

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA 500
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-12-027-J01
Fecha de Inscripción:	15 de febrero de 2012.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Amoxicilina (eq. a 575,0 mg de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como timpanitis, sinusitis, faringitis, tonsilitis causada por *Streptococcus* spp, *Streptococo pneumoniae*, *estafilococos* spp., o *H. influenzae*.

Infecciones del tracto genitourinario causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, o *E. fecalis*.

Infecciones de la piel y la estructura de la piel causada por *Streptococcus* spp., *Estafilococos* spp., *E. coli*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, neumonía causada por *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Estafilococos* spp., o *H. influenzae*.

Gonorrea aguda sin complicaciones.

Este producto también está indicado para el tratamiento de la fiebre tifoidea, bacterias transportista con la fiebre tifoidea y la Leptospirosis; Amoxicilina, en combinación con claritromicina más lansoprazol como triple terapia puede erradicar el *H. Pylori* en el estómago y el duodeno para reducir el riesgo de recurrencia de la úlcera digestiva.

Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas y la reacción positiva a la prueba cutánea de penicilinas.

Precauciones:

Penicilinas orales raramente causan choque alérgico, que en su mayoría se producen en los pacientes con una historia de reacciones alérgicas a las penicilinas o cefalosporinas. Antes de usar este medicamento, los pacientes deben ser interrogados en detalle sobre la historia y debe ser realizada la prueba cutánea de alergia a la penicilina. Si ocurre choque alérgico, el paciente debe recibir un tratamiento adecuado en el lugar, mantener permeable el tracto respiratorio y medidas terapéuticas instituidas, tales como la terapia de oxígeno, administración de adrenalina y glucocorticoide.

A los pacientes con Mononucleosis infecciosa no se les debe administrar este producto ya que puede aumentar el riesgo de aparición de erupción cutánea.

Evaluación periódica de la función renal, hepática, y hematopoyéticas debe hacerse durante la terapia prolongada.

Amoxicilina pueden resultar en falsos positivos cuando se realicen las pruebas de la presencia de glucosa en orina utilizando la solución de Benedict o la solución de Fehling.

Debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

Los pacientes con una historia de reacciones alérgicas a asma y polinosis;

La dosis debe ajustarse cuando el medicamento se administra a pacientes geriátricos o pacientes con deterioro de la función renal grave.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Reacciones gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa.

Reacciones alérgicas, tales como erupciones en la piel, fiebre medicamentosa y asma.

Anemia, disminución de plaquetas en sangre, eosinofilia, etc.

Aminotransferasa sérica aumenta ligeramente.

Sobreinfección causada por cándida o bacterias con resistencia a los fármacos.

Los síntomas del sistema nervioso central, tales como hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión y cambios de comportamiento ocurren raramente.

Posología y modo de administración:

Para adultos: 0,5g cada 6-8 horas (3-4 veces al día), la dosis diaria no es más de 4g.

Para niños: 20-40mg/kg de peso corporal al día, una vez cada 8 horas.

Para bebé de menos de 3 meses: 30mg/kg de peso corporal al día, una vez cada 12 horas.

En los pacientes con insuficiencia renal grave debería ser administrado mediante el ajuste de la dosis de este producto.

En pacientes con aclaramiento de creatinina (Ccr) entre 10-30ml/min: 0.25-0.5g cada 12 horas.

En los pacientes con aclaramiento de creatinina (Ccr) menos de 10 ml/min: 0.25-0.5g

cada 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina, amoxicilina y el uso concomitante de probenecid puede incrementar y prolongar los niveles sanguíneos de la amoxicilina.

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas, y tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de la penicilina. Esto se ha demostrado in vitro; sin embargo, la importancia clínica de esta interacción no está bien documentada.

Anticoagulantes orales: La amoxicilina prolonga el tiempo de la protrombina y puede aumentar los efectos anticoagulantes de la warfarina y el acenocumarol.

Anticonceptivos orales: El tratamiento con amoxicilina afecta a la flora intestinal y puede así disminuir o suprimir la circulación enterohepática de los anticonceptivos orales, acarreado una reducción de su actividad.

Uso en Embarazo y lactancia:

La reproducción se han realizado estudios en ratones y ratas a dosis de hasta 10 veces la dosis en humanos y no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la amoxicilina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Porque los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

La amoxicilina puede ser excretada en la leche humana, así el uso de amoxicilina por las madres lactantes pueden conducir a la sensibilización de los niños. Debe tenerse precaución cuando se administre a la madre lactante de amoxicilina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Un estudio prospectivo de 51 pacientes pediátricos en un centro de control de envenenamiento sugirió que la sobredosis de menos de 250 mg / kg de amoxicilina no están asociados con síntomas clínicos significativos. Se ha notificado insuficiencia renal oligúrica en un pequeño número de pacientes después de la sobredosis de amoxicilina, sin embargo, la insuficiencia renal parece ser reversible con la cesación de la administración del fármaco.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CA04

Grupo farmacoterapéutico: Antinfeciosos de uso sistémico; Antibacterianos para uso sistémico; Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas; Penicilinas de amplio espectro

La amoxicilina es un antibiótico β lactámico bactericida, perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Como todas las penicilinas actúa por interferencia con la síntesis de la pared celular de la bacteria. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es inactivada por penicilinasas. Cepas productoras de penicilinasas de estafilococos aureus y organismos Gram-negativos (por ejemplo, la *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*) son resistentes.

Resistencia cruzada completa se produce con la ampicilina y amoxicilina.

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

La amoxicilina es estable en la secreción de ácido gástrico y se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La presencia de alimentos no interfiere con este proceso. Las concentraciones plasmáticas máximas son obtenidas en unas dos horas, produciendo alrededor de 2,5 veces la concentración máxima resultante de dosis comparables de la ampicilina.

Unión a proteínas es similar al de la ampicilina: hasta un 25%.

Niveles efectivos en el líquido cefalorraquídeo se obtienen solo en presencia de inflamación y de forma irregular. Alrededor del 60% de una dosis administrada oralmente se excreta inalterada en la orina. Penetra bien en esputo mucoso y purulento.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2023.