

| | |
|---|--|
|  Eurofarma |  |
| Amoxicilina 125mg, Eurofarma | |
| Amoxicilina 250mg, Eurofarma | |
| Amoxicilina 500mg, Eurofarma | |
| | |
| Polvo para Suspensión Oral | |

Vía Oral
USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

CONCENTRACIONES
Polvo para suspensión 125mg/5mL, 250mg/5mL y 500mg/5mL.

FORMULA
Polvo para suspensión 125mg/5mL, 250mg/5mL y 500mg/5mL (después de reconstituir)
Cada 5mL de 125mg contiene:
Amoxicilina (en forma tri-hidratada).....125mg*
Excipientes c.s.p.5mL**

Cada 5mL de 250mg contiene:
Amoxicilina (en forma tri-hidratada).....250mg*
Excipientes c.s.p.5mL**

Cada 5mL de 500mg contiene:
Amoxicilina (en forma tri-hidratada)500mg*
Excipientes c.s.p.5mL**
*Cada 1.148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 1mg de amoxicilina anhidra.
**Excipientes: dióxido de silicio, benzoato de sodio, colorante rojo FDC N°3, goma xantana, citrato de sodio di- hidratado, aroma de tutti frutti /guaraná y azúcar.

INDICACIONES
La amoxicilina es un antibacteriano de la clase de la penicilina de amplio

espectro indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por microorganismos sensibles a la acción de este antibiótico como: Infecciones de los pulmones (neumonía y bronquitis), amígdalas (amigdalitis), tracto urinario y genital, piel y mucosas. Amoxicilina actúa destruyendo las bacterias que causan estas infecciones.

Las cepas de los siguientes organismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina in vitro:

Gram-positivos

Aerobios: Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus aureus sensible a la penicilina, las especies de Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.

Anaerobios: especies de Clostridium. Gram-negativos

Aerobios: Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, especies de Salmonella, especies de Shigella, Bordotella pertussis, las especies de Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pausteurella séptica, Vibrio cholerae y Helicobacter pylori. La amoxicilina es sensible a la degradación por beta-lactamasas y por lo tanto, el espectro de la actividad de la amoxicilina no incluye microorganismos que producen estas enzimas, incluyendo Staplylococcus resistente y todas las cepas de Pseudomonas, Klebsiella y Enterobacter.

CONTRAINDICACIONES

El uso de amoxicilina está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad a las penicilinas y / u otros componentes de la formulación.

Se debe tener atención a posibles reacciones de sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos por ejemplo las cefalosporinas.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Dígame a su médico tan pronto como sea posible si usted no se siente bien durante el uso de amoxicilina. Al igual que cualquier medicamento, amoxicilina puede causar reacciones adversas, pero esto no sucede con todos. Efectos secundarios observados son generalmente suaves con amoxicilina. Algunos pacientes pueden experimentar diarrea (varias deposiciones al día). En ocasiones el producto puede causar indigestión o hacer que se sienta enfermo (a) y algunas veces con vómitos. Si esto sucede, saber que estos

síntomas suelen ser leves y a menudo pueden evitarse tomando el medicamento al comienzo de las comidas. Si estos síntomas persisten o se agravan, consulte a su médico. Se informó una decoloración superficial de los dientes en los niños. La buena higiene oral puede ayudar a prevenir esta decoloración, ya que el producto se puede quitar con el cepillado (sólo amoxicilina suspensión). En muy raras ocasiones, la amoxicilina puede estar asociada con efectos secundarios más graves, tal como se describe a continuación:
- Signos repentinos de alergia tales como erupción cutánea, picazón o urticaria; hinchazón de cara, labios, lengua, o cualquier otra parte del cuerpo; falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar. Si se presentan estos síntomas, deje de utilizar amoxicilina y buscar ayuda médica tan pronto como sea posible.
- Reacciones en la piel, posiblemente en forma de ampollas rojas, lo cual puede causar picazón y erupciones similares vistas en un cuadro de sarampión. Las manchas pueden formar ampollas o protuberancias rojas con centros descoloreados. La piel, manchas o ampollas pueden sangrar, descamarse o descascararse. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre.
- Efectos relacionados con el hígado. Estos síntomas pueden manifestarse como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel, ojos y orina oscura. Tales efectos relacionados con el hígado pueden ocurrir hasta dos meses después del inicio del tratamiento con el fármaco.
- Fiebre, dolor en las articulaciones, erupciones.

