

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA®
Forma farmacéutica:	Capleta
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche con 2 ó 10 blísteres de PVC/Alu de 10 capletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	030-19D3
Fecha de Inscripción:	18 de marzo de 2019
Composición:	
Cada capleta contiene:	
Amoxicilina (Eq a 1000 mg de Amoxicilina Trihidratada)	1150,0 mg
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones respiratorias altas y bajas: sinusitis, amigdalitis, faringitis, otitis, neumonías, bronconeumonías, pleuresías.

Infecciones urinarias: Cistitis, uretritis, nefritis, pielonefritis, prostatitis, gonorrea.

Infecciones digestivas y hepatobiliares: Colecistitis, enterocolitis, pre-operatorio en intervenciones abdominales, erradicación del Helicobacter Pylori en terapia combinada con anti ulcerosos y otros antibióticos.

Infecciones ginecológicas: Anexitis, metritis, etc. Infecciones odontológicas a gérmenes sensibles. Infecciones graves producidas por gérmenes resistentes otros antibióticos.

Contraindicaciones:

Pacientes sensible a las penicilinas, cefalosporinas o al imipenem, o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%.

Los pacientes con alergias, asma o fiebre del heno son más susceptibles a las reacciones alérgicas a las penicilinas.

En paciente con insuficiencia renal ($CrCl \leq 30$ mL/min) se deben ajustar a las dosis de amoxicilina.

Amoxicilina se debe usar con precaución en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, en cuyo caso el tiempo de protrombina debe ser controlado, en pacientes con leucemia linfática que son las más susceptibles a los rash. Los mismo ocurre en los pacientes con SIDA, otras infecciones virales y especialmente en los pacientes con mononucleosis.

Precauciones general: pacientes que tengan una conocida hipersensibilidad a las penicilinas deben ser medicados con un antibiótico de otra clase.

Es necesario el cuidado si se administra una dosis muy alta de amoxicilina, especialmente si la función renal es baja.

Deberá ser monitoreado el estatus hematológico y renal durante una terapia prolongada o de dosis elevada.

También es necesario el cuidado cuando se trata a pacientes con infecciones de espiroquetas, especialmente sífilis.

La amoxicilina podría interferir con algunos ensayos diagnósticos tales como la glucosa urinaria, cuando se utilizan reactivos como la solución de Benedict o reactivo de Fehling.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se administre a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas o a otras penicilinas sintéticas.

Usar solo por prescripción médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Efectos indeseables:

Erupciones en la piel, urticaria, prurito, eosinofilia, fiebre, angioedema, reacciones gastrointestinales, náuseas, vómito, diarrea, letargia, shock anafiláctico.

Posología y modo de administración:

La dosis oral recomendada es:

Adultos: 500 mg cada 6-8 horas; la dosis máxima diaria no debe exceder a 4 gramos.

Niños:

La dosis diaria es 20-40 mg/Kg de peso cada 12 horas.

Para infante no mayor de tres meses, la dosis diaria es 30 mg/Kg de peso cada 12 horas.

Para pacientes con disfunción renal severa, la dosis de Amoxicilina debe ser ajustada adecuadamente. Para pacientes cuya velocidad de eliminación de creatinina es de 10-30 mL/min, la dosis diaria es 250 mg a 500 mg cada 12 horas; para pacientes cuya velocidad de eliminación de creatinina es menor de 10 mL/min, la dosis diaria es de 250 a 500 mg cada 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La amoxicilina compite con el Probenecid en la excreción renal. Por lo tanto, en la presencia de Probenecid, los niveles séricos de amoxicilina serán incrementados.

Otros antibióticos pueden reducir el efecto bactericida de la amoxicilina. Estudios in-vitro han mostrado esto con el cloranfenicol, Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante ensayos animales con embarazo, la administración de Amoxicilina, no ha brindado evidencia de mala influencia en el feto. Pero puede ser administrado en una madre embarazada solamente si es realmente necesario.

Lactancia: La lactancia debe ser descontinuada durante el tiempo en que se administra la amoxicilina, puesto que esta puede ser excretada en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Amoxicilina no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Sobredosis:

Es poco probable que se presenten reacciones adversas graves como resultado de la ingesta de amoxicilina. Sin embargo, la ingestión de dosis muy alta puede ocasionar cristaluria, por lo que es esencial mantener una adecuada diuresis.

El medicamento se puede eliminar mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis se debe provocar émesis y realizar lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado, si no hay contraindicaciones. No se conoce un antídoto específico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01CA04 Penicilinas de amplio espectro

Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte. La amoxicilina no resiste la acción hidrolítica de las beta-lactamasas de muchos estafilococos, por lo que no se usa en el tratamiento de estafilococias. Aunque la amoxicilina es activa frente a los estreptococos, muchas cepas se están volviendo resistentes mediante mecanismos diferentes de la inducción de b-lactamasas, por lo que la adición de ácido clavulánico no aumenta la actividad de la amoxicilina frente a estas cepas resistentes. Dado que muchos otros gérmenes se están volviendo resistentes a la amoxicilina, se recomienda realizar un antibiograma antes de instaurar un tratamiento con amoxicilina, siempre que ello sea posible.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

Amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93 %. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos. La concentración máxima en sangre se alcanza entre 1-2 horas tras la administración.

Distribución:

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18 %. La amoxicilina difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan

generalmente la permeabilidad de las meninges a las penicilinas y esto es aplicable a la amoxicilina.

Eliminación:

La vía mayoritaria de eliminación para la amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60-70 % de amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora. La amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes al 10-25 % de la dosis inicial. La administración conjunta con Probenecid retrasa la excreción de amoxicilina. También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto:

18 de marzo de 2019