

AMIXEN 750 mg

AMOXICILINA 750 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	750 mg
Celactosa50 mg
Crospovidona	27,27 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol21 mg
Ciclamato sódico12 mg
Estearato de magnesio10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa / triacetina / dióxido de titanio / lactosa9 mg
Sacarina sódica6 mg
Esencia de cereza5,34 mg
Amaranto6 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.11 g

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida.

Indicaciones: AMIXEN 750 está destinado al tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles. Pacientes con las siguientes manifestaciones: • *Otorrinolaringológicas:* faringitis, sinusitis, otitis media aguda, epiglotitis, abscesos periamigdalinos. • *Respiratorias:* bronquitis, neumonía. • *Urogenitales:* cistitis aguda, pielonefritis, prostatitis; en gonococia no complicada • *Cardiológicas:* profilaxis de la endocarditis bacteriana.

• *Dermatológicas:* piodermis, celulitis, heridas infectadas. • *Gastrointestinales:* fiebre tifoidea; en tratamiento combinados para erradicar el *Helicobacter pylori* en gastritis o úlcera. • *Odontológicas.*

Acción farmacológica: Es un antibiótico betalactámico, bactericida de espectro ampliado. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción. - *Especies sensibles:* *Staphylococcus aureus* (cepas no productoras de penicilinasas), *Streptococcus A, B, C, F, y G* *Streptococcus BOVIS*, *pneumoniae* penicilino sensibles, *Corynebacterium diptheriae*, *Listeria monocytogenes* y las bacterias del género *Clostridium* sp, *Neisserie meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Propionibacterium acnes*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces*, *Leptospiras*, *Borrelia*, *Treponema*; *Salmonella typii*, *Erubacterium*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Helicobacter Pylori*. - *Especies inconstantemente sensibles:* El porcentaje de resistencia es variable y la sensibilidad es conveniente confirmarla por antibiograma: *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae* penicilino resistente, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Vibrio Cholerae*, *Haemophilus Influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Fusobacterium*, *Prevotella*, *Veillonella*, *Capnocytophaga*, *porphyromonas*.

- *Especies resistentes:* *Staphylococcus*, *Branhamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae* y *oxytoca*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter diversus*, *Freundii*, *Providencia rettgeri*, *Morganella Morganii*, *Proteus vulgaris* y *Providencia Yersinia enterocolitidis*, *Pseudomonas species*, *Acinetobacter sp*, por *Xantomonas sp*, *Flavobacterium sp*, *Alcaligenes sp*, *Nocardia sp*, *Campylobacter sp*, *Mycoplasma*, *chamydia*.

Farmacocinética: Se absorbe por vía oral (75-90%). Se distribuye con amplitud en la mayoría de los líquidos corporales; la inflamación aumenta la cantidad de amoxicilina que cruza la barrera hematoencefálica. Su unión a las proteínas plasmáticas es elevada y se metaboliza en el hígado en menos del 30%. Se elimina por vía renal tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

Posología habitual / modo de uso:

INFECCIÓN	SEVERIDAD	DOSIS USUAL
Oído, nariz y garganta	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 horas
	Piel y anexos	Leve a moderada
Tracto genitourinario		Severa
		Leve a moderada
		Severa

Gonorrea aguda no complicada anogenital y uretral en hombres y mujeres: *Adultos:* 3 g como dosis única oral. La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia pero en las dosis de 875 mg conviene administrarlos junto con un alimento ligero. **Tratamiento de erradicación de *Helicobacter Pylori:*** La erradicación de *Helicobacter Pylori* reduce el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal. **Terapia triple:** amoxicilina 1 g, claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg 2 veces por día. **Terapia doble:** amoxicilina 1 g y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg,

tres veces por día. La duración del tratamiento es de 14 días con control a los 28 días de *Helicobacter Pylori*. Profilaxis de endocarditis bacteriana: 3 g por vía oral una hora antes del procedimiento, continuando con 1,5 g seis horas después de la dosis inicial. **Dosis mínima:** 750 mg/día. **Dosis máxima:** 4,5 g/día. Ingerir el comprimido entero con agua o cualquier otro líquido o partir y disolver 1 comprimido en medio vaso de agua, agitando hasta su dispersión total antes de tomarlo.

Contraindicaciones: AMIXEN 750 no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, o a otros componentes de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa.

Advertencias: • Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otras penicilinas. • Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina. • Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado. • Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa. • Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **AMIXEN 750** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioterapia. En casos graves se instituirá un tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para *Clostridium Difficile* debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa.

Precauciones: • Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas). • Administrar con precaución en los siguientes casos: - Antecedentes de alergia (asma, eccema, fiebre de heno, urticaria). - Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos (colitis pseudomembranosa). - Función renal alterada. - Pacientes en tratamiento con Allopurinol • Se recomienda - Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia. - Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si esta se presenta. - Cumplimiento del curso total del tratamiento, especialmente en infecciones estreptocócicas. - Tomar la dosis en los tiempos indicados. • En caso de olvido proceder de la siguiente forma: Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde. Si toma 3 ó más dosis/día: espaciar la dosis faltante 2 a 4 horas. • No utilizar el producto operada la fecha de vencimiento.

Interacciones medicamentosas: • El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hipericémicos. • 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. **Alteraciones en las pruebas de laboratorio:** • Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedicto Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas. • Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP). • Las concentraciones de estríol conjugado total, estríol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina. **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:** No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina. **Embarazo - Efectos teratogénicos:** La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular, siendo ampliamente utilizada en mujeres embarazadas. **Lactancia:** La amoxicilina es excretada por la leche materna. A pesar de que no se han registrado problemas significativos, el uso de penicilinas en la mujer que amamanta puede causar diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante. **Uso en pacientes ancianos:** La edad no modifica la cinética de la amoxicilina, pero se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación. **Reacciones adversas:** **Gastrointestinales:** ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa. **Reacciones de hipersensibilidad:** Ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, epidermolisis tóxica. **Hepáticas:** moderado aumento de TGO y TGP sin significado clínico. **SNC:** rara vez hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión, mareos. **Sistema hemático y linfático:** anemia, trombocitopenia eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han descrito ocasionalmente y se deberían a reacciones de hipersensibilidad y generalmente son reversibles con la suspensión del tratamiento. En personas alérgicas a las penicilina y/o cefalosporinas pueden presentarse reacciones alérgicas: urticaria, edema de glotis o broncoespasmo, excepcionalmente reacción anafiláctica. En este caso se deberá discontinuar la droga y aplicar las medidas adecuadas.

Sobredosificación: En caso de sobredosificación, se puede realizar hemodiálisis y adoptar medidas de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666. **Hospital A. Posadas:** (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Mantener fuera del alcance de los niños

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica". Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Presentación: Envases con 16 comprimidos recubiertos. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.462

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 9/5/01



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470, (C1419HFH), CABA.