

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA 500 mg
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 4 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	China National Huachen Energy Group Company, República Popular de China.
Fabricante, país:	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co. Ltd., República Popular de China.
Número de Registro Sanitario:	M-14-212-J01
Fecha de Inscripción:	7 de octubre 2014.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Amoxicilina	500,0 mg
(eq. a 574,0 mg de Amoxicilina trihidratada)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Amoxicilina se indica en el tratamiento de infecciones susceptibles a organismos incluyendo infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel y tejidos blandos, gonorrea, meningitis y septicemia. La dosis de amoxicilina dependerá de la severidad de la enfermedad, de la edad del paciente y de su función renal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas. Mononucleosis infecciosa. Está contraindicado en bebés de madres con hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas en el periodo neonatal. En los pacientes con leucemia linfática y pacientes con hiperuricemia que son tratados con alopurinol puede incrementarse el riesgo de rash cutáneo.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente si se presentan reacciones alérgicas. En caso de reacciones anafilactoides hay que observar estrictamente las medidas usuales de emergencia. El intervalo posológico debe ser prolongado cuando exista insuficiencia renal, en dependencia de la severidad del daño renal (creatinina sérica mayor o igual de 10 mg/dl). En caso de administración prolongada se pueden desarrollar cepas resistentes y/o infecciones por hongos por lo que el tratamiento debe ser cambiado inmediatamente si se desarrollan este tipo de cepas. Sólo raras veces se han reportado casos de colitis pseudo-

membranosa y cuando llega a detectarse este tipo de infección se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y modificar la terapéutica.

Debido a que los antibióticos reducen la eficacia de los anticonceptivos orales, se debe recomendar a los pacientes que empleen otro método de control durante el tratamiento con amoxicilina.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones alérgicas ocurren frecuentemente en individuos con sensibilidad a las penicilinas y en pacientes con antecedentes de alergia o asma. Las reacciones de hipersensibilidad más frecuentemente documentadas son reacciones cutáneas de naturaleza macular o papular, exantema morbiliforme, eritema, prurito y urticaria. No obstante, son posibles, como con todas las penicilinas, los diferentes tipos de reacciones alérgicas, inclusive el choque anafiláctico.

Se reportan náuseas, vómitos, mareos.

Hematología y discrasias sanguíneas: Eosinofilia (reacción de hipersensibilidad). Se han reportado casos aislados de neutropenia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica y una prolongación del tiempo de protrombina.

Función renal: Se han descrito casos aislados de nefritis intersticial. Raras veces se ha reportado una disminución de la función renal con niveles elevados de urea y creatinina en el plasma.

Tracto gastrointestinal: Las molestias gastrointestinales más comúnmente reportadas durante el tratamiento con amoxicilina (frecuencia de 0.5 a 5%) son: náusea, vómito, anorexia, sensación de pesadez en el fondo del estómago, flatulencia y diarrea. Menos comunes son glositis, estomatitis, lengua saburral y colitis pseudomembranosa.

Hígado: Se han reportado algunos pocos casos de aumento pasajero de las enzimas hepáticas (transaminasas, LDH, fosfatasa alcalina).

Sistema nervioso central: Se han reportado raras veces vértigo, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de la conducta, apatía y disestesias.

Otras: Una reacción de Jarish-Herxheimer es posible durante el curso de tratamiento de la tifoidea, la sífilis o la leptospirosis

Posología y método de administración:

En adultos la dosis usual es de 250 a 500 mg de Amoxicilina cada 8 horas. En niños hasta 10 años la dosis es de 125 a 250 mg 3 veces al día. Por debajo de 20 kg de peso corporal se recomienda de 20 a 40 mg/kg diarios.

Una dosis de 3g repetido una vez después de de 8 o 10 a 12 horas puede ser usada para el tratamiento de abscesos dentales o infecciones agudas del trato urinario respectivamente. Para la profilaxis de endocarditis en pacientes susceptibles a utilizar de 2 a 3 g de amoxicilina una hora antes procedimientos dentales bajo anestesia local o no. La dosis puede ser reducida para pacientes con insuficiencia renal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La probenecida reduce la eliminación renal de amoxicilina, su administración simultánea puede incrementar los niveles sanguíneos de la amoxicilina; por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

El cloranfenicol, los macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de la penicilina. Lo anterior ha sido demostrado in vitro sin embargo la significación clínica de la interacción no ha sido documentada. De forma similar a otros antibióticos, amoxicilina puede alterar la flora intestinal y reduce la eficacia de los anticonceptivos.

Incompatibilidades

No aplicable.

Uso en Embarazo y lactancia:

Las penicilinas se ha comprobado que se excretan en la leche materna. Se debe administrar con precaución durante el embarazo. Los estudios de reproducción en animales no han manifestado ninguna evidencia de riesgo para el feto, pero no se han llevado a cabo estudios controlados durante el embarazo por lo cual debe ser utilizada durante el embarazo si es realmente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afecta

Sobredosis:

El tratamiento consiste en la administración de carbón activado y abundantes cantidades de líquidos por vía oral. En eventos de sobredosis, la amoxicilina puede ser eliminada por medio de hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

La amoxicilina es rápidamente absorbida después de la administración oral, Esta es distribuida rápidamente y está reportado que produce un pico de concentración de antibiótico en plasma que es hasta dos veces más alta que la propia concentración de la misma dosis de amoxicilina. La presencia de alimentos en el estómago no afecta significativamente la absorción.

Aproximadamente hasta un 20% de la amoxicilina se liga a proteínas plasmáticas en la circulación y en plasma la vida media es de una hora en promedio .Distribuyéndose la sustancia activa en la mayoría de tejidos y líquidos corporales. Concentraciones terapéuticamente eficaces se han encontrado en las secreciones bronquiales, senos paranasales, saliva, humor acuoso, líquido cefalorraquídeo (los niveles de amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo son bajos, a no ser que las meninges estén inflamadas), líquidos serosos y en el oído medio. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y aparece en la leche materna.

Alrededor del 60 % de la dosis oral de amoxicilina es excretada esencialmente de forma inalterada en 5 horas a través de filtración glomerular y eliminación tubular. Se han reportado altas concentración en la bilis.

La amoxicilina inhibe la síntesis en bacterias susceptibles pero es inactivada por penicilinas. Se ha reportado la resistencia cruzada entre amoxicilina y ampicilina.

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

Amoxicilina es más rápidamente absorbida y completada que la ampicilina cuando son administradas vía oral. La concentración máxima plasmática de amoxicilina de alrededor de 5 µg por mL se ha observado de 1 a 2 horas después de la administración de una dosis de 250 mg se ha detectado presencia de cantidades detectables de amoxicilina hasta 8 horas. La presencia de alimentos en el estómago no disminuye la cantidad total absorbida.

La amoxicilina se elimina esencialmente de forma inalterada; alrededor del 60% de la dosis administrada se encuentra en la orina en forma activa en las primeras 6 horas después de la administración

La eliminación tubular de amoxicilina puede ser reducida por la administración simultánea de probenecida:

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de octubre 2014.