnesio 9,75

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 15.83 mg, Copovidona 13.57 mg, Polidextrosa 7.69 mg, Polietilenglicol 6,11 mg, Triglicérido cáprico 2,26 mg, Dióxido de titanio 9,05 mg.

# Amox G Dúo

#### Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato). 875 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 95.16 mg. Celulosa microcristalina 31.72 mg. Crospovidona 62,13 mg, Copovidona 36,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg, Estearato de magnesio 11,38 mg.

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 17,85 mg, Copovidona 15,30 mg, Polidextrosa 8,67 mg, Polietilenglicol 6,63 mg, Triglicérido cáprico 2,55 mg, Laca alumínica rojo allura 8,46 mg, Dióxido de titanio 10,11 mg.

### Acción terapéutica:

Antibiótico.

#### Indicaciones:

La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

#### Acción farmacológica:

La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

#### Espectro antibacteriano:

Los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: Estreptococos alfa y beta hemolíticos. Diplococcus pneumoniae. Estafilococos no productores de penicilinasa y Streptococcus faecalis. Es activo in vitro contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinasas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

#### Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

# Posología y forma de administración:

# Amox G Dúo, polvo para suspensión oral

Niños de 3 a 10 años:

Amox G Dúo, polvo para suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de Amox G Dúo, polvo para suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100

#### Instrucciones para preparar la Suspensión:

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

Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

### Agitar bien cada vez antes de usar.

# Amox G 500, comprimidos recubiertos

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario Adultos: 1 comprimido recubierto cada 12 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infecciones respiratorias baias:

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas. Infección gonocóccica aguda, no complicada:

Adultos: 3 gramos en una dosis única.

### Amox G 750, comprimidos recubiertos

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 12 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infecciones respiratorias bajas:

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas

Infección gonocóccica aguda, no complicada:

Adultos: 3 gramos en una dosis única

#### Amox G Dúo, comprimidos recubiertos

Amox G Dúo comprimidos recubiertos: 1 comprimido cada 12 horas.

Amox G Dúo comprimidos recubiertos debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores o una dosis cada 8 horas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes

Dosificación en la insuficiencia renal:

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

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

<sup>\*</sup> 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%). Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir Amox G Duo comprimidos recubiertos.

# Contraindicaciones:

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas)

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

 $Las\ reacciones\ de\ hipersensibilidad\ severas\ (anafilaxia)\ y\ a\ veces\ fatales\ han\ sido\ excepcionalmente$ observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

#### Precauciones:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer. En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

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

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

#### Interacciones medicamentosas:

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

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

#### Reacciones adversas:

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

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas : Raramente , hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

### Sobredosificación:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. No se han descripto antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

# Presentación:

Amox G Dúo

**Polvo para suspensión oral:** 1 o 96 frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente

**Polvo para suspensión oral:** 1 o 96 frascos conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente

#### Amox G 500

**Comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo ésta última de uso hospitalario exclusivamente.

### Amox G 750

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo ésta última de uso hospitalario exclusivamente.

#### Amox G Dúo

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo ésta última de uso hospitalario exclusivamente.

### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura menor a 30 °C, al abrigo de la luz.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

# ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

### MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 37.770 / 37.771

Director técnico: Leonardo lannello Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2014

