

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA 125 mg
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	125 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PVC blanco con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	097-25D3
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Amoxicilina base (en forma de Amoxicilina trihidratada)	125, 0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones:

Infecciones respiratorias altas y bajas: Sinusitis, amigdalitis, faringitis, otitis, neumonías, bronconeumonías y 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 antiulcerosos y otros antibióticos.

Infecciones ginecológicas: Anexitis, metritis.

Infecciones graves producidas por gérmenes resistentes a otros antibióticos.

Infecciones odontológicas.

Contraindicaciones:

Pacientes sensibles a las penicilinas o cefalosporinas.

Embarazos y lactancia.

Infecciones causadas por microorganismos productores de betalactamasa

Precauciones

No administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Ampicilina, cefalosporinas o a otras penicilinas sintéticas.

Insuficiencia renal: debido a que su eliminación es por esta vía, en estos casos podría llegar a acumularse en el organismo del paciente, causando una posible intoxicación, por lo que se recomienda ajustar la posología al grado de funcionalismo renal

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

Niños menores de 12 años: 40 mg/kg/día dividido en dosis cada 8 horas.

Puede ingerirse con o sin alimentos.

Modo de preparación:

Agregar un poco de agua purificada o previamente hervida y fresca al frasco.

Agitar un poco y completar con agua hasta donde indica la flecha que aparece en la etiqueta.

Si el producto produce espuma, esperar a que esta desaparezca antes de agregar esta última porción de agua.

Este producto ya preparado mantiene su potencia y estabilidad por 7 días a temperatura ambiente y por 14 días bajo refrigeración.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Probenecid:

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

Alopurinol:

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas:

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Anticoagulantes orales:

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

Metotrexato:

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento en su toxicidad.

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 en la conducción de vehículos / maquinarias.

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

Sobredosis.

Síntomas y signos de sobredosis:

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación: Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En caso de sobredosis se debe provocar náuseas 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

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico; J01C: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas; J01CA: 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 beta-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:

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: 20 de junio de 2025.