en la piel, ganglios linfáticos inflamados.
- En cuanto a los efectos en el sistema digestivo Un ejemplo es la diarrea severa, que también puede mostrar la presencia de sangre y puede ir acompañada de calambres abdominales.
- La infección por hongos (micótica). Por lo general afecta a los genitales o en la boca. En el área genital puede causar picazón y ardor, con la presencia de una capa fina y blanca; en la boca, en la lengua o en el interior, puede manifestarse como manchas blancas dolorosas.
- La enfermedad renal. Los problemas con la micción, y posiblemente dolorosa a la presencia de sangre.
- La falta de glóbulos blancos. Puede dar lugar a infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos intensos, garganta o úlceras en la boca dolorosa.
- El conteo bajo de plaquetas. Puede causar sangrado o moretones con más facilidad de lo normal.
- Destrucción de las células rojas de la sangre. Puede causar cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar durante el ejercicio físico, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.
- Convulsiones (ataques). Puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas. Si alguna molestia inusual se desarrolla mientras esté tomando este medicamento, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Los efectos adversos enumerados a continuación, en la mayoría de los casos, no son exclusivos de la utilización de amoxicilina y puede ocurrir con el uso de otras penicilinas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Muy raros: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia severa o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica, tiempo de sangrado prolongado y el tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Como con otros antibióticos, reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema, anafilaxia, vasculitis por hipersensibilidad y la enfermedad del suero. Si se informa de una reacción de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento.

Trastornos del sistema nervioso
Muy raras: hiperquinesia, vértigo y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con insuficiencia renal o que reciben dosis altas. Infecciones e infestaciones
Muy raras: candidiasis mucocutánea.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: diarrea y náuseas. Poco frecuentes: vómitos.
Muy raras: colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica), lengua vellosa negro asociada a antibióticos. Se han notificado casos de decoloración superficial de los dientes en los niños. La buena higiene oral puede ayudar a prevenir este efecto, fácilmente extraible mediante cepillado (sólo para suspensión oral).

Trastornos hepatobiliares
Muy raras: hepatitis e ictericia colestásica. Se observó un aumento moderado en AST o ALT, sin embargo, el significado de este cambio no está claro. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Frecuentes: erupción. Insólito: urticaria y prurito.
Muy raras: reacciones cutáneas con eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa y pustulosa aguda y erupción generalizada.

Trastornos renales y del tracto urinario
Muy raros: nefritis intersticial y cristaluria. La incidencia de estos efectos adversos se Se determinó sobre la base de los estudios clínicos que incluyeron aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que toman amoxicilina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, debe hacer una cuidadosa investigación sobre las reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones fatales en pacientes tratados con

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Algunos medicamentos pueden causar efectos secundarios si se ingieren mientras está en tratamiento con amoxicilina. Por lo tanto, si usted está tomando los siguientes medicamentos, asegúrese de que su médico es consciente de ello:
- Los fármacos utilizados para el tratamiento de la gota (alopurinol y probenecid);
-Otros antibióticos;
-Las píldoras anticonceptivas
-Anticoagulantes. El poder no interfiere en la acción de la amoxicilina, que puede ser ingerida con los alimentos. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina puede resultar en aumento y prolongación de los niveles de amoxicilina en la sangre. En común con otros antibióticos amoxicilina puede afectar a la flora intestinal, lo que conduce a una menor absorción de los estrógenos, y reducir la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel La prolongación del tiempo de protrombina en pacientes que toman amoxicilina se ha comunicado raramente. Debe hacer un seguimiento adecuado cuando se prescriben anticoagulantes para uso simultáneo. La tetraciclina y otros medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de amoxicilina. Se recomienda que a fin de realizar pruebas para la presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con amoxicilina, métodos enzimáticos glucosa oxidasa deben ser utilizados. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, lecturas positivas falsas son comunes con métodos químicos.

Ingesta concomitante con otras sustancias

Los alimentos no interfieren con la acción de amoxicilina, la misma puede ser ingerida junto con los alimentos.

POSOLOGÍA
Agite bien la suspensión antes de su uso. Dosis.
La dosis en adultos (incluyendo ancianos) Dosis estándar para adultos: 250 mg tres veces al día, aumentando a 500 mg tres veces al día para las infecciones graves.
El tratamiento con dosis alta (6 g recomienda dosis oral diaria máxima dividida)
Se recomienda la dosis de 3 g dos veces al día en los casos apropiados para

el tratamiento de la infección purulenta severa o recurrente de las vías respiratorias.

Tratamiento a corto plazo

La infección aguda del tracto urinario simple: dos dosis de 3 g, con un intervalo de 10 a 12 horas entre las dosis. Absceso dental: dos dosis de 3 g con un intervalo de 8 horas entre dosis. Gonorrea: dosis única de 3 g.

Erradicación de Helicobacter en la úlcera péptica (duodenal y gástrica). La amoxicilina se recomienda dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones y esquema de agentes antimicrobianos, como se detalla a continuación:
- Omeprazol 40 mg una vez al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día, claritromicina 500 mg dos veces al día durante siete días;
o
- Omeprazol 40 mg una vez al día, 750 mg de amoxicilina 1 g dos veces al día, metronidazol 400 mg tres veces al día durante 7 días.

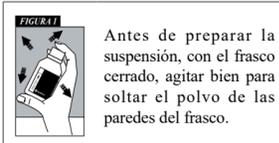
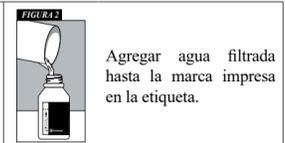
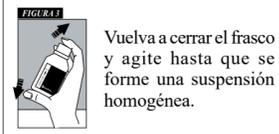
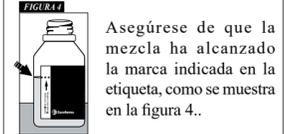
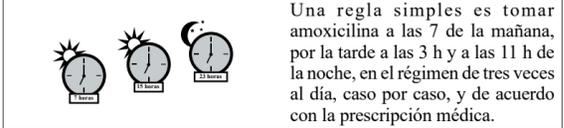
Dosis para niños (hasta 10 años)

Estándar Niño dosis de 125 mg tres veces al día, aumentando a 250 mg tres veces al día en infecciones graves.

Los pacientes con insuficiencia renal. En la insuficiencia renal, la excreción del antibiótico se retrasará y, dependiendo del grado de deterioro puede ser necesario reducir la dosis diaria total, de acuerdo con el siguiente esquema:
Adultos y niños mayores de 40 kg
- Insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina> 30 ml / min)
- ningún cambio en la dosis.
- Insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml / min)
- un máximo de 500 mg dos veces al día.
- Insuficiencia grave (aclaramiento de creatinina <10 mL / min)
- máximo de 500 mg / día.
Los niños menores de 40 kg
- Insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina> 30 ml / min)
- ningún cambio en la dosis.
- Insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml / min)
- 15 mg / kg dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día).
- Insuficiencia grave (aclaramiento de creatinina <10 mL / min)
- 15 mg / kg una vez al día (máximo 500 mg).

Los pacientes que reciben diálisis peritoneal La misma posología indicada en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 mL / min). La amoxicilina no se elimina por diálisis peritoneal.
Los pacientes que reciben hemodiálisis
La misma posología indicada en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 mL / min). La amoxicilina se elimina de la circulación por hemodiálisis. Por lo tanto, una dosis adicional (500 mg para adultos y 15 mg / kg para niños menores de 40 kg) se pueden administrar

durante la diálisis y después de cada diálisis. Terapia parenteral está indicado cuando la administración oral se considera inadecuada y en particular para el tratamiento de emergencia de infecciones graves. En la insuficiencia renal, la excreción del antibiótico se retrasará y, dependiendo del grado de deterioro puede ser necesario reducir la dosis diaria total. Siga correctamente el modo de usar. Si los síntomas persisten, solicitar orientación médica. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Antes de preparar la suspensión, con el frasco cerrado, agitar bien para soltar el polvo de las paredes del frasco. |  | Agregar agua filtrada hasta la marca impresa en la etiqueta. |
|  | Vuelva a cerrar el frasco y agite hasta que se forme una suspensión homogénea. |  | Asegúrese de que la mezcla ha alcanzado la marca indicada en la etiqueta, como se muestra en la figura 4.. |
|  | | Una regla simples es tomar amoxicilina a las 7 de la mañana, por la tarde a las 3 h y a las 11 h de la noche, en el régimen de tres veces al día, caso por caso, y de acuerdo con la prescripción médica. | |

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AGITE BIEN ANTES DE USAR.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA
La amoxicilina suspensión contiene amoxicilina como ingrediente activo - Químicamente, D (-) - alfa-amino-p-hidroxibencil penicilina, semi-sintético

penicilinas. Estas reacciones son más probables en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos. La suspensión oral de 125 mg de amoxicilina / 5 ml, 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml contiene benzoato de sodio. Si usted desarrolla una erupción cutánea después de tomar amoxicilina, deje de usar el medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Si tuviera fiebre glandular (mononucleosis) y reciba una prescripción de amoxicilina, informe a su médico que la enfermedad previa antes de tomar el medicamento. Si usted ha tenido problemas de hepatico (hígado) o renal (riñón), se lo ligan a su médico antes de tomar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis, no use una medicina alternativa. Informe a su médico si usted tiene una enfermedad llamada fenilcetonuria. El uso a largo plazo a veces puede también resultar en el crecimiento excesivo de microorganismos que son resistentes a la amoxicilina. La amoxicilina se debe evitar si se sospecha de mononucleosis infecciosa, ya que en los pacientes con esta enfermedad son la aparición de rashes eritematosas (mobiliformes) se ha asociado a este fármaco, que aparece junto a su uso. El tratamiento prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con diuresis reducida, se ha observado cristaluria en muy raras ocasiones, predominantemente después de la terapia parenteral. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se aconseja mantener una ingesta adecuada de líquidos y la producción de orina con el fin de reducir la posibilidad de cristaluria. Con la excepción del riesgo asociado con la excreción de pequeñas cantidades de la droga en la leche materna, no se conocen efectos dañinos en el bebé lactante.

No use este medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

Atención: Amoxicilina suspensión oral contiene azúcar; por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes.

RESTRICCIONES DE USO.

Embarazo y Lactancia

La amoxicilina no debe ser administrada cuando se sospecha o confirme embarazo o lactancia a no ser que a criterio del médico los beneficios esperados del tratamiento esperados para la madre superen los riesgos potenciales para el hijo. Informe a su médico la confirmación de embarazo durante el tratamiento o luego de terminado el mismo. Se debe tener cuidado cuando la amoxicilina es administrada a mujeres que están amamantando. Informe a su médico si está amamantando.

conserva a temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C). Luego de este plazo, descarte la suspensión no utilizada.

SOBREDOSIS

Es poco probable que ocurran problemas de sobredosis con amoxicilina. En caso que apareciera, los síntomas gastrointestinales tales como nauseas, vómitos y diarrea pueden hacerse evidentes. En estos casos el tratamiento debe ser sintomático con atención al balance hidroelectrolítico. Durante la administración de altas dosis de amoxicilina se debe mantener la ingestión adecuada de líquidos y la eliminación urinaria a fin de minimizar la posible cristaluria causada por la amoxicilina. Amoxicilina puede ser removida de la circulación por hemodiálisis.

En casos de sobredosis llamar o acudir al:

Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Telf.: 021-204.800

Asunción-Paraguay

Antes de utilizar tener en cuenta el aspecto del medicamento.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fabricado por: Momenta Farmacéutica Ltda.
Rúa Eneas Luis Carlos Barbanti, 216 - Freguesia Do O - Sao Paulo - SP- Brasil
Importado por: Eurofarma Paraguay S.A

OFICINA:
Av. Aviadores del Chaco N° 2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Telf: 021 3387421
Asunción, Paraguay
DEPÓSITO:
La Policlínica
Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf: 021 - 2480000
DT: QF. Angela Romero RP. N°: 4.756