

AMIXEN 500

AMOXICILINA 500 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea / Vía oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es AMIXEN 500 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMIXEN 500?
3. ¿Cómo tomar AMIXEN 500?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de AMIXEN 500
6. Contenido del envase de AMIXEN 500

1. ¿Qué es AMIXEN 500 y para qué se utiliza?

AMIXEN 500 contiene el principio activo Amoxicilina, que es un antibiótico de la familia de las penicilinas.

AMIXEN 500 está indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles, en las siguientes manifestaciones:

- Otorrinolaringológicas: faringitis, sinusitis, otitis media aguda, epiglottitis, abscesos periamigdalinos.
- Respiratorias: bronquitis, neumonía.
- Urogenitales: cistitis aguda, pielonefritis.
- Dermatológicas: piodermitis, celulitis, heridas infectadas.
- Gastrointestinales: fiebre tifoidea en infecciones biliares.
- Odontológicas y estomatológicas.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMIXEN 500?

No tome AMIXEN 500:

- Si es alérgico a la Amoxicilina, penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está padeciendo una infección por herpes virus.
- Si está recibiendo tratamiento con alopurinol (para el tratamiento de la gota).
- Si sufre daño severo en los riñones.

Antes de iniciar el tratamiento con AMIXEN 500, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.

Tenga especial cuidado con AMIXEN 500:

- Si Ud. tiene antecedentes de alergia a otros medicamentos, incluidas las penicilinas: En el caso de presencia de algún tipo de reacción alérgica, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico de forma urgente.
- Si ha sufrido alguna vez de erupción de la piel grave, con descamación, ampollas o llagas en la boca, después de tomar penicilina u otros antibióticos.
- El uso prolongado con amoxicilina, puede provocar el crecimiento de gérmenes no susceptibles.
- Si Ud. presenta diarrea profusa. Consulte de manera urgente a su médico.
- Si Ud. padece de enfermedad severa de sus riñones.
- Si Ud. padece de enfermedad de Lyme (enfermedad producida por la picadura de garrapatas).
- Durante un tratamiento prolongado con amoxicilina, su médico puede indicar controles periódicos para evaluar la función del hígado, riñones y/o de la sangre.
- Si Ud. está tomando otro antibiótico como las cefalosporinas, pueden aparecer reacciones alérgicas.
- Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Amoxicilina se elimina por la leche materna. El médico evaluará la indicación de este medicamento en casos de embarazo y/o lactancia.

- Utilice AMIXEN 500 solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice AMIXEN 500 que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Uso de otros medicamentos y AMIXEN 500

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Alopurinol (medicamento para el tratamiento de la gota). El uso de este medicamento está contraindicado mientras se administra AMIXEN 500.
- Cefalosporina.

3. ¿Cómo tomar AMIXEN 500?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

AMIXEN 500 Suspensión Extemporánea:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

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

AMIXEN 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 anexas y del tracto urinario:

AMIXEN 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:

AMIXEN 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.

AMIXEN 500 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 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.

La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia.

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:

Agregar agua hasta la marca indicada, tapar el frasco y agitar; completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca mencionada y volver a agitar.

Agitar bien antes de cada uso



Tomar toda la dosis inmediatamente después de mezclar.

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida de **AMIXEN** contiene: 500 mg de Amoxicilina (100 mg por ml).

Conservación: La suspensión preparada puede conservarse a temperatura ambiente durante 7 días o 14 días en la heladera.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar AMIXEN 500 y acuda a un médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves o potencialmente graves:

Reacciones de hipersensibilidad:

Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). 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.

5. Conservación de AMIXEN 500

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.

6. Contenido del envase de AMIXEN 500

Composición

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 20 g.

Excipientes: Goma xantán 466,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 200 mg, Ácido cítrico monohidrato 166,6 mg, Citrato de sodio dihidrato 610 mg, Benzoato de sodio 200 mg, Esencia de banana en polvo 333,3 mg, Esencia de cereza en polvo 166,6 mg, Colorante amaranto 3,33 mg, Sacralosa 83,3 mg, Sacarosa c.s.p. 100 g.

Presentación:

AMIXEN 500 Suspensión Extemporánea: Envases con 45 g y 60 g de polvo para preparar 90 ml y 120 ml de suspensión y vaso dosificador.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.462

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Av. Brasil 3131/33 CABA

Fecha de última revisión: 27/05/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA. Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó