

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

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CONTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

09 NOV. 2015

N° Ref.: RF 677225/15
N° Registro: F-22246/15
Firma Profesional: [Firma]

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, ~~Sílica coloidal anhidra~~, Dióxido de silicio coloidal anhidro, Colorante FD&C Rojo N°3 (Eritrosina), sabor a piña.

Presentación: Envase conteniendo X frascos ~~plásticos~~

CLASIFICACIÓN:

~~Antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro~~ Penicilina de amplio espectro.

Código ATC: J01CA04

MODO DE ACCIÓN Y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

De acción bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

Amoxicilina posee un amplio espectro bactericida similar a ampicilina, sin embargo es levemente más activa contra Streptococos y Salmonella spp pero menos contra Shigella spp. La concentración inhibitoria mínima de amoxicilina para organismos gram+ varía de 0.02 a 6.0 mcg/mL y para gram- de 0.02 a 8.0 mcg/mL. Amoxicilina es inactiva contra penicilinas y betalactamasa producida por patógenos.

Todas las cepas de Pseudomonas, la mayoría de las de Klebsiella, Providencia y Enterobacter son resistentes a Amoxicilina.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina "in vitro".

Gram-positivos

Aerobios: Enterococcus faecalis (*), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyrogens, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus (*), Clostridium spp, Corynebacterium spp, Bacillus anthracis (*), Listeria monocytogenes.

Anaerobios: Clostridium spp.

Gram-negativos

Aerobios: Haemophilus influenzae (*), Escherichia coli (*), Proteus mirabilis (*), Salmonella spp (*), Shigella spp (*), Bordetella pertussis, Brucella spp, Neisseria gonorrhoeae (*), Neisseria meningitidis (*), Pasteurella septica, Helicobacter pylori, Leptospira spp, Vibrio cholerae.

Anaerobios: Fusobacterium spp (*).

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

Otros: *Borrelia burgdorferi*.

(*) Algunas de estas cepas son productoras de beta-lactamasas que degradan la amoxicilina; por tanto no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo. Se debería obtener información local de las resistencias sobre especies seleccionadas, sobre todo cuando se trate de infecciones graves.

~~Los organismos aeróbicos y anaeróbicos gram+ susceptibles a amoxicilina incluyen *Streptococo* alfa y beta hemolítico, *Strep. Pneumoniae*, *Strep. Faecalis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., excepto *C. Difficile*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* y algunos *Staphylococos* (no productores de betalactamasas)~~

~~Los organismos aeróbicos y anaeróbicos gram- susceptibles a amoxicilina incluyen: *Bordetella pertusis*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. Meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Streptobacillus moniliformis*, *Spirillum minus*, *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., excepto *B. Fragilis*, *Fusobacterium* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp. y *Shigella* spp.~~

~~*Actinomyces*, *Borrelia*, *Leptospira* y *Treponema* spp son también sensibles a amoxicilina. *Mycobacteria*, hongos excepto *actinomyces*, *micoplasma* y *virus* no son sensibles a amoxicilina.~~

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

Amoxicilina es absorbido del tracto gastrointestinal más rápida y completamente que ampicilina. Esta varía de 75% a 90%, y no es afectada por los alimentos. El pick plasmático es 2.5 veces mayor que ampicilina a la misma dosis. Después de una dosis oral de 250-500 mg el pick plasmático después de 1 a 2 horas se encuentra en un rango 3.5 a 5.0 mcg/mL y de 5.5 7.5 mcg/mL respectivamente. Niveles séricos pueden ser detectados después de 8 horas de la dosis. Al doblar la dosis se dobla la concentración.

Distribución:

Amoxicilina es rápidamente distribuida a través de todo el cuerpo. Concentraciones en el fluido intersticial alcanza su pick 1 hora después de alcanzar los niveles séricos máximos. La unión a proteínas es de un 20%. Amoxicilina penetra en concentraciones adecuadas en esputo purulento y en oído medio. La difusión al Fluido Cerebro Espinal es baja y menor que ampicilina. Esta sin embargo aumenta cuando la meninge se encuentra inflamada.

En otitis crónica en 22 niños, la concentración promedio en fluido del oído medio fue de 6.2 mcg/mL 1 a 2 horas después de una dosis oral de 1 g comparada con 1.48 mcg/mL con la misma dosis de ampicilina.

Metabolismo:

Amoxicilina es metabolizada en el hígado en un 20 a 30%. Se metaboliza por hidrólisis del anillo betalactámico a ácido peniciloico y es excretada por la orina. No se han identificado metabolitos activos.

Eliminación:

Amoxicilina es eliminada a través del riñón por filtración glomerular y secreción tubular. Aproximadamente el 60% de la dosis es eliminada inalterada en 6 a 8 horas. Probenecid disminuye la excreción renal de amoxicilina.

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

Factores que afectan la Farmacocinética:***Daño Renal:***

La eliminación de amoxicilina es reducida en daño renal severo, aumentando la vida media de 5 a 20 horas. La modificación de la dosis viene dada por un aumento en los intervalos de administración.

Daño hepático:

No se presentan alteraciones de la farmacocinética de amoxicilina en pacientes con daño hepático. No son necesarias modificaciones de dosis.

