

AMOX G

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)

Comprimidos - Polvo para preparar suspensión oral
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

AMOX G Comprimidos

Cada comprimido contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Excipientes autorizados: Lactosa monohidrato, celulosa polvo, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, c.s.

AMOX G

Polvo para preparar suspensión oral

Cada frasco contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)250 mg/5 ml

Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de naranja en polvo, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico penicilínico semisintético de espectro ampliado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Amoxicilina ejerce una acción bactericida de amplio espectro contra muchos microorganismos Gram positivos y Gram negativos. La Amoxicilina, sin embargo, es sensible a la degradación por β -lactamasas y por ello el espectro de acción de la misma no incluye a los microorganismos que producen estas enzimas.

Si bien los estudios *in vitro* han demostrado efectividad de esta combinación frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, no se ha documentado eficacia clínica en otras infecciones que no sean las nombradas en INDICACIONES.

Aerobios Gram positivos: *Staphylococcus aureus* (no productor de β -lactamasas) (no es activa frente a metililino / oxacilino resistentes).

Aerobios Gram negativos: Especies de Enterobacter (aunque la mayoría de las cepas de las distintas especies de Enterobacter son resistentes *in vitro*, se ha documentado eficacia clínica en el tratamiento de infecciones urinarias por estos microorganismos), *Escherichia coli* (no productoras de β -lactamasas).

Haemophilus influenzae (no productor de β -Lactamasas), especies de *moraxella catarrhalis* (no productoras de β -lactamasas).

Se dispone de los siguientes datos *in vitro*, pero la significancia clínica de los mismos se desconoce:

Dado que la Amoxicilina tiene mayor actividad *in vitro* contra *Streptococcus Pneumoniae* que la ampicilina o penicilina, la mayoría de las cepas de *Streptococcus pneumoniae* con sensibilidad intermedia a la ampicilina o penicilina son totalmente sensibles frente a la amoxicilina.

Aerobios Gram positivos:

Enterococcus faecalis, *staphylococcus epidermidis* (no productor de β -Lactamasas), *Staphylococcus saprophyticus* (no productor de β -Lactamasas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus del grupo viridans*.

Aerobios Gram Negativos:

Eikenella corrodens (no productora de β -Lactamasas), *Neisseria gonorrhoeae* (no productora de β -Lactamasas) y *Proteus mirabilis* (no productor de β -Lactamasas).

Bacterias anaerobias:

Especies de *Bacteroides* (incluyendo *bacteroides fragilis*) (no productor de β -Lactamasas), especies de *Fusobacterium* (no productor de β -Lactamasas), especies de *Peptostreptococcus*.

FARMACOCINÉTICA:

La Amoxicilina se absorbe bien luego de la administración oral. La administración en ayunas o luego de las comidas no afecta la farmacocinética de la Amoxicilina. La Amoxicilina puede administrarse sin relación con las comidas. Dosis únicas de 400 mg de Amoxicilina para la suspensión, (5 ml de la misma) produjeron áreas bajo la curva de 17,29 + - 2,28 mcg.h/ml y concentraciones máximas (aproximadamente 1 hora luego de la administración) de 6,94 + - 1,24 mcg/ml. Por vía oral comprimidos con la misma dosis produjeron áreas bajo la curva de 17,24 + - 2,64 mcg.h/ml, y concentraciones máximas (aproximadamente 1 hora luego de la

administración) de 6,67 + - 1,37 mcg/ml.

La administración oral de 5 ml de la suspensión de Amoxicilina 250 mg/ 5 ml o la dosis equivalente de 10 ml de la suspensión de Amoxicilina de 125 mg/ 5 ml produjeron concentraciones séricas máximas promedio (aproximadamente 1 hora luego de la administración) de 6,9 mcg/ml. Las áreas bajo la curva de concentración sérica luego de 4 horas de la administración, fueron de 12,6 mcg.h/ml. Un comprimido de AMOX G de 500 mg de Amoxicilina equivale a 10 ml de la suspensión de 250 mg/ 5 ml y provee niveles séricos similares.

