

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AMOXICILINA
Nombre Comercial:	AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SYNTOFARMA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(6R)-6-[α-d-(4-Hydroxyphenyl)glycylamino]penicillanic acid
Formula Molecular:	C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S
Peso Molecular:	365.4 g/mol
No de CAS:	26787-78-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA.
Contraindicaciones:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y /O CEFALOSPORINAS O CARBAPENÉMICOS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ES MUY IMPORTANTE RECOMENDAR QUE LA AMOXICILINA NO SEA USADA PARA TRATAMIENTOS DE INFECCIONES BACTERIANAS RECURRENTES EN PACIENTES CON ENFERMEDADES VIRALES (EJEMPLO MONONUCLEOSIS INFECCIOSA) Y EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFÁTICA, PORQUE LAS ERUPCIONES CUTÁNEAS (ERUPCIONES MORBILIFORMES) OCURREN CON MÁS FRECUENCIA EN ESTOS PACIENTES. LOS BETALACTAMICOS, INCLUYENDO LA AMOXICILINA, PREDISPONEN AL PACIENTE A RIESGO DE ENCEFALOPATÍA (QUE PUEDE INCLUIR CONVULSIONES, CONFUSIÓN, DETERIORO DE LA CONCIENCIA, TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO) PARTICULARMENTE EN CASOS DE SOBREDOSIS O FALLA RENAL. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA, DEBE INVESTIGARSE CUIDADOSAMENTE LO REFERENTE A POSIBLES REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS O CEFALOSPORINAS. SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES, Y OCASIONALMENTE MORTALES (ANAFILACTOIDES), EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA. ES MÁS PROBABLE QUE ESTAS REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE DESCONTINUAR LA AMOXICILINA E INSTITUIR UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON ADRENALINA. TAMBIÉN PUEDE REQUERIRSE OXÍGENO, CORTICOESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN. SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, DEBE EVITARSE EL USO DE AMOXICILINA, YA QUE SE HA ASOCIADO ÉSTE TRASTORNO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMAS MORBILIFORMES DESPUÉS DE UTILIZAR AMOXICILINA.

Condiciones de Almacenamiento:

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-002836-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/05/2025
Código ATC:	J01CA04
Presentación Comercial:	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO.
Código CUM:	000035816-13
Vida Util:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605180189
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	5/08/2020