### **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**



Nombre Genèrico: AMOXICILINA

Nombre Comercial: AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG

Concentraciòn: 500 MG

Titular del Registro Sanitario: GENFAR S.A.

Fabricante: SYNTOFARMA S.A.

## DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico: (6R)-6-[a-d-(4-Hydroxyphenyl)glycylamino]penicillanic acid

BETALACTÁMICOS.

Formula Molecular: C16H19N3O5S

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.

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

Contraindicaciones:

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.

#### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



EN OCASIONES, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS Y PUEDE VARIAR SU GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA PONER EN RIESGO LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DISCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y PRACTICARLE OTROS ESTUDIOS AL PACIENTE. SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. EN AQUELLOS PACIENTES CON UN GASTO URINARIO REDUCIDO, EN MUY RARAS OCASIONES SE HA OBSERVADO CRISTALURIA, PREDOMINANTEMENTE CUANDO SE ADMINISTRA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTIÓN DE LÍQUIDOS Y UN GASTO URINARIO ADECUADOS, CON EL PROPÓSITO DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE CRISTALURIA POR AMOXICILINA. EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTROMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA Y ANTICOAGULANTES ORALES.

Contraindicaciones:

SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTE. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN. LAS SUSPENSIONES AMOXICILINA CONTIENEN BENZOATO DE SODIO EL CUAL ES UN LIGERO IRRITANTE PARA LA PIEL, OJOS, Y MUCOSAS. PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ICTERICIA EN RECIÉN NACIDOS. LA SUSPENSIÓN DE AMOXICILINA CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRECAUCIONES LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIBIÓTICOS, ESPECIALMENTE SI SE PROLONGA, PUEDE LLEVAR A LA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS RESISTENTES. POR LO TANTO, LA CONDICIÓN DEL PACIENTE DEBE SER REVISADA A INTERVALOS REGULARES. SI SE PRODUCE UNA INFECCIÓN SECUNDARIA, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS. EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, SE DEBE TENER EN CUENTA EL CONTENIDO DE AZÚCAR DE LA AMOXICILINA CÁPSULAS. NUEVA INFORMACIÓN PARA EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR EMBARAZO LA AMOXICILINA ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. DADA LA INDICACIÓN ADECUADA, PUEDE USARSE EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA LA AMOXICILINA PASA A LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES, POR LO QUE PUEDE USARSE DURANTE LA LACTANCIA; SIN EMBARGO, LA DIARREA Y LA COLONIZACIÓN POR LEVADURA DE LAS MEMBRANAS MUCOSAS PUEDEN OCURRIR EN EL BEBÉ. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS EN CASO DE REACCIONES ADVERSAS COMO ENCEFALOPATÍA (QUE PUEDE INCLUIR CONVULSIONES, CONFUSIÓN, DETERIORO DE LA CONCIENCIA, TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO), EL PACIENTE NO DEBE OPERAR MAQUINAS O MANEJAR UN VEHÍCULO.

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

# **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

Còdigo 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

Còdigo de Barras: 7702605180189

Elaborado por: Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha: 5/08/2020