

Amoxidal

Amoxicilina

Vía oral

Suspensión pediátrica - Suspensión

Fórmulas

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como trihidrato) 250 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno soluble (sal sódica); Metilcelulosa 1500 cps; Alginato de sodio; Colorante amarillo de quinolina; Colorante amarillo ocaso; Esencia de ananá en polvo; Dióxido de silicio coloidal; Azúcar.

Amoxidal 500 Suspensión: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno (sal sódica); Metilcelulosa 1500 cps; Alginato de sodio; Colorante amarillo de quinolina; Colorante amarillo ocaso; Polvo aromatizante de naranja; Dióxido de silicio coloidal; Azúcar.

Acción terapéutica

Antibiótico.

Indicaciones

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

Acción farmacológica

Amoxidal 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 penicilinasas 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, 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 y forma de administración

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica y **Amoxidal 500** Suspensión.

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

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

Niños de 1 a 10 años:

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica (1 dosis = 5 ml = 250 mg): 5 ml cada 8 horas.

Amoxidal 500 Suspensión (1 dosis = 5 ml = 500 mg): 2,5 ml cada 8 horas. En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 20 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas.

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

Niños de 1 a 10 años:

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica (1 dosis = 5 ml = 250 mg): 5 a 10 ml cada 8 horas.

Amoxidal 500 Suspensión (1 dosis = 5 ml = 500 mg): 5 ml cada 8 horas. En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas.

Infecciones respiratorias bajas:

Niños de 1 a 10 años:

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica (1 dosis = 5 ml = 250 mg): 5 a 10 ml cada 8 horas.

Amoxidal 500 Suspensión (1 dosis = 5 ml = 500 mg): 5 ml cada 8 horas. En los niños mayores de 3 meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg / kg / día en dosis divididas cada 8 horas.

Recién nacidos y lactantes de edad \leq 3 meses: Debido a que la eliminación de la Amoxicilina puede encontrarse afectada por no haberse completado el desarrollo renal, la dosis máxima recomendada es de 30 mg / kg / día en dosis divididas cada 12 horas.

Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos.

Amoxidal puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas. En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y los controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg / kg / día. 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 durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia 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.

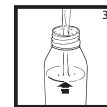
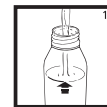
Los pacientes con una filtración glomerular $<$ 10 ml / minuto deben recibir 250 ó 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección.

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.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

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

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.



Agitar bien cada vez antes de usar.





Contraindicaciones

En individuos 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

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 interrupción del mismo.

Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales 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 cefalosporinas.

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

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.

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.

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

La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los 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 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 descrito antidotos 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.

Presentaciones

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica (1 dosis = 5 ml): Frasco conteniendo polvo para preparar 90 ml (18 dosis).

Polvo de color blanco con olor semejante a ananá.

Suspensión constituida: Suspensión de color amarillo, con olor semejante a ananá y sabor agrídulce.

Amoxidal 500 Suspensión (1 dosis = 5 ml): Frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml (18 dosis) y 120 ml (24 dosis).

Polvo de color blanco con olor semejante a naranja.

Suspensión constituida: Suspensión de color amarillo, con olor semejante a naranja y sabor agrídulce.

Otras presentaciones

Amoxidal 500 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Amoxidal 1 g Comprimidos: Envase conteniendo 16 comprimidos.

Amoxidal 1000 Inyectable: Envase conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla con disolvente.

Amoxidal Dúo Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Amoxidal Dúo Suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg): Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis) y 120 ml (24 dosis).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.347 y 36.443.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Pedro Morán 2556,

C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 2001.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1.106302848
12917 0817



13



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