La vida media de la Amoxicilina luego de la administración oral es de 1,3 hs. El tiempo sobre la CIM de 1 mcg/ml es similar luego de regímenes de dosificación cada 12 o cada 8 hs en adultos y en niños. Aproximadamente 50 % a 70 % de la Amoxicilina es excretado inalterado por orina durante las primeras 6 horas posteriores a la administración de 500 mg de Amoxicilina.

La administración conjunta de probenecid retrasa la excreción de la Amoxicilina.

Unión a proteínas: El porcentaje de unión es de un 18 %.

La Amoxicilina difunde rápidamente a la mayor parte de los fluidos y tejidos, con excepción del líquido cefalorraquídeo. Dos horas luego de la administración de dosis de 35 mg/kg a niños en ayunas, las concentraciones halladas en fluido del oído medio fueron de 3,0 mcg/ml de Amoxicilina.

INDICACIONES:

La Amoxicilina se halla indicada para el tratamiento de las infecciones debidas a las cepas sensibles de los siguientes organismos:

Microorganismos Gram negativos: *Escherichia coli* (no productoras de β -Lactamasas), *Haemophilus influenzae* (no productoras de β -Lactamasas), y *Proteus mirabilis* (no productoras de β -Lactamasas).

Microorganismos Gram positivos: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (incluyendo *E. faecalis*) y cepas de *Staphylococcus* no productoras de β -Lactamasas.

Se recomienda efectuar estudios bacteriológicos de sensibilidad para determinar la sensibilidad de los organismos causales a la Amoxicilina.

Infecciones de oído, nariz y garganta debidas a *Streptococcus*, *Neumococos* y cepas de *Estafilococos* no productoras de β -Lactamasas y *Haemophilus influenzae* (no productor de β -Lactamasas).

Infecciones del tracto genitourinario causadas por *Escherichia coli* (no productoras de β -Lactamasas), *Proteus mirabilis* (no productoras de β -Lactamasas) y *Streptococcus faecalis*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Streptococcus*, *Estafilococos* sensibles y *E. coli*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por *Streptococcus*, *Neumococos* y cepas de *Estafilococos* no productoras de β -lactamasas y *Hemophilus influenzae* (no productoras de β -lactamasas).

POSOLOGÍA:

La dosis para niños se propone para individuos cuyo peso no producirá un cálculo de dosis que derive en una dosis mayor que la recomendada para un adulto.

Debe reconocerse que en el tratamiento de infecciones crónicas del tracto urinario, se requieren evaluaciones clínicas y bacteriológicas frecuentes.

No deberían usarse dosis menores a las recomendadas, a veces se requieren dosis aún mayores a las recomendadas. En infecciones persistentes puede requerirse terapia por varias semanas. Puede ser necesario continuar el seguimiento clínico y/o bacteriológico por varios meses luego de haber cesado la terapia.

El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 hs luego de que el paciente se encuentre asintomático o se haya obtenido evidencia de erradicación bacteriana.

Se recomienda un mínimo de 10 días de tratamiento para cualquier infección causada por *Streptococcus pyogenes*. Para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática aguda.

DOSIS PARA ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS DE MAS DE TRES MESES DE EDAD

Infección	Severidad	Dosis usual en adultos	Dosis usual para niños mayores de 3 meses
Oído, nariz, Garganta	Leve a moderada	500 mg cada 12 hs o 250 mg cada 8 hs.	20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
	Severa	875 mg cada 12 hs o 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
Tracto Respiratorio Inferior	Leve	875 mg cada 12 hs o 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
	moderada o severa		
Piel/tejido Dérmico	Leve a moderada	500 mg cada 12 hs o 250 mg cada 8 hs.	20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.

Tracto Genitourinario	Severa	875 mg cada 12 hs o 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
	Leve a moderada	500 mg cada 12 hs o 250 mg cada 8 hs.	20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
	Severa	875 mg cada 12 hs o 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.

Los niños que pesen 40 kg o más deben ser dosificados como adultos.

Deben seguirse las recomendaciones para infecciones severas cuando se trate de microorganismos poco sensibles.

Neonatos y niños menores de tres meses:

Dado el desarrollo incompleto de la función renal, lo que afecta la eliminación de la Amoxicilina en este grupo la dosis máxima recomendada es de 30 mg/kg por día en dosis divididas cada 12 horas.

