

Amoxicilina 250 mg/5ml

Polvo para suspensión oral

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina trihidrato BP

Equivalente a Amoxicilina 250 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio, Silica anhidra coloidal, sabor a frambuesa, tiourea, sucrosa, goma xantan, ácido cítrico

Código ATC: J01CA04

Grupo farmacoterapéutico: beta-lactámico antibacterianos, con penicilinas de amplio espectro.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina aminobencílica que tiene una acción bactericida debido a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

Farmacocinética

Absorción:

La biodisponibilidad absoluta de amoxicilina depende de la dosis, y oscila entre el 75% y el 90%. En el rango de dosis entre 250 mg y 1.000 mg la biodisponibilidad (parámetros: AUC y Cmax) es linealmente proporcionales a la dosis. A dosis mayores el grado de absorción disminuye. La absorción no se ve afectada por la administración concomitante de la ingesta de alimentos. La administración oral de una dosis única de 500 mg de amoxicilina en las concentraciones plasmáticas de resultados 6 - 11 mg/l. Tras la administración de una dosis única de 3 g de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas alcanzan hasta 27 mg/l. Las concentraciones máximas de plasma están presentes alrededor de 1-2 horas después de la administración.

Distribución:

La unión a proteínas de la amoxicilina es de aproximadamente 17%. Los niveles terapéuticos de los medicamentos son alcanzaron rápidamente en el suero, el tejido pulmonar, las secreciones bronquiales, líquido en el oído medio, la bilis y la orina. En meninges sanas, amoxicilina difunde en líquido cerebrospinal. La amoxicilina cruza la placenta y un pequeño porcentaje se excreta en la leche materna.

Biotransformación y eliminación:

La principal vía de excreción de la amoxicilina es el riñón. Alrededor de 60-80% de una dosis oral de la Amoxicilina se excreta inalterada en forma activa en la orina dentro de las 6 horas de la administración, y una pequeña fracción es excretada en la bilis. Aproximadamente 7 - 25% de la dosis administrada se metaboliza a ácido peniciloico inactivos. La vida media en el suero de pacientes con función renal normal es de aproximadamente 1 - 1,5 horas. En pacientes con insuficiencia renal terminal la vida media oscila entre 5 a 20 horas. La sustancia es haemodializable.

Población pediátrica

En los recién nacidos prematuros con edad gestacional 26-33 semanas, el aclaramiento corporal total después de dosis intravenosas de amoxicilina, el día 3 de vida, oscilaron entre 0,75 - 2 ml/min, muy similar al juego de inulina (TFG) en esta población. Tras la administración oral, el patrón de

absorción y la biodisponibilidad de la amoxicilina en niños pequeños puede ser diferente a la de los adultos. Por lo tanto, debido a la disminución de CL, se espera que la exposición sea elevada en este grupo de pacientes, aunque este incremento en la exposición pueden verse disminuidos en parte por la disminución de la biodisponibilidad cuando se administra por vía oral.

Indicaciones

La amoxicilina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas causadas por amoxicilina-sensibles gram-positivos y Gram-negativos patógenos:

- Las infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo las infecciones de los oídos, nariz y garganta: otitis media aguda, sinusitis aguda y faringitis bacteriana.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad.
- Las infecciones de las vías urinarias inferiores: cistitis
- profilaxis de endocarditis en pacientes de riesgo -por ejemplo, aquellos sometidos a procedimientos dentales.

Debe prestarse atención a las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

La susceptibilidad del microorganismo causante del tratamiento debe ser probado (si es posible), aunque el tratamiento puede ser iniciado antes de que los resultados estén disponibles.

Dosis y administración

Método de administración:

La preparación es administrada oralmente con un vasito dosificador. El vasito dosificador está incluido en el paquete. El listo para utilizar la suspensión deben tomarse con un vaso de agua.

La absorción de la amoxicilina no es reducida por la ingesta de alimentos.

Administración para bebés: la dosis prescrita es administrado sin diluir al bebé; leche o té debe ser dada después.

Tratamiento de la infección:

En general, el tratamiento debe continuarse durante 2 a 3 días después de la desaparición de los síntomas. En β -hemolítica Infecciones estreptocócicas de la duración de la terapia debe ser 6-10 días para lograr la erradicación del organismo.

La dosis para adultos (incluyendo ancianos):

Dosis estándar:

La dosis usual cubre un rango de 750 mg de amoxicilina 3g diariamente en dosis divididas. En algunas zonas de 1500 mg de amoxicilina diariamente en dosis divididas están recomendados como

la parte superior de la dosis habitual.

Recomendación de dosis especial

La exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos: 2 x 1 g por día

La dosis para niños (menores de 40 kg).

La dosis diaria para niños es de 40 - 90 mg/kg/día en dos o tres dosis divididas* (no superior a 3 g/día), dependiendo de la indicación, la severidad de la enfermedad y la susceptibilidad del patógeno
*PK/PD datos indican que la dosificación tres veces al día se asocia con una mayor eficacia, la dosificación de dos veces al día, por lo tanto, sólo se recomienda cuando la dosis está en la parte superior del rango.

Los niños que pesan más de 40 kg deben recibir la dosis habitual para adultos.

Recomendación de dosis especial

Amigdalitis: 50 mg/kg/día en dos dosis divididas.

Otitis media aguda: En las zonas con alta prevalencia de neumococos con susceptibilidad reducida a penicilinas, regímenes de dosificación debe guiarse por las recomendaciones nacionales/locales.

Posología en la insuficiencia renal:

La dosis debe ser reducida en pacientes con deterioro renal grave. En pacientes con un aclaramiento renal de menos de 30 ml/min, un aumento en el intervalo de dosis y una reducción de la dosis diaria total se recomienda

Adultos (incluyendo pacientes ancianos):

Aclaramiento de creatinina MI/min.	Dosis	El intervalo entre la administración
> 30	No es necesario realizar ningún ajuste.	
10 - 30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	24 h

En el caso de la hemodiálisis: 500 mg debe administrarse al final del procedimiento.

Insuficiencia renal en niños de menos de 40 kg:

Aclaramiento de creatinina en ml/min.	Dosis	El intervalo entre la administración
> 30	Dosis habitual	No es necesario realizar ningún ajuste.
10 - 30	Dosis habitual	12 h (correspondiente a 2/3 de la dosis)

< 10	Dosis habitual	24 h (correspondiente a 1/3 de la dosis)
------	----------------	------------------------------------------

Posología en una alteración de la función hepática

La reducción de la dosis no es necesario, mientras que la función renal no se vea afectada.

Profilaxis de endocarditis

Para la prevención de endocarditis en pacientes no tener anestesia general, 3 g de amoxicilina se administran oralmente en la hora anterior al procedimiento quirúrgico, seguido por (6 horas más tarde) una nueva dosis de 3 g, si lo considera necesario.

Para los niños: amoxicilina 50 mg/kg de peso corporal administrada en una sola dosis una hora antes del procedimiento quirúrgico.

Para más detalles y descripción de los pacientes en riesgo oficial local de directrices para la prevención de endocarditis deben ser consultados.

Contraindicaciones

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con:

- hipersensibilidad a la penicilina; una alergia cruzada a otros beta-lactámicos como cefalosporinas deben tenerse en cuenta.
- hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes. -

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina, una cuidadosa investigación debería hacerse sobre reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas y cefalosporinas. La posibilidad de hipersensibilidad cruzada (10 % - 15 %) con cefalosporinas deben tenerse en cuenta.

Serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) han sido reportados en pacientes en terapia con penicilina. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos.

En pacientes con deterioro renal la excreción de la amoxicilina se retrasó, y dependiendo del grado de la deficiencia, puede ser necesario reducir la dosis diaria total

Debe tenerse precaución en niños prematuros y durante el período neonatal: renal, hepática y hematológica funciones deberían ser supervisados.

El uso prolongado de amoxicilina ocasionalmente puede resultar en un sobrecrecimiento de bacterias no susceptibles o levaduras. Por lo tanto los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente para superinfections.

La presencia de shock anafiláctico y otras reacciones alérgicas severas es raro después de la administración oral de amoxicilina. Sin embargo, si tales reacciones ocurren, adecuado tratamiento de

emergencia deben tomarse medidas.

La presencia de altas concentraciones urinarias de la amoxicilina puede provocar la precipitación del producto en catéteres urinarios. Por lo tanto, catéteres deben inspeccionarse visualmente a intervalos. En dosis altas, una ingesta adecuada de líquidos y diuresis debe ser mantenida para minimizar la posibilidad de amoxicilina cristaluria.

El medicamento no debe ser usado para el tratamiento de infecciones bacterianas en pacientes con infecciones virales, una leucemia linfática aguda, o mononucleosis infecciosa como erupciones eritematosas (morbilliform) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.

Colitis asociada con antibióticos se ha reportado con casi todos los agentes antibacteriales y puede variar en severidad desde leve hasta potencialmente mortal, por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de antibióticos. Debe producirse colitis asociada con antibióticos, amoxicilina debe suspenderse inmediatamente, un médico consultado y se inició una terapia apropiada. Los medicamentos anti-peristálticas están contraindicados en esta situación.

Como con otros beta-lactámicos, la fórmula de la sangre deben controlarse regularmente durante la terapia de altas dosis.

La evaluación periódica de los órganos del sistema, incluyendo las funciones renal, hepática y hematopoyética función es aconsejable durante una terapia prolongada.

Alta dosis de terapia con beta-lactámicos para pacientes con insuficiencia renal o convulsiones historia, tratan la epilepsia y afecto, meníngea excepcionalmente puede causar convulsiones.

La aparición de un eritema generalizado con fiebre y pústulas en el comienzo del tratamiento debe hacer sospechar una pustulosis generalizada exantemático agudo; esto requiere la interrupción de la terapia y contraindicado cualquier otra administración de amoxicilina.

Todos Amoxicilina en polvo para suspensión oral contiene aspartamo (E951) y debe utilizarse con precaución en pacientes con fenilcetonuria. En homocigotos pacientes con fenilcetonuria, la cantidad de fenilalanina que es suministrada por el aspartamo debe incluirse en el cálculo de las normas dietéticas.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

La amoxicilina atraviesa la placenta y las concentraciones en plasma fetal son aproximadamente el 25-30% de las concentraciones en plasma materno.

Datos sobre un número limitado de embarazos expuestos no indican efectos adversos de amoxicilina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

La lactancia

La Amoxicilina se excreta en la leche materna (aprox. El 10% de la correspondiente concentración sérica). Hasta ahora no hay efectos perjudiciales para el niño alimentado con leche materna han sido reportados después de tomar amoxicilina. La amoxicilina puede ser utilizada durante la lactancia.

Sin embargo, la lactancia materna debe interrumpirse en caso de trastornos gastrointestinales (diarrea, candidiasis o erupciones en la piel) ocurren en el recién nacido.

Los efectos adversos

La siguiente convención ha sido utilizada para la clasificación de efectos indeseables:-

Muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1000$), muy raras ($<1/10.000$)

La mayoría de los efectos secundarios indicados a continuación no son exclusivos de Amoxicilina y puede ocurrir cuando se utilizan otros penicilinas.

A menos que se indique lo contrario, la frecuencia de eventos adversos se ha derivado de más de 30 años de informes post-comercialización.

Las Infecciones e infestaciones

Muy raras: candidiasis mucocutánea

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:

Muy raras: Como con otros antibióticos beta-lactámico, leucopenia reversible (incluyendo neutropenia severa y agranulocitosis, trombocitopenia reversible y anemia hemolítica han sido reportados.

Prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina también han sido reportados.

Trastornos del sistema inmunitario

Las reacciones de hipersensibilidad:

Como con otros antibióticos, reacciones alérgicas severas incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia y la enfermedad del suero y la vasculitis de hipersensibilidad se han comunicado raramente.

Si se produce la reacción de hipersensibilidad, el tratamiento debe interrumpirse. (Véase también

trastornos de la piel y tejido subcutáneo)

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras:-la hipercinesia, mareos y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con alteraciones de la función renal o en aquellos que reciben dosis altas.

Trastornos gastrointestinales:

Datos Clínicos

*Común:-diarrea y náuseas

*Infrecuentes:-vómito

Datos post-comercialización

Muy raro colitis asociada con antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica han sido reportados

La lengua negra peluda.

La decoloración de los dientes superficial se ha reportado en niños. Esto puede responder al cepillado.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras:-hepatitis colestásica e ictericia. Un aumento moderado de AST y/o ALT, pero el significado de esto es claro.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Datos Clínicos

*Common: erupción cutánea,

*Infrecuentes:-prurito y urticaria.

Publicar datos de marketing

Muy raras: reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, ampollas y dermatitis exfoliativa y la pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP).(Ver también trastornos del sistema inmune)

Trastornos renales y del tracto urinario:

Muy raros: nefritis intersticial

Muy raras:-Cristaluria (véase la sección 4.9) puede ocurrir sobredosis

*La incidencia de estas AEs se deriva de estudios clínicos con un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos a tomar amoxicilina. -

Interacciones

Cuando se administra simultáneamente, los siguientes medicamentos pueden interactuar con

amoxicilina:

Anticonceptivos orales:

En común con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y los pacientes deberán ser advertidos en consecuencia.

Antibióticos bacteriostáticos:

El cloranfenicol, erythromycins, sulfonamidas o tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. Esto se ha demostrado in vitro; sin embargo, la significación clínica de esta interacción no está bien documentada.

Probenecid:

Probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de amoxicilina, resultando en un aumento de los niveles sanguíneos de amoxicilina y/o toxicidad.

La droga/prueba de laboratorio de interacción:

Después del tratamiento con amoxicilina, un falso positivo en la reacción de la glucosa en la orina pueden ocurrir con pruebas de sulfato de cobre (solución de Benedict, solución de Fehling o las tabletas de Clinitest) pero no con pruebas a base de enzimas.

Allopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

El metotrexato

La excreción de metotrexato es reducida por penicilinas; aumento del riesgo de toxicidad.

La vacuna contra la fiebre tifoidea oral

La vacuna contra la fiebre tifoidea oral es inactivado por antibacterianos

La sulfinpirazona

La excreción de las penicilinas es reducida por la sulfinpirazona.

Los anticoagulantes

Prolongación del tiempo de protrombina (TP) ha sido reportada raramente en pacientes que están recibiendo amoxicilina. Se debe hacer un seguimiento apropiado cuando se recetan anticoagulantes simultáneamente.

Relajantes Musculares:-Piperacilina (y posiblemente otras penicilinas) mejorar los efectos de la no-depolarising relajantes musculares y el suxametonio.

Antibacterianos: Absorción de phenoxymethylpenicillin (y posiblemente otras penicilinas) redujo la neomicina.

Goma Guar: reduce la absorción de las penicilinas.

Digoxina: -un aumento de la absorción de la digoxina es posible en la administración concomitante con amoxicilina.

Sobredosificación

Efectos gastrointestinales como náuseas, el vómito y la diarrea pueden ser evidentes y deben tratarse sintomáticamente con atención al agua/equilibrio de electrolitos. La amoxicilina cristaluria, en algunos casos conduce a la insuficiencia renal se ha observado .

Presentación:

Frasco de 60ml y 100 ml.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. Evitar el congelamiento

VENTA BAJO RECETA MÉDICA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA. AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR, PARA LOGRAR UNA SUSPENSIÓN HOMOGÉNEA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: Protech Byosystems Pvt. Ltd.

145-146, Pace City I, Sector 37,

Gurgaon Haryana

Importado y Distribuido en Ecuador por:

Gykormed S.A. Guayaquil-Ecuador