

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

AMIXEN 500 mg AMOXICILINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

SATZ/65

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato)	500 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa / Polietilenglicol (Opadry II (YS-1-7006) Clear)	14 mg
Crospovidona	13 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa / Dióxido de titanio / Triacetina / Lactosa (Opadry II (Y-30-18037 White)	6 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,3 mg
Colorante amaranto	10 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	750 mg

Acción Terapéutica:

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01CA04

Indicaciones:

AMIXEN está indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles. Está destinado al tratamiento de pacientes con las siguientes manifestaciones:

- Otorrinolaringológicas: faringitis, sinusitis, otitis media aguda, epiglotitis, abscesos periamigdalinos.
- Respiratorias: bronquitis, neumonía.
- Urogenitales: cistitis aguda, pielonefritis, prostatitis; en gonococia no complicada.
- Cardiológicas: profilaxis de la endocarditis bacteriana.
- Dermatológicas: piodermitis, celulitis, heridas infectadas.
- Gastrointestinales: fiebre tifoidea; tratamientos combinados para erradicar *Helicobacter Pylori* en gastritis o úlcera.
- Odontológicas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, 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 mas 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:

Es un antibiótico betalactámico, bactericida de espectro ampliado. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el

entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción. *Especies sensibles:* *Staphylococcus aureus* (cepas no productoras de penicilinasas), *Streptococcus A,B,C,F*, y *G*, *Streptococcus BOVIS*, *pneumoniae* penicilino sensibles, *Corynebacterium diptheriae*, *Listeria monocytogenes* y las bacterias del género *Clostridium* Sp, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Propionibacterium acnes*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces*, *Leptospiras*, *Borrelia*, *Treponema*; *Salmonella typhi*, *Eubacterium*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Helicobacter pylori*. *Especies inconstantemente sensibles:* El porcentaje de resistencia es variable y la sensibilidad es conveniente confirmarla por antibiograma: *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae* penicilino resistente, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Vibrio cholerae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Fusobacterium*, *Prevotella*, *Veillonella*, *Capnocytophaga*, *porphyromonas*. *Especies resistentes:* *Staphylococcus*, *Branhamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae* y *oxytoca*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter diversus*, *Freundii*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morgani*, *Proteus vulgaris* y *Providencia*, *Ersinia enterolitidis*, *Pseudomonas species*, *Acinetobacter sp*, *Xantomonas sp*, *Flavobacterium sp*, *Alcaligenes sp*, *Nocardia sp*, *Campylobacter sp*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*.

Farmacocinética:

Se absorbe por vía oral (75-90%). Se distribuye con amplitud en la mayoría de los líquidos corporales; la inflamación facilita el pasaje a través de la barrera hematoencefálica. Su unión a las proteínas plasmáticas es elevada y se metaboliza en el hígado en un 30%. Se elimina por vía renal tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

Posología habitual y modo de administración:

Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz-garganta y oído).

Leves o moderadas: Adultos: 500 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Severas: Adultos: 500 mg cada 8 horas. Niños: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

Leves, moderadas o severas: Adultos: 500 mg cada 8 horas.

Niños: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Infecciones de piel y tejidos blandos:

Leves o moderadas: Adultos: 500 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Severas: Adultos: 500 mg cada 8 horas. Niños: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Infecciones genitourinarias:

Leve o moderada: Adultos: 500 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Severas: Adultos: 500 mg cada 8 horas. Niños: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

Gonorrea aguda no complicada anogenital y uretral en hombres y mujeres:

Adultos: 3 g como dosis única oral.

En neonatos y niños menores de 3 meses, debido a su maduración renal incompleta, que afecta la eliminación de amoxicilina la dosis será de 30 mg/kg/día repartidos cada 12 horas. La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia pero en las dosis de 875 mg conviene administrarlos junto con un alimento ligero.

Tratamiento de erradicación de Helicobacter Pylori:

La erradicación de *Helicobacter Pylori* reduce el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal.

Terapia triple: amoxicilina 1 g, claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg 2 veces por día.

Terapia doble: amoxicilina 1 g y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg, tres veces por día.





La duración del tratamiento es de 14 días con control a los 28 días de Helicobacter Pylori.

Profilaxis de endocarditis bacteriana:

3 g por vía oral una hora antes del procedimiento, continuando con 1,5 g seis horas después de la dosis inicial.

En insuficiencia renal: la dosis debe ajustarse según el grado de disfunción renal. Si la creatinemia se encuentra: Entre 10 y 30 ml/min: 1 g inicial y luego 500 mg cada 12 hs. Inferior a 10 ml/min: 1 g inicial y luego 500 mg cada 24 hs.

Dosis mínima: 750 mg/día. **Dosis máxima:** 4,5 g/día.

Contraindicaciones:

AMIXEN no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros componentes de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa.

Advertencias:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique y no ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lavese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otras penicilinas.
- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto, se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.

Precauciones:

- Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas). • Administrar con precaución en los siguientes casos: -Antecedentes de alergia (asma, eccema, fiebre de heno, urticaria). - Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos (colitis pseudomembranosa). - Función renal alterada. - Pacientes en tratamiento con Allopurinol. • Se recomienda: - Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia. - Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si ésta se presenta. - Cumplimiento del curso total del tratamiento, especialmente en infecciones estreptocócicas. - Tomar la dosis en los tiempos indicados. - En caso de olvido proceder de la siguiente forma: Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde. Si toma 3 ó más dosis/día: espaciar la dosis faltante 2 a 4 horas.
- No utilizar el producto operada la fecha de vencimiento.

Interacciones medicamentosas:

• El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. • Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. • Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

• Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas. • Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas

hepáticas (TGO y TGP). • Las concentraciones de estriol conjugado total, estriol-glucurónico, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular, siendo ampliamente utilizada en mujeres embarazadas.

Lactancia:

La amoxicilina es excretada por la leche materna. A pesar de que no se han registrado problemas significativos, el uso de penicilinas en la mujer que amamanta puede causar diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

Uso en pacientes ancianos: La edad no modifica la cinética de la amoxicilina, pero se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad:

Ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, epidermólisis tóxica. Hepáticas: moderado aumento de TGO y TGP sin significado clínico. **SNC:** rara vez hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión, mareos. Sistema hemático y linfático: anemia, trombocitopenia eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han descrito ocasionalmente y se deberían a reacciones de hipersensibilidad y generalmente son reversibles con la suspensión del tratamiento. En personas alérgicas a las penicilinas y/o cefalosporinas pueden presentarse reacciones alérgicas: urticaria, edema de glotis y broncoespasmo, excepcionalmente reacción anafiláctica. En este caso se deberá discontinuar la droga y aplicar las medidas adecuadas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede realizar hemodiálisis y adoptar medidas de sostén.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666.

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

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Presentación: Envases con 8, 16 y 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.462.

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 12/02/2020

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79 www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA. y/o Calle 519 e/ruta N° 2 y calle 5/n,

Parque Industrial La Plata, Localidad de Abasto, Partido de La Plata, Provincia de Bs. As.



Laboratorios Bernabó