Pacientes ancianos:

No se presentan alteraciones de la farmacocinética de amoxicilina en pacientes ancianos. No son necesarias modificaciones de dosis, a menos que presenten daño renal.

Combinación con Acido clavulánico:

La farmacocinética de ambas drogas es similar. Cuando se administran concomitantemente se observa un aumento de la absorción de ácido clavulánico, no modificándose la farmacocinética de amoxicilina.

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

- ~~Infecciones del tracto urinario: Producidas por Escherichia coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.~~
- ~~Infecciones del tracto respiratorio, Otitis, faringitis y sinusitis producidas por estreptococos, neumococos, estafilococos no productores de penicilinasa y en exacerbación de bronquitis crónica aguda por Haemophilus influenzae.~~
- ~~Infecciones de la piel y tejidos blandos: Producidas por estreptococos, estafilococos no productores de penicilinasa, Escherichia coli y Proteus mirabilis.~~
- ~~Gastritis asociada con Helicobacter pylori: 1 g cada 8 a 12 horas por 7 días.~~

DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos. La amoxicilina se puede administrar 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 estándar 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.

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.

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

- Erradicación de H. pylori: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 gr cada 12 horas por 14 días, en terapia combinada con claritromicina y omeprazol (terapia triple) o solo con omeprazol (terapia doble).

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 (clearance 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 oral para adultos: 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 con un máximo de 4,5 g diarios.~~

Preparación y administración de la suspensión oral

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.

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

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>

INTERACCIONES:

El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

La absorción después de la administración oral de la droga no es afectada por los alimentos.

No se recomienda la administración simultánea de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina; su uso simultáneo puede producir un aumento prolongado de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

La administración conjunta de amoxicilina y anticoagulantes orales (acenocumarol) puede aumentar la acción del anticoagulante, con riesgo de hemorragia. Debe monitorizarse periódicamente el tiempo de protrombina (ver sección 4.4.).

La administración simultánea de amoxicilina y metotrexato puede aumentar las concentraciones plasmáticas del metotrexato, y reducir el aclaramiento renal de metotrexato.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes La amoxicilina no debe ser administrada a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos (ej.: penicilinas, cefalosporinas).

Sospecha de mononucleosis infecciosa. Se ha asociado exantema eritematoso en pacientes con mononucleosis infecciosa tratados con amoxicilina.

~~Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa, mononucleosis infecciosa o disfunción renal.~~

REACCIONES ADVERSAS:

Como con el resto de las penicilinas, las reacciones adversas de amoxicilina generalmente están limitadas a fenómenos de sensibilidad. Ellas son más comunes en

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

individuos que han demostrado hipersensibilidad previa y aquellos con historia de alergias, asma, fiebre de heno o urticaria.

Reacciones de Hipersensibilidad: rash eritematoso maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrosis tóxica epidérmica, pustulosis eritematosa generalizada aguda, vasculitis y urticaria han sido reportados. Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario con corticosteroides sistémicos.

Efectos Gastrointestinales: Náusea, vómitos, diarrea, colitis hemorrágica pseudomembranosa.

Efectos en el SNC: hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de comportamiento, mareos.

PRECAUCIONES:

Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de anafilaxia frente a las penicilinas. Previo a prescribir amoxicilina el paciente debe ser consultado de reacciones alérgicas previas a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

No se recomienda su administración en pacientes con mononucleosis infecciosa por la mayor factibilidad de ocurrencia de rash en estos pacientes.

Embarazo: Amoxicilina está clasificada por la FDA en la categoría B de Riesgos a la Gestación. **La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de hasta 10 veces la dosis humana, que no han revelado evidencia de efectos sobre la fertilidad o daño en el feto por causa de la amoxicilina. La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.** ~~Esto significa que no es probable que daño al bebé nonato. En general se considera que la amoxicilina no es peligrosa para el uso durante el embarazo.~~

Lactancia: Amoxicilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. El potencial riesgo es de sensibilización y rash en el bebé.

Uso en pacientes con daño renal: La dosis de la droga debe ser modificada en pacientes con daño renal, por aumento de los intervalos entre dosis.

Ancianos: No se requiere modificación de dosis a menos que presenten daño renal.

General: la posibilidad de superinfección con hongos o bacterias patógenas está presente durante la terapia. Si esto ocurre amoxicilina debe ser discontinuada y un tratamiento apropiado instituido.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con el tracto gastrointestinal, vómitos, diarreas y náuseas. El paciente debe ser tratado sintomáticamente. Si la diarrea

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

persiste, colitis pseudomembranosa puede considerarse como una posibilidad. Además de la terapia de soporte, casos severos pueden ser tratados con vancomicina oral de 125 a 500 mg cada 6 horas por 5 a 10 días.

Amoxicilina puede ser removida de circulación por hemodiálisis.

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-_____/____

BIBLIOGRAFIA:

[HTTP://WWW.RXLIST.COM/](http://www.rxlist.com/)

[HTTP://WWW.PRVADEMECUM.COM/DEFAULT.ASP](http://www.prvaдемecum.com/default.asp)

http://www.drugs.com/xq/cfm/pageID_0/brand_amoxicillin/qx/index.htm