Dosis recomendadas para adultos con función renal disminuida:

Los pacientes con función renal disminuida no requieren generalmente una reducción de la dosis a menos que la insuficiencia sea severa. Pacientes con insuficiencia severa con una filtración glomerular menor de 30ml/min no deben recibir la dosis de 875 mg. Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 a 30 ml/min deben recibir 500 o 250 mg cada 12 horas dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con filtración glomerular menor de 10 ml/min deben recibir 500 o 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección. Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir 500 o 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección. Deben recibir una dosis adicional tanto durante como al finalizar la hemodiálisis.

No existen dosificaciones recomendadas corrientes para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

MODO DE UTILIZACIÓN:

Preparación de la suspensión: Agua potable hasta la marca indicada en el frasco, agitar energicamente y volver a agregar agua hasta la marca. Una vez preparada, debe ser usada dentro de los 7 días si se conserva a temperatura entre 8 y 30 °C y dentro de los 14 días si se conserva en heladera.

Suspensión oral: Luego de la reconstitución, la cantidad requerida de suspensión debe ser colocada directamente en la lengua del niño para que la trague. Como medio alternativo de administración, se puede añadir la cantidad de suspensión requerida a leche, jugo de frutas, agua, o bebidas frías. Estas preparaciones deben en ese caso ser ingeridas inmediatamente. Para asegurarse de que el niño está recibiendo la dosis completa estas preparaciones deben consumirse enteras.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alergia a las penicilinas y cefalosporinas o hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Se contraindica en el caso de pacientes con mononucleosis, ya que puede producirse rash cutáneo al administrar una penicilina.

ADVERTENCIAS:

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con alergias graves.

A pesar de que las reacciones anafilácticas son mas frecuentes luego de una administración parenteral, también han ocurrido en pacientes tratados por vía oral. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en individuos con historia de hipersensibilidad a las penicilinas o de hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

Han habido reportes de individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas al ser tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con AMOX G debe interrogarse cuidadosamente al paciente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada y debe instituirse terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas previas requieren inmediato tratamiento de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides endovenosos y mantenimiento de las vías aéreas, incluso intubación.

Colitis pseudomembranosa se ha reportado en el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Amoxicilina, en grados desde leve hasta comprometedora de la vida, por lo tanto es importante considerar su diagnóstico en pacientes con diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon

y podría permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Existen estudios que indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* sería la responsable de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas apropiadas. Los casos leves de colitis pueden responder a la interrupción del uso del antibiótico como única medida. En casos severos a moderados debe considerarse la reposición de fluidos y electrolitos, la suplementación de proteínas, y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva en la colitis por *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES:

Generales: Debe considerarse la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante la terapia (usualmente involucran Enterobáctera, Pseudomona o Cándida). Si ocurre sobreinfección debe discontinuarse la droga e instituirse una terapia adecuada.

Test de laboratorio: Como con cualquier droga potente debe evaluarse la función hepática, renal y hematopoyética en forma periódica durante el tratamiento prolongado.

La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuando existan pacientes con trastornos gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con el uso de antibióticos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El Probenecid disminuye la excreción tubular renal de Amoxicilina. La administración concurrente de ambas drogas podría resultar en un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma.

El Cloranfenicol, la Eritromicina, las Sulfonamidas y las tetraciclinas pueden interferir con la acción bactericida de la Amoxicilina. Esto ha sido demostrado *in vitro*, sin embargo, el significado de estos datos *in vivo* no está bien documentado.

Existen reportes de la disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres tratadas con Amoxicilina, de manera que los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad, y usar un método alternativo o adicional de control de la natalidad.

Concentraciones urinarias altas de Ampicilina pueden dar un resultado falso positivo cuando se investiga la presencia de glucosa en orina usando el Clinitest®, el reactivo de Fehling o el reactivo de Benedict.

Dado que este efecto puede ocurrir también con la Amoxicilina se recomienda usar tests de determinación de glucosa enzimáticos basados en la reacción de la glucosa oxidada.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis:

El potencial mutagénico de la Amoxicilina sola no ha sido investigado, sin embargo existe la siguiente información evaluada para la asociación Amoxicilina/Clavulanato potásico *in vitro* con un test de Ames, un ensayo citogénico sobre linfocitos humanos, un test en levaduras, y en un test de mutación progresiva en linfoma de ratón, e *in vivo* con un test de micronúcleos de ratón y un test de dominante letal. Todos arrojaron resultados negativos, con excepción del test de linfoma de ratón *in vitro* en el cual se observó actividad débil a altas concentraciones citotóxicas. El clavulanato de potasio fue testeado solo con un test de Ames, e *in vivo* con un test de micronúcleos de ratón y dio resultados negativos en ambos tests.

Alteración de la fertilidad: En un estudio de reproducción de múltiples generaciones en ratas, no se han observado impedimento de la fertilidad u otros efectos adversos reproductivos a dosis de hasta 500 mg/Kg (aproximadamente 3 veces la dosis humana recomendada en mg/m²).

EMBARAZO:

Categoría de embarazo: B. Efectos teratogénicos: Se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones a los que se les han administrado dosis orales de hasta 10 veces la dosis humana oral máxima basada en área superficial corporal que no han revelado la existencia de daños fetales o impedimento de la fertilidad debidos a la Amoxicilina. Sin embargo, no existen estudios adecuados, bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga sólo debería usarse en el embarazo cuando esto sea estrictamente necesario.

Trabajo de parto y parto:

Los antibióticos del tipo de la Ampicilina administrados por vía oral durante el trabajo de parto son pobremente absorbidos. Estudios en cobayas han demostrado que la administración endovenosa de la Ampicilina produce una disminución del tono uterino, la frecuencia y fuerza de las contracciones, pero incrementa moderadamente la intensidad y duración. Sin embargo, no se sabe si la administración de AMOX G durante el parto o el trabajo de parto tiene efectos adversos inmediatos o tardíos sobre el feto, prolonga la duración del trabajo de parto o aumenta la probabilidad de que sea necesario el uso de fórceps, u otra intervención obstétrica o la resucitación

del recién nacido.

LACTANCIA:

Los antibióticos del tipo de la Ampicilina se excretan en leche materna. El uso de Amoxicilina en madres que están amamantando puede llevar a la sensibilización del lactante. Deben ser administradas con precaución a madres que estén amamantando.

USO PEDIÁTRICO:

Dado que la función renal no está completamente desarrollada en neonatos y bebés pequeños la eliminación de la Amoxicilina puede verse retrasada. La dosis debe ser modificada en pacientes pediátricos menores de 12 semanas.

REACCIONES ADVERSAS:

AMOX G es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en individuos con historia de alergia, asma, fiebre de heno y urticaria. Los efectos adversos más frecuentemente reportados fueron:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos

Reacciones de hipersensibilidad: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y de ser necesario con corticosteroides. Cuando una de estas reacciones ocurre, la droga debe ser discontinuada salvo que el médico indique lo contrario. Han sido reportados casos serios y ocasionalmente fatales de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) en pacientes medicados con penicilinas.

Hígado: Un aumento moderado en AST (SGOT) pero el significado de este hallazgo se desconoce.

Sistema hematológico y linfático: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, leucopenia y agranulocitosis se han reportado durante la terapia con penicilinas. Estas reacciones son usualmente reversibles al discontinuarse la terapia y se cree que son un fenómeno anafiláctico.

Sistema nervioso central: Agitación, ansiedad, cambios de comportamiento, confusión, insomnio, e hiperactividad reversible han sido raramente reportados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar seco, a temperatura entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original, al abrigo de la luz.

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en heladera por un tiempo máximo de 14 días o utilizarse dentro de los 7 días de su preparación si se la almacena fuera de la heladera. Debe agitarse bien antes de usarse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe un antídoto para la sobredosificación debida a las penicilinas, por lo cuál el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia comunicarse con los siguientes centros:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIONES:

COMPRIMIDOS: Envases con 8, 16, 21, 56 y 1000 comprimidos siendo los dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL DE 250 mg/5 ml: Envases conteniendo 1 y 96 frascos de 60 y 90 ml, siendo las presentaciones por 96 frascos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.770, 37.771

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

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/1999



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955