

FABAMOX

Amoxicilina

Comprimidos recubiertos 500 mg
Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml y 500 mg/5 ml
Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 286,0 mg; Almidón glicolato de sodio 20,333 mg; Estearato de magnesio 9,833 mg; Dióxido de silicio coloidal 9,833 mg; LAY AQ H150178RS 17,907 mg; Agua purificado c.s.p. 0,128 ml.

Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituída contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....5 g.
Excipientes: Benzoato de sodio 0,186 g; Citrato de sodio 0,186 g; Aspartamo 0,256 g; Acesulfame potásico 0,154 g; Dióxido de silicio coloidal 0,266 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Esencia de frutilla polvo 0,25 g; Colorante rojo punzó CI 16255 7 mg.

Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml

Cada 100 ml de suspensión extemporánea reconstituída contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....10 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0,186 g; Citrato de sodio 0,186 g; Aspartamo 0,256 g; Acesulfame potásico 0,154 g; Dióxido de silicio coloidal 0,266 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Esencia de frutilla polvo 0,25 g; Colorante rojo punzó CI 16255 7 mg.

Acción terapéutica:

Antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro.

Acciones:

Farmacología:

De acción bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas.

Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

Microbiología:

La amoxicilina es similar a la ampicilina, en cuanto a su acción bactericida frente a organismos sensibles a la misma, durante su etapa de proliferación activa. La droga actúa mediante inhibición de la biosíntesis en la pared celular de los mucopépticos. Los estudios in vitro han demostrado la sensibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias Gram-positivos: Streptococcus α y β hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, Streptococcus no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. La droga es activa bajo condiciones in vitro frente a muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. No es efectiva frente a bacterias productoras de las penicilinas especialmente, frente al Staphylococcus resistente. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes a la amoxicilina.

Farmacocinética:

La absorción de la amoxicilina administrada por vía oral es alrededor del 80% y no se altera por los medicamentos.

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 han constatado la presencia de 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. Solo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meningea.

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.

Indicaciones y usos:

La amoxicilina está indicada en el tratamiento de infecciones producidas por cepas sensibles a organismos Gram-negativos: H. influenzae, E. coli, P. mirabilis y N. gonorrhoeae; Gram-positivos: Streptococcus (incluyendo Streptococcus no productores de penicilinas).

La terapéutica con amoxicilina trihidrato puede instituirse antes de contar con los resultados provenientes de los estudios bacteriológicos y de sensibilidad para determinar los organismos causantes de la infección y su sensibilidad a la amoxicilina.

Está indicada en el tratamiento de infecciones debido a la acción susceptible (solo β -lactámicos-negativos) de los microorganismos designados en las siguientes condiciones:

- Infecciones de la garganta, nariz y oído: ocasionado por Streptococcus spp., (α y β -hemolítica cepa única), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o H. influenzae.
- Infecciones del tracto genitourinario: ocasionado por E. coli, P.mirabilis, o E. faecalis.
- Infecciones de piel y de estructura de piel: ocasionada por Streptococcus spp. (α y β -hemolítica cepa única) Staphylococcus spp. o E. coli.
- Infecciones del tracto respiratorio bajo: ocasionada por Streptococcus spp. (α y β -hemolítica cepa única) Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o H. influenzae.

- Gonorrea, aguda poco complicada (infecciones ano-genital y uretral): ocasionadas por N. gonorrea (masculinos y femeninos).

Terapias instituidas ante la obtención de resultados de bacteriología y estudios de susceptibilidad, determinan el organismo causante y su susceptibilidad a la amoxicilina.

H. pylori erradicación y reducción del riesgo de úlcera duodenal recurrente:

Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol.

Amoxicilina en combinación con claritromicina más lansoprazol, como terapia triple, es indicada para el tratamiento de pacientes con infección H. pylori y enfermedad de úlcera duodenal (activa o un año de historia de una úlcera duodenal) hasta la erradicación H. pylori. La erradicación de H. pylori ha sido mostrada en la reducción del riesgo de úlcera duodenal recurrente.

Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol.

Amoxicilina en combinación con cápsulas de lansoprazol de efecto retardado como terapia doble, está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones H. pylori y enfermedad de úlcera duodenal (activa o una historia de un año de úlcera duodenal) **quienes son alérgicos o intolerantes a la claritromicina o quienes sea conocida o sospechada una resistencia a la claritromicina.**

Reacciones adversas:

Como con otras penicilinas, puede esperarse que las

reacciones adversas sean esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Estos son probablemente los que ocurren en individuos quienes, previamente han demostrado hipersensibilidad a penicilinas y en éstos con una historia de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas como asociadas al uso de penicilinas:

- Gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa sintomática puede ocurrir durante o después de tratamientos con antibióticos.

- Reacciones de hipersensibilidad: han sido reportadas reacciones de enfermedades de suero tales como sarpullido maculopapular eritematoso, eritema uniforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, hipersensibilidad a la vasculitis y urticaria.

Nota: estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistaminas y, de ser necesario corticosteroides sistémicos. Siempre que ocurran estas reacciones, la amoxicilina debe ser discontinuada a menos que, según la opinión del médico, las condiciones del tratamiento presenten riesgo de vida y pueda ser tratada solamente con amoxicilina.

- Hígado: han sido notados aumentos moderados en AST (SGOT) y/o ALT (SGTP), pero la significancia de estos resultados son desconocidos. Han sido reportadas disfunciones hepáticas incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis citolítica aguda.

- Sistemas hematopoyéticos y linfáticos: durante las terapias con penicilinas han sido reportadas anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis.

Estas reacciones son reversibles usualmente con una discontinuación del tratamiento.

- Sistema nervioso central: han sido reportadas, raramente, hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de conducta y/o vértigo.

- Terapia combinada: claritromicina/lansoprazol.

No fueron observadas reacciones adversas peculiares con esta combinación de drogas en ensayos clínicos usando terapias combinadas con amoxicilina más claritromicina y lansoprazol.

- Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol.

Los reportes de reacciones adversas más frecuentes para pacientes que han recibido terapia triple son: diarrea (7%), dolor de cabeza (6%) y cambio en la percepción de los sabores (5%). No fueron observados grandes porcentajes de reacciones adversas ocurridas con estas drogas.

- Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol.

La mayoría de los informes sobre reacciones adversas en pacientes que recibieron dosis conjuntas de amoxicilina y lansoprazol, fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%).

No se registró ningún evento adverso en el tratamiento dual de amoxicilina y lansoprazol con mayor frecuencia que con lansoprazol solamente.

Dosificación y administración:

- Recién nacidos y niños menores a 12 semanas (3 meses): debido al incompleto desarrollo renal en este grupo, se recomienda administrar una dosis de amoxicilina diaria de 30 mg/kg dividida en 2 tomas (/12 horas (ver tabla).

Después de la reconstitución, la cantidad requerida de suspensión puede ser colocada directamente en la lengua del niño para tragarlo. Se suelen adicionar medios alternativos de administración a las dosis de suspensión requerida como leche, jugos de fruta, agua o bebidas frías.

Estas preparaciones deben ser tomadas inmediatamente.

Para asegurar que el niño recibe la dosis completa, cada preparación debe ser consumida íntegramente.

- Los pacientes con gonorrea deben ser tratados por sífilis.

Dosis mayores suelen ser requeridas para infecciones persistentes o severas.

- General: suele ser reconocido, que en infecciones crónicas del tracto urinario, frecuentemente son necesarias determinaciones bacteriológicas. Para dosis menores las recomendaciones indicadas arriba no suelen ser necesarias. Incluso dosis más grandes suelen ser necesarias a veces. En infecciones rebeldes, la terapia puede ser requerida por varias semanas.

En estos casos es necesario para continuar un seguimiento clínico o bacteriológico durante varios meses después de finalizada la terapia. Excepto para gonorrea, los tratamientos suelen continuar por un mínimo de 48 ó 72 hs más allá del tiempo en que el paciente comenzó a carecer de síntomas o evidencia de que la infección bacteriana ha desaparecido. Esto es recomendado en tratamiento de por lo menos 10 días en algunas infecciones causadas por Staphylococcus pyogenes para prevenir la aparición de fiebre reumática.

La erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de úlcera duodenal recurrente.

- Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol.

La dosis oral recomendada para adulto es 1 g de amoxicilina, 500 mg de claritromicina y 300 g de lansoprazol, todas dadas dos veces al día (c/12 horas) durante 14 días (ver Indicaciones).

- Terapia dual: amoxicilina/lansoprazol.

La dosis oral recomendada para adulto es 1 g amoxicilina/30 g de lansoprazol, administradas tres veces/día (c/8 horas), (ver Indicaciones).

- Dosificación recomendada para adultos con insuficiencia renal: para pacientes

cuya función renal es insuficiente no se requiere disminución en la dosis, a menos que la insuficiencia sea severa. Los pacientes con insuficiencia severa que reciben filtración glomerular de menos de 30 ml/min no pueden recibir la dosis de 875 mg de amoxicilina. Pacientes con filtración glomerular comprendida entre 10 y 30 ml/min deben recibir dosis de 500 ó 250 mg cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección.

- Los pacientes con hemodiálisis pueden recibir 500 ó 250 mg cada 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección.

Ellos pueden recibir dosis adicionales, ambas durante y al finalizar la diálisis.

- Habitualmente no se recomienda ninguna dosificación en pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS MAYORES DE 3 MESES			
INFECCIÓN	SEVERIDAD ⁽¹⁾	DOSIS USUAL PARA ADULTOS	DOSIS USUAL PARA NIÑOS MAYORES DE 3 MESES ⁽²⁾
Oídos, nariz, garganta	Medio, moderada	500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas.	25 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 20 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
	Severa	875 mg cada 12 horas ó 500 mg cada 8 horas.	45 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
Bajas en el tracto respiratorio	Medio, moderada ó severa	875 mg cada 12 horas ó 500 mg cada 8 horas.	45 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
Piel, estructura de la piel	Medio y moderada	500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas.	25 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 20 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
	Severa	875 mg cada 12 horas ó 500 mg cada 8 horas.	45 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
Tracto genital / urinario	Medio y moderada	500 mg cada 12 horas ó 250 mg cada 8 horas.	25 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 20 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
	Severa	875 mg cada 12 horas ó 500 mg cada 8 horas.	45 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas ó 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
Gonorrea aguda, sin complicación ano-genital e infecciones uretrales en hombres y mujeres		3 g como dosis oral simple.	Niños prepuperales: 50 mg/Kg de amoxicilina combinada con 25 mg/Kg de probenecid como una dosis simple. Cuando el probenecid está contraindicado en niños menores de 2 años, no usar este régimen en este caso.

⁽¹⁾ Las dosis para infecciones causadas por organismos menos susceptibles deben ser consideradas como para infecciones severas.
⁽²⁾ Las dosis para niños están indicadas para individuos con peso menor a 40 kg. Para niños que pesan 40 kg o más, la dosificación debe ajustarse a las de los adultos.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Indicaciones para mezclado de suspensión oral:

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

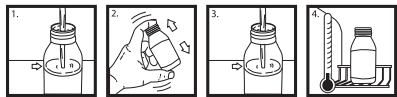
1. Agregar agua hasta la marca indicada por la fecha en la etiqueta.

2. Agitar energícamente.

3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la fecha.

4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los beta-lactámicos. Infecciones por herpes virus. Mononucleosis infecciosa. Pacientes tratados con alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergias general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa. Mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Precauciones y advertencias:

- Embarazo: este medicamento atraviesa la placenta y no se han informado de contraindicaciones; así mismo la seguridad de empleo durante el período de gestación no ha sido aún definitivamente establecida, por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

- Lactancia: el antibiótico pasa a la leche materna por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

- Insuficiencia renal: ajustar la dosis de acuerdo con la clearance de creatinina.

Es conveniente interrogar al paciente a tratar acerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

Interacciones medicamentosas:

- Clínicas: el uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

- Los siguientes fármacos bacterostáticos pueden interferir con los efectos

bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas, o tetraciclinas.

- Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

- En ensayos de laboratorio: en concentraciones muy altas la amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las proteínas totales del suero por reacción cromatográfica falsamente positiva y en las determinaciones de glucoosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Sobredosisificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosisificación la amoxicilina puede ser eliminada por hemodiálisis.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Información para el paciente:

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 500 mg: envases conteniendo 8, 16 y 80 comprimidos recubiertos.

Suspensión extemporánea 250 mg / 5 ml: envases conteniendo 20 frascos con polvo para reconstituir 90 ml.

Suspensión extemporánea 500 mg / 5 ml: envases conteniendo 1 y 20 frascos con polvo para reconstituir 60 ml y 90 ml.

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

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

1008080

Emisión: 01/22

Revisión: 04/08

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 52.651

Elaborado en Argentina

En Bolivia:

Fabamox 500 mg Comprimidos recubiertos

R.S. II-49561/2018.

Fabamox 500 mg/ 5 ml suspensión extemporánea R.S. II-50415/2018.

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A., Benjamín Constant

835, Asunción, Paraguay. Regente Farm. Livia Ortellado R.P. N° 2.408.

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 14836-03-EF. (Fabamox 500

mg/ 5 ml suspensión extemporánea) y Cert. N° 14814-03-EF (Fabamox 500

mg Comprimidos recubiertos).

Venta bajo receta simple archivada. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología sito en General Santos casi T. Mongelós.Tel.: 220.418.

En Uruguay: Importado, distribuido y representado por Savantpharm Uruguay

S.A., Cerrito 461 Piso 5°, Montevideo. MSP N°110/2018. Reg N° 42772.

D.T.Q.F. Cecilia Alen. Venta bajo receta profesional.

En caso de intoxicación comunicarse

con el C.I.A.T. Tel.: (02)1722.

☎ 0810-444-32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT