

AMOXICILINA

ANTIBIÓTICO/PENICILÍNICO

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml de la suspensión contienen:

Principio activo: Amoxicilina trihidrato.....9.31 g. (Equivalente a 250 mg de amoxicilina).

Excipientes: Azúcar, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, color rojo No 40, sabor fresa, goma xantano, cab-O-Sil.

COMPOSICIÓN - CAPSULA:

Cada capsula contiene:

Principio activo: Amoxicilina trihidrato.....578 mg. (Equivalente a 500 mg de amoxicilina).

Excipiente: Estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La amoxicilina está indicada en el tratamiento infecciones sistémicas o localizadas causadas por microorganismos gram positivos y gram negativos y algunos anaerobios sensibles, tales como infecciones del tracto genitourinario, erradicación de *Helicobacter pylori*, infecciones del tracto respiratorio inferior, rinosinusitis bacteriana aguda, otitis, infecciones de la piel y partes blandas, prevención de endocarditis bacteriana en pacientes de riesgo.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración de amoxicilina, su absorción es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 35 minutos, posee una biodisponibilidad del 60% y la administración conjunta con los alimentos no retarda ni disminuye su absorción.

Unión proteínas plasmáticas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 18%.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático por medio de reacciones de hidroxilación, oxidación, desaminación oxidativa, descarboxilación y glucuronidación, se han detectado 7 metabolitos.

Distribución: La amoxicilina se distribuye en el hígado, los pulmones, la próstata, los músculos, oído medio, las secreciones de los senos maxilares, huesos, la vesícula biliar, la bilis y en los líquidos ascíticos y sinoviales; mala penetración del LCR, excepto cuando las meninges están inflamadas. El volumen central de distribución de la amoxicilina es 27.7L.

Vida media: La vida media de la amoxicilina es de 61.3 minutos.

Excreción: Su excreción se realiza principalmente por vía renal a través de la orina en un 78% y es completa en las primeras 6 horas.

FARMACODINAMIA:

La amoxicilina en un agente antibiótico derivado de la penicilina, ejerce su mecanismo de acción al inhibir de manera competitiva las proteínas de unión a la penicilina, lo que

conduce a la regulación positiva de las enzimas autolíticas, la inhibición de la síntesis de la pared celular y consecuente lisis y muerte celular bacteriana. La amoxicilina es sensible a la degradación por las betalactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral

POSOLÓGIA:

NIÑOS <40 Kg: 50 - 100 mg/kg/día. Dosis divididas cada 8 horas por 7 a 10 días.

ADULTOS Y NIÑOS >40 Kg: 500 mg cada 8 horas, o 1 g cada 12 horas por 7 a 10 días.

Infecciones graves y en aquellos casos en que la susceptibilidad del germen es mínima puede ser necesaria una dosis máxima diaria de 5 mg/kg/día.

Infecciones respiratorias en pacientes con fibrosis quística dosis de 8-10 mg/kg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad grave a la amoxicilina a otros betalactámicos, o a cualquier componente de la formulación; mononucleosis infecciosa.

PRECAUCIONES DE USO:

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, confirmar antecedente de alguna reacción de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.

La amoxicilina podría interferir con las pruebas de glucosa, estriol en mujeres embarazadas; posible subestimación de la concentración sérica de aminoglucósidos; en pacientes con insuficiencia renal debe ajustarse la posología.

El uso prolongado de este medicamento podría desencadenar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles; se ha notificado colitis; este medicamento contiene glucosa motivo por el cual los pacientes con intolerancia hereditaria malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

FRECUENTES: Erupción cutánea, diarrea y náuseas.

RAROS: Candidiasis mucocutánea, leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad. Colitis asociada con el uso de antibióticos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Hasta la actualidad existen datos limitados de estudios desarrollados que evalúen el uso de amoxicilina en el embarazo, los estudios realizados indican no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo se

debe tener en cuenta que el uso de amoxicilina en el embarazo esta indicado cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos fetales asociados.

Lactancia: La amoxicilina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, por este motivo sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio potencial para la madre frente al riesgo para el lactante.

Pediatría: Se debe establecer la dosificación de manera individual en función del peso corporal del paciente pediátrico.

Geriatria: En este grupo etario la dosis, las advertencias y las reacciones adversas presentan las mismas características que las establecidas en la población adulta.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han desarrollado estudios que evalúen la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se debe tener especial precaución debido a que pueden desarrollarse efectos adversos como reacciones alérgicas, mareos e incluso convulsiones que si bien no son frecuentes, pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

INTERACCIONES:

La amoxicilina reduce el efecto terapéutico de picosulfato de sodio, lactobacillus, estradiol, y vacunas de cólera, fiebre tifoidea Y BCG. La amoxicilina incrementa el efecto terapéutico hipopotasémico de la diclorfenamina, el efecto anticoagulante de los antagonistas de la vitamina K; aumenta la concentración sérica del metotrexato; disminuye la concentración sérica del micofenolato; la acetaminofen y el probenecid aumentan la concentración sérica de la amoxicilina; las tetraciclinas disminuyen su efecto terapéutico y el allopurinol aumenta las reacciones alérgicas.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se pueden desarrollar síntomas como nauseas, vómitos, diarrea, deshidratación. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático, se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión. La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES - CAPSULAS:

Caja de 21 capsulas (3 blíster con 6 cápsulas cada uno más 1 blíster con 4 cápsulas).

Caja de 100 capsulas (16 blíster con 6 cápsulas cada uno más 1 blíster con 4 cápsulas).

PRESENTACIONES - SUSPENSION:

Caja con 1 frasco de 120 ml de capacidad, con 60 g de polvo para reconstituir en 100 ml de suspensión, sabor a fresa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador