

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

FOLLETO PARA INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (Como trihidrato) 250 mg

Excipientes c.s.: Sacarosa, Metilparabeno sódico, Goma Xantán, Benzoato de sodio, ~~Edta edetato~~ disódico, ~~Silica coloidal anhidra~~, Dióxido de silicio coloidal anhidro, Colorante FD & C Rojo N°3 (Eritrosina), sabor a piña.

~~Presentación: Envase conteniendo X frascos plásticos~~

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica

CLASIFICACIÓN:

Antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: tracto urinario; de la piel y tejidos blandos, sépsis intraabdominal; osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles demostrada por antibiograma.

DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral.

Forma de Administración: Puede ingerirse con agua, antes o después de las comidas.

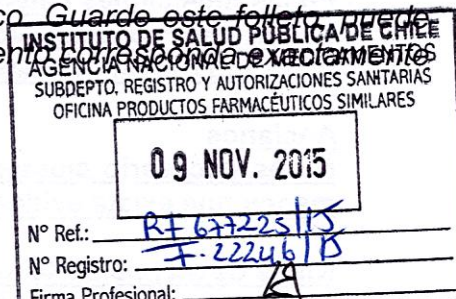
El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La amoxicilina se puede administrar junto con las comidas.

La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno.

La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes.

Dosis oral para adultos: (incluidos pacientes ancianos): 250 a 500 mg 3 veces al día, ó 1 g dos o tres veces al día, con un máximo de 4,5 g. 250 mg a 500 mg cada 8 horas; una dosis de 750 mg dos veces al día puede ser usada, en infecciones severas 750 mg puede ser administrada 3 veces al día.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Como posología media, de orientación se recomienda:

Infecciones respiratorias, óticas, de la piel y genitourinarias: Adultos y niños de más de 40 Kg de peso: 500- 1000 mg cada 8 horas o 12 horas. Esta dosis puede ser aumentada en caso de infecciones severas o de mayor intensidad.

El tratamiento debe continuarse como mínimo durante 2 a 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

En las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos, a efecto de prevenir la ocurrencia de glomerulonefritis o la aparición de fiebre reumática.

Ancianos

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Niños de menos de 40 kg

La posología recomendada en niños oscila entre 20 y 40 mg por kg de peso y día, repartidos en tres o cuatro tomas.

Lactantes hasta 6 Kg: 25 a 50 mg cada 8 horas.

Lactantes de 6 a 8 Kg: 50 a 100mg cada 8 horas.

Niños de 8 a 20 Kg: 6,7 a 13.3 mg/Kg cada 8 horas.

Niños sobre 40 Kg: usar dosis de adultos.

Pacientes con insuficiencia renal: En la insuficiencia renal, la excreción de antibióticos es retardada y dependiendo del grado de insuficiencia puede ser necesario reducir la dosis diaria total, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Adultos y Niños sobre 40 Kg – Insuficiencia leve (clerearance de creatinina > a 30 mL /min.) – no es necesario ajustar la dosis.
- Insuficiencia moderada (clearance de creatinina 10 – 30 mL/min) – máximo 500 mg 2 veces al día.
- Insuficiencia grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) –máximo 500 mg una vez al día.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis; se utilizarán las mismas dosis de adultos y niños de más de 40 kg o en el de niños menores de 40 kg, excepto en los casos de coexistencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Dosis pediátricas:

~~En niños mayores a 3 meses la dosis a administrar se debe calcular según el peso de los niños.~~

~~La dosis de amoxicilina en el tratamiento de infecciones de la piel causadas por microorganismos sensibles, es de 30 mg/kg/día dividida en dosis cada 8 horas.~~

~~En caso de infecciones severas, infecciones del tracto respiratorio inferior o causado por microorganismos nuevos sensibles, la dosis usual es de 40 mg/kg/día dividida en dosis cada 8 horas.~~

~~En niños de 20 kg o más la dosis a administrar es la de adultos.~~

Preparación y administración de la suspensión oral

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral. Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente. Agregue con vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución abajo descrita. Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea. Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total. Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

Tabla de reconstitución:

<u>Cantidad en g de polvo por presentación</u>	<u>Volumen en ml de agua hervida fría necesaria para reconstituir los polvos.</u>	<u>Volumen final de la suspensión</u>
<u>12,5(g)</u>	<u>22 (mL)</u>	<u>30 mL</u>
<u>205 (g)</u>	<u>40 (mL)</u>	<u>60 mL</u>
<u>37,5(g)</u>	<u>68 (mL)</u>	<u>100 mL</u>
<u>50 (g)</u>	<u>84 (mL)</u>	<u>120 mL</u>

REACCIONES ADVERSAS:

- Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios de gravedad, suspenda la administración de amoxicilina y busque atención médica de emergencia:
 - Una reacción alérgica (falta de aire; cierre de su garganta; ronchas; hinchazón de sus labios, cara, o lengua; sarpullido; o desmayos);
 - Convulsiones;
 - Diarrea severa, acuosa y calambres abdominales; o sangramiento o moretones fuera de lo normal.
- Otros efectos secundarios de menor gravedad podrían ser más probables de ocurrir. Siga tomando amoxicilina y consulte con su médico si nota:
 - Náusea ligera, vómitos, diarrea, o dolor abdominal;
 - Manchas blancas en la lengua (aftas/ infección de levadura);
 - Picazón o fluido vaginal (infección vaginal de levadura/ hongos);
- Además de los efectos secundarios mencionados anteriormente, otros también podrían ocurrir. Consulte con su médico acerca de cualquier efecto secundario que le parezca fuera de lo normal o le cause molestia.

INTERACCIONES:

- Algunas drogas podrían disminuir los efectos de la amoxicilina e impedir el tratamiento apropiado de su infección. Antes de tomar la amoxicilina, dígame a su médico si esta tomando cualquiera de las siguientes drogas:
 - Colestiramina o colestipol;
 - Otro antibiótico (para la misma infección o una diferente) como eritromicina, tetraciclina, minociclina, doxiciclina, vibramicina o cualquier otro antibiótico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

- Amoxicilina aumenta los efectos de metotrexato, y quizás necesite una modificación en su dosis durante el tratamiento con amoxicilina.
- Amoxicilina también aumenta los efectos secundarios de alopurinol y podría causar un sarpullido.
- Probenecid aumenta los efectos de amoxicilina. Estas drogas pueden usarse juntas para este propósito; sin embargo, asegúrese de que su médico está enterado de que usted está tomando probenecid. Quizás necesite una dosis más baja de amoxicilina.
- Además de las drogas mencionadas anteriormente, otras también podrían tener interacciones con amoxicilina. Consulte con su médico y farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento, ya sea recetado o no.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a las penicilinas y cefalosporinas en general (salvo desensibilización previa). Pacientes tratados con metotrexato (salvo monitoreo de los niveles séricos del metotrexato). Informe a su médico si es alérgico a otras sustancias como medicamentos o alimentos.

PRECAUCIONES:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otra penicilina o a cefalosporina, no tome la amoxicilina a menos que su médico esté consciente de su alergia y observe su tratamiento.

Antes de tomar este medicamento dígame a su médico si usted tiene enfermedad renal o mononucleosis infecciosa. Quizás usted no pueda tomar amoxicilina debido a un mayor riesgo de efectos secundarios

Si es diabético, algunos de los análisis de glucosa en la orina podrían dar resultados positivos falsos mientras usted está tomando la amoxicilina.

Amoxicilina está clasificada por la FDA en la categoría B de Riesgos a la Gestación. Esto significa que no es probable que dañe al bebé nonato. **La Amoxicilina no debe ser administrada cuando se sospecha o confirme embarazo, a no ser que a criterio del médico los beneficios esperados del tratamiento para la madre superen los riesgos potenciales para el hijo. Informe a su médico de la confirmación de embarazo durante el tratamiento o luego de terminado el mismo.**

~~En general se considera que la amoxicilina no es peligrosa para el uso durante el embarazo. Sin embargo, como con todas las drogas, no tome amoxicilina sin antes hablar con su médico si está embarazada.~~

Amoxicilina pasa a la leche materna. ~~Raramente, amoxicilina podría causar una infección de levadura (hongos), diarrea, o una reacción alérgica en un infante que está amamantando, aunque ningún daño serio se espera.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización, debido a la presencia de trazas en la leche materna. Informe a su médico si está amamantando al bebé. ~~no tome este medicamento sin antes consultar con su médico.~~

SOBREDOSIFICACIÓN:

Solicite atención médica de emergencia.

Los síntomas de una sobredosis de amoxicilina incluyen espasmos y debilidad de los músculos, dolor o contracciones nerviosas musculares, dolor en los dedos o en los dedos del pie, pérdida de sensación en los dedos de la mano o en los dedos del pie, convulsiones, confusión, estado de coma, o agitación.

ALMACENAMIENTO:

El polvo seco debe almacenarse a menos de 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz.

La suspensión oral reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores. Luego de este plazo, descarte la suspensión oral no utilizada.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Registro ISP F-_____/____

Fabricado para Opko Chile S.A., Agustinas N°640, Piso 10°, Santiago, por Baroque Pharmaceuticals Pvt.Ltd., Khambhat, Gujarat State, India.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA
EN SU ENVASE

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

