

Amoxidal Respiratorio Dúo

Amoxicilina / Ambroxol

Vía oral

Comprimidos recubiertos - Suspensión

Fórmulas

Amoxidal Respiratorio Dúo Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: Almidón de maíz; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Rojo allura, laca aluminica; Polietilenglicol 6000; Copovidona; Dióxido de silicio coloidal; Dióxido de titanio.

Amoxidal Respiratorio Dúo Suspensión: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como trihidrato) 750 mg; Ambroxol clorhidrato 15 mg. Excipientes: Lactosa; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno sódico; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Metilcelulosa 1500; Esencia de banana en polvo; Esencia de tutti-frutti en polvo; Sucralosa; Azúcar.

Acción terapéutica

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

Indicaciones

Amoxidal Respiratorio Dúo está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

Acción farmacológica

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico semisintético, bactericida, de espectro ampliado, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucuquinética por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas: Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*,

Staphylococcus spp.* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas). *Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la metilicina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).
Helicobacter pylori.

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, la saliva, las serosas y el oído medio. 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.

La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

Posología y forma de administración

Amoxidal Respiratorio Dúo Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Amoxidal Respiratorio Dúo Suspensión:

(1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina / 15 mg de Ambroxol clorhidrato)

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de **Amoxidal Respiratorio Dúo** Suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg / kg / día de Amoxicilina.

Amoxidal Respiratorio Dúo debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

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

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

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. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

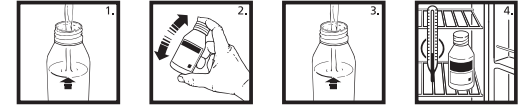
Dosificación en la Insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml / minuto) no deben recibir **Amoxidal Respiratorio Dúo**. La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

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 dispersión 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 al Ambroxol. 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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemata generalizada aguda asociadas a la administración de Ambroxol. Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse



inmediatamente el tratamiento con **Amoxidal Respiratorio Dúo** y deberá consultarse al médico.

Precauciones

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas. Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

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 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: La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de **Amoxidal Respiratorio Dúo** en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones. Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. 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

Generalmente **Amoxidal Respiratorio Dúo** es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema, prurito y necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea.

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.

Urológicas: Disuria.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. 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 Respiratorio Dúo Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.



Comprimidos ovales, color rosa oscuro, ranurados, codificados AXR 875 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Amoxidal Respiratorio Dúo Suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina / 15 mg de Ambroxol clorhidrato): Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis).

Polvo de color blanco con olor frutal.

Suspensión constituida: Suspensión de color blanco amarillento, con olor frutal y sabor característico.

Otras presentaciones

Amoxidal Respiratorio Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Amoxidal Respiratorio Inyectable:

Envase conteniendo 1 dosis (1 frasco ampolla y ampolla con disolvente).

Amoxidal Respiratorio Suspensión:

Frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml y 120 ml.

Este medicamento debe ser usado 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° 37.889.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Pedro Morán 2556,

C1419HJJ Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fecha de última actualización: Octubre de 2016.

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 1170004847
12684 1216
14


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA