

AMIXEN 500 mg AMOXICILINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polietilenglicol	14 mg
Crospovidona	13 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/triacetina/dióxido de titanio/lactosa	6 mg
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: piodermis, celulitis, heridas infectadas. • Gastrointestinales: fiebre tifoidea; tratamientos combinados para erradicar *Helicobacter Pylori* en gastritis o úlcera. • Odontológicas.

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 penicilinas), *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 Yersinia enterocolitica, pseudomona 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 el 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.

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.

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.

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.

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: • 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 exacer-

barse 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-glucurónido, 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.

Amamantamiento: 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, epidermolisis 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° y 25° 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: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 7/1/00



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.