

AMOXI 500 MAR  
AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg.  
COMPRIMIDOS  
POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA

AMOXI 250 MAR  
AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg.  
POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA

## COMPOSICIÓN:

**AMOXI 500 MAR COMPRIMIDOS:** Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg Excipientes: Celulosa Microcristalina, Croscaramelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal y Estearato de Magnesio c.s.

**AMOXI 500 MAR SUSPENSIÓN:** Cada 5 ml de suspensión reconstituida a partir de 1 g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg Excipientes: Citrato de Sodio Anhidro, Dióxido de Silicio Coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa, Alginato de Sodio, Metilparabeno sódico, Aspartame, Esencia de Banana, Esencia de Cereza, Propilparabeno Sódico, Xilitol csp 1000 mg.

**AMOXI 250 MAR SUSPENSIÓN:** Cada 5 ml de suspensión reconstituida a partir de 1 g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250 mg Excipientes: Citrato de Sodio Anhidro, Dióxido de Silicio Coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa, Alginato de Sodio, Metilparabeno sódico, Aspartame, Esencia de Banana, Esencia de Cereza, Propilparabeno Sódico, Xilitol csp 1000 mg

**ACCION TERAPÉUTICA:** Antibiótico betalactámico.

**INDICACIONES:** Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la amoxicilina: Otitis media, Sinusitis, Faringitis, Infección del tracto respiratorio inferior, Infección de piel y tejidos blandos, Infección del tracto urinario. Gonorrea.

**FARMACOLOGÍA:** La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Actúa por inhibición de la biosíntesis de un mucopéptido de la pared celular bacteriana. Produce la lisis de las bacterias sensibles, en la fase de mayor división celular. La acción bactericida depende de su capacidad para unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas.

**MICROBIOLOGÍA:** Actúa "in vitro" sobre: Estreptococos alfa y beta hemolíticos, diplococos pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas, estreptococos faecalis, haemophilus influenzae, Moraxella Catarrhalis Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae. Enterococos, Especies de Klebsiella, Especies de Enterobacter, Haemophilus ducreyi.

**FARMACOCINÉTICA:** La amoxicilina se absorbe rápidamente por vía oral, es estable en medio ácido. Su absorción oral es de 75% a 90% y no es afectada por los alimentos. Su unión a las proteínas es baja (20%). Difunde rápidamente a los tejidos y fluidos orgánicos, con excepción de cerebro y L.C.R., salvo que las meninges estén inflamadas. Se metaboliza en el hígado aunque 50%-70% del fármaco inalterado se excreta por vía renal en las primeras seis horas (vida media 1,3 horas). 500 mg, por vía oral, produce un pico sanguíneo de 5,5 mcg/ml a la hora y de 7,5 mcg/ml a las 2 horas.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- **AMOXI 500 MAR COMPRIMIDOS:** Adultos: 500 mg. (1 comprimido) cada 8 / 12 horas. En caso de presentar una infección de mayor severidad o con compromiso del tracto respiratorio, la dosis es de 500 mg. (1 comprimido) cada 8 horas.

- **AMOXI 500 MAR SUSPENSIÓN:** Adultos: 500 mg. (5 ml.) cada 12 horas. En caso de presentar una infección de mayor severidad o con compromiso del tracto respiratorio; la dosis podrá incrementarse hasta 500 mg. (5 ml.) cada 8 horas.

**Uso en pediatría:** Niños con infecciones leves: 20 mg./kg./día dividido en tres tomas cada 8 horas. Infecciones severas (otitis media, sinusitis, faringitis, infección del tracto respiratorio): 40 mg./kg./día dividido en tres tomas cada 8 horas.

Dosis de 500 mg = 5 c.c.

Media dosis de 250 mg. = 2,5 c.c.

- **AMOXI 250 MAR SUSPENSIÓN: Uso en pediatría:** Niños con infecciones leves: 20 mg./kg./día dividido en tres tomas cada 8 horas. Infecciones severas (otitis media, sinusitis, faringitis, infección del tracto respiratorio): 40 mg./kg./día dividido en tres tomas cada 8 horas.

Dosis de 250 mg = 5 c.c.

Media dosis de 125 mg. = 2,5 c.c.

**Modo de preparar la suspensión:** agregar agua potable hasta la marca indicada en el frasco, tapar y agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada. **AGITAR SIEMPRE ANTES DE USAR.**

**Insuficiencia renal:** pacientes con dicha insuficiencia, generalmente no requieren una reducción de la dosis salvo que la misma sea severa. En casos severos, con un nivel de filtración glomerular < 30 ml./min. no deben tomar dosis superiores a 500 mg. Cuando la filtración glomerular oscila entre 10 y 30 ml./min. deben recibir 250 a 500 mg. cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con una filtración glomerular < 10 ml./min., o en hemodiálisis deben recibir 250 a 500 mg. cada 24 horas, dependiