

## Amoxicilina

## SUSPENSION ORAL 750 mg

Venta bajo receta archivada • Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen:

Amoxicilina (como Trihidrato)	750 mg
Citrato de Sodio	74,24 mg
Ciclamato de Sodio	22 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	35,75 mg
Esencia de Cereza	3 mg
Acido Clítico anhidro	6,85 mg
Carboximetilcelulosa sódica 4000 cps	13,75 mg
Colorante Rojo Amaranto	0,05 mg
Azúcar c.s.p.	2 g

**Acción terapéutica:**

Antibiótico β-lactámico

**Indicaciones:**

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 penicilinas y Streptococcus Faecalis. Es activa in vitro contra varias cepas de Haemophilus Influenzae, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis. Debido a que no resiste la destrucción por penicilinas no es efectiva contra bacterias productoras de las mismas, en particular estafilococos. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

**Infecciones de oído, nariz y faringe**

Debidas a estreptococos, pneumococos, y H. Influenza.

**Infecciones del tracto genitourinario**

Debidas a E. Coli, Proteus Mirabilis y Streptococcus Faecalis.

**Infecciones de piel y tejidos blandos**

Debidas a estreptococos, estafilococos susceptibles y E. Coli.

**Acción farmacológica:**

Inhibe la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular.

**Farmacocinética:**

Amoxicilina es estable en presencia de ácido gástrico y puede ser utilizada independientemente de las comidas. Es rápidamente absorbida luego de su administración oral. Difunde completamente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, con la excepción del cerebro y líquido cefalorraquídeo excepto cuando las meninges están inflamadas. La vida media es 61,3 minutos. La mayor parte de Amoxicilina es excretada sin cambios en la orina y menos del 30% se metaboliza en el hígado; su excreción puede ser retrasada por la administración concomitante de probenecid. Se une a proteínas sólo un 20%.

El pico plasmático se alcanza en una o dos horas luego de su administración y es detectable en suero hasta 8 horas después.

Aproximadamente el 60 % de una dosis oral de Amoxicilina es excretada por orina entre 6 y 8 horas después.

**Posología y forma de administración:**

Niños de 3 a 10 años: 5 ml (1 dosis = 750 mg) cada 12 horas.

Dosis diaria de suspensión: 35 a 100 mg / kg / día.

No debe administrarse en dosis inferiores a las indicadas. El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas luego de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de gérmenes.

**Modo de preparación de la suspensión:**

- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
- Agregar agua hasta la marca indicada en el envase.
- Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
- Completar con agua nuevamente hasta alcanzar la marca indicada en el envase y volver a agitar.
- La suspensión así preparada se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.
- Agitar muy bien el frasco con suspensión reconstituida antes de cada uso.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Alergia a la Penicilina

Mononucleosis infecciosa.

**Advertencias:**

Antes de iniciar un tratamiento con Amoxicilina se deben obtener todos los antecedentes relacionados con hipersensibilidad a penicilina, cefalosporinas o múltiples alérgenos.

Si durante el tratamiento ocurriese una reacción alérgica Amoxicilina debe ser discontinuada inmediatamente. Las reacciones anafilácticas requieren tratamiento de emergencia con adrenalina, oxígeno, glucocorticoides intravenosos y mantener la vía aérea permeable.

Los pacientes que presenten diarrea luego de la administración de Amoxicilina deben ser evaluados para descartar la presencia de colitis pseudomembranosa y en caso positivo se debe indicar un tratamiento. Los casos leves responden a la discontinuación de la Amoxicilina. En casos moderados a severos se debe establecer la reposición de líquidos y electrolitos, suplementos de proteínas y antibióticos contra el Clostridium difficile.

**Embarazo:** no se ha establecido la seguridad para su uso.

**Precauciones:**

Durante un tratamiento prolongado se debe evaluar periódicamente la función renal, hepática y de la médula ósea. La posibilidad de infecciones superpuestas con hongos u otras bacterias debe ser tenida en cuenta. Si esto ocurriese la droga debe ser suspendida y se debe instituir la terapia adecuada.

**Interacciones farmacológicas:**

Probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina.

El tratamiento concomitante de Allopurinol y Amoxicilina incrementa sustancialmente la incidencia de erupciones.

Anticonceptivos orales: Amoxicilina puede reducir su eficacia.

Metotrexate: Amoxicilina podría interferir en la secreción tubular de metotrexate y aumentar su toxicidad.

**Interacciones en las pruebas de laboratorio:**

Después de un tratamiento con Amoxicilina una reacción de glucosa en orina falsa positiva podría ocurrir en las pruebas con sulfato de cobre pero en las pruebas basadas en enzimas.

En mujeres embarazadas el uso de Amoxicilina podría provocar descensos transitorios de los niveles plasmáticos de estril, estradiol y conjugados.

**Efectos adversos:**

**Gastrointestinales:** Nauseas, vómitos, diarrea.

**Reacciones de Hipersensibilidad:** Erupciones maculopapulares eritematosas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y urticaria.

**Hepáticas:** Aumento moderado de la TGO.

**Hematológicas:** Anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles si se discontinúa la terapia.

**Sistema Nervioso Central:** Hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios del comportamiento, mareos.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosificación, discontinuar Amoxicilina, iniciar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte. Si el episodio es reciente y no existe contraindicación se puede intentar el vómito u otras medidas para remover la droga del estómago.

Amoxicilina se puede dializar.

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

**Presentación:**

Frascos para preparar 70 ml (14 dosis) y 100 ml (20 dosis).

Conservar el producto sin reconstituir a temperatura ambiente (15°C - 30°C), al abrigo de la luz y el calor. La suspensión reconstituida se mantiene a temperatura ambiente durante 7 días y 14 días en la heladera (4°C - 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia 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° 53.733

Director Técnico: Carlos Fiorito, Farmacéutico.

Elaborado en Asunción 2470/76 - C1419HFH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 04/07.

**Laboratorios Fecofar**

Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)

San Justo, Pcia. de Buenos Aires.