

Amoxidal Respiratorio

Amoxicilina / Bromhexina

Vía intramuscular

Inyectable

Fórmula

Cada frasco ampolla contiene Amoxicilina (como Amoxicilina sódica) 1000 mg. Cada ampolla disolvente contiene Bromhexina clorhidrato 4 mg. Excipientes: Ácido tartárico; Triirricinoleato de polioxietilenglicerol; Agua para inyectables.

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro, antitusivo, secretolítico y expectorante. Código ATC: J01CA20.

Indicaciones

Amoxidal Respiratorio inyectable está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio, exceso en la producción y viscosidad del moco.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>). Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica

Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la

pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. Bromhexina tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y mucoquínéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano: 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 Amoxicilina y son resistentes a la metilicina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a 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).

Farmacocinética:

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 se presenta 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%). Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La Bromhexina tiene una elevada unión a proteínas (95-99%). La vida media de eliminación está comprendida entre 12 y 15 horas. La mayor parte de Bromhexina (85-90%) se elimina metabolizada por vía renal, de forma que sólo el 0,1% del compuesto se excreta de forma inalterada por la orina. Existe un pequeño porcentaje de eliminación a través de las heces (4%).

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 frasco ampolla y una ampolla disolvente, por vía intramuscular profunda, cada 12 ó 24 horas, según la gravedad de la infección. La duración del tratamiento debe basarse en el efecto antibiótico de la Amoxicilina, por lo cual 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 hemolítico 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:

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

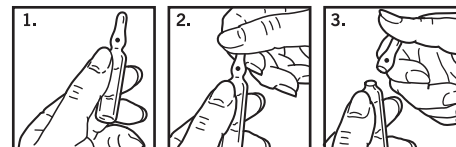
| Clearance de creatinina (ml / min) | Creatininemia (mg / l) | Dosis diaria |
|------------------------------------|------------------------|---------------|
| > 30 | < 20 | Dosis normal* |
| entre 10 y 30 | entre 20 y 64 | 750mg |
| < 10 | > 64 | 250mg |

* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal

Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color.
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o la Bromhexina. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (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.

Las reacciones de hipersensibilidad severa (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas 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 pseudomembranasas con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo 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 (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina.

También se han notificado casos serios, y a veces mortales, de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Amoxidal Respiratorio** inyectable intramuscular 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.



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, especialmente cuando éste es menor a 10 ml / minuto, o de la creatinemia del enfermo (ver Posología y forma de administración).

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 Amoxicilina.

Se debe considerar el tratamiento con **Amoxidal Respiratorio** inyectable en los siguientes casos: Pacientes asmáticos (con antecedentes de broncoespasmo, insuficiencia respiratoria grave) o pacientes con inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones en el árbol respiratorio pueden producir obstrucción de la vía aérea si la expectoración no es adecuada.

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. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Bromhexina en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de **Amoxidal Respiratorio** inyectable en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar concomitantemente con antitúxicos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas, 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.

El producto debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular.

La administración intravascular por error de **Amoxidal Respiratorio** inyectable, por la presencia del Triirricinoleato de polioxietilenglicol en su fórmula como excipientes puede, en muy raras ocasiones, determinar la aparición de reacciones anafilatoideas y/o de hiperlipidemia.

Reacciones adversas

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

Trastornos del Sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Reacciones anafiláticas tales como shock anafilático, angioedema y prurito

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafiláticas tales como shock anafilático, angioedema, prurito y necrosis tóxica epidérmica, síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

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: Broncoespasmo.

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.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Raras: Exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustolosis 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. 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.

Presentación

Amoxidal Respiratorio Inyectable: Envase conteniendo 1 dosis (1 frasco ampolla y 1 ampolla con disolvente de 5 ml).

Otras presentaciones

Amoxidal Respiratorio Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Amoxidal Respiratorio Suspensión:

Frascos conteniendo polvo para preparar 90 y 120 ml.

Amoxidal Respiratorio Dúo Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Amoxidal Respiratorio Dúo Suspensión:

Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml.

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 de la Nación.

Certificado N° 35.917.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Fecha de última actualización: Mayo de 2023.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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 1171201846
14759 0824



242