

Amoxicilina

POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL

Venta bajo receta archivada • Industria Argentina

Fórmula:

Amoxicilina Fecofar 250 Suspensión reconstituída:

Cada 5 ml de suspensión reconstituída contienen:

Amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de Amoxicilina base	287,00 mg
Citrato de sodio	36,10 mg
Ácido Cítrico	3,60 mg
Sacarina Sódica	16,70 mg
Ciclato Sódico	16,70 mg
Aerosil	25,00 mg
Carboximetilcelulosa	12,50 mg
Esencia de Naranjas	2,10 mg
Azúcar c.s.p.	2,50 g

Amoxicilina Fecofar 500 Suspensión reconstituída:

Cada 5 ml de suspensión reconstituída contienen:

Amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de Amoxicilina base	574,00 mg
Citrato de sodio	74,25 mg
Ácido Cítrico	6,85 mg
Sacarina Sódica	22,00 mg
Ciclato Sódico	22,00 mg
Aerosil	35,75 mg
Carboximetilcelulosa	13,75 mg
Esencia de Naranjas	2,10 mg
Azúcar c.s.p.	3,40 g

Acción terapéutica:

Antibiótico β -lactámico

Indicaciones:

Amoxicilina Fecofar 250 y 500 suspensión oral esta indicada para el tratamiento de procesos infecciosos sistémicos o localizados producidos por gérmenes sensibles al producto.

Infecciones de oído, nariz y faringe: Debidas a *Streptococcus*, *Pneumococcus* y *H. influenzae*.

Infecciones del tracto genitourinario: Debidas a *E. Coli*, *Proteus mirabilis* y *Streptococcus faecalis*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Debidas a *Streptococcus*, *Estafilococos* susceptibles y *E. Coli*.

Infecciones del tracto respiratorio: Debidas *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, o *H. influenzae*.

Gonorrea (infecciones ano genitales y uretra): Debida a *N. gonorrhoeae*.

Tratamiento de erradicación de *H. Pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos. Úlcera péptica.

Profilaxis de endocarditis: La Amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

Acción farmacológica:

La Amoxicilina es una penicilina semisintética de espectro ampliado, bactericida, activa 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: *Streptococcus* alfa y beta hemolíticos, *Diplococcus pneumoniae*, *Estafilococos* no productores de penicilinas 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 penicilinas, 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 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 1 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, las serosas y el oído medio. Sólo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea. 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:

Dosis adultos y niños con más de 40 Kg de peso:

Oídos / nariz / faringe:

- 500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas, en enfermedad leve a moderada.
- 500 mg cada 8 horas en enfermedad severa.

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

- 500 mg cada 8 horas, en enfermedad leve / moderada o severa.

Piel y tejidos blandos:

- 500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas, en enfermedad leve a moderada.
- 500 mg cada 8 horas, en enfermedad severa.

Tracto genitourinario:

- 500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas
- 500 mg cada 8 horas

Profilaxis de endocarditis bacteriana:

- 3 gr. 1 hora antes del procedimiento y 1,5 gr. 6 horas después del mismo.

Dosis para niños mayores de 3 meses*:

Oídos / nariz / faringe:

- 20 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad leve a moderada.
- 40 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad severa.

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

- 40mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad leve / moderada o severa.

Piel y tejidos blandos:

- 20 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad leve a moderada.
- 40 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad severa.

Tracto genitourinario:

- 20 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad leve a moderada.
- 40 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas, en enfermedad severa.

*Niños de más de 40 Kg. de peso deben recibir las dosis recomendadas para adultos.

Dosis para niños menores de 3 meses (neonatos e infantes menores de 3 meses):

Debido al incompleto desarrollo de la función renal en esta edad la dosis recomendada de Amoxicilina es de 30 mg/ kg/ día dividida en dos dosis (dosis máxima es de 15 mg /kg cada 12 horas)

El tratamiento debe mantenerse por 48 ó 72 horas luego de que el paciente se ha puesto asintomático o se han obtenido evidencias de erradicación bacteriológica.

Se recomienda que para las infecciones causadas por *Streptococcus* beta- hemolíticos la duración del tratamiento sea de 10 días para prevenir la aparición de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular < 30 ml/minuto).

Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 30 ml/minuto deben recibir 250 ó 500 mg cada 12 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes con una filtración glomerular < 10 ml/minuto deben recibir 250 ó 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 ó 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodiálisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Modo de preparación:

- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes del mismo.
- Agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.
- Tapar y agitar hasta la completa disolución del polvo.
- Dejar reposar hasta desaparición de la espuma que pudo haberse formado.
- Volver a agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha y agitar nuevamente.
- La suspensión así preparada se conserva 7 días a temperatura ambiente, y 14 días en la heladera.
- Agitar muy bien el frasco con suspensión reconstituída antes de cada uso.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias:

Antes de iniciar un tratamiento con Amoxicilina se deben obtener todos los antecedentes relacionados con hipersensibilidad a la 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*.

Precauciones:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al resultado de creatinina.

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

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una infección debido a 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.

El cloranfenicol, las sulfonamidas, las tetraciclinas y la eritromicina pueden disminuir la efectividad de la Amoxicilina.

La Amoxicilina puede disminuir el efecto de anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

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

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Nauseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Mas raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Reacciones de Hipersensibilidad: Erupciones maculopapulares eritematosas, eritema multiforme, Síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y urticaria.

Hepáticas: Aumento moderado de la TGO.

Hematológicas y linfáticas: 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 de 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.

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

Presentación:

Envases con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Conservar el producto sin reconstituir a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C).

La suspensión reconstituída se mantiene a temperatura ambiente durante 7 días y 14 días en la heladera (4°C - 8°C).

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.973

Diretor Técnico: Carlos Fiorito, Farmacéutico.

Elaborador en: Anuncios 2470/76 - C1419HFFH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 02/07.

Laboratorios Fecofar

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -

Prov. de Buenos Aires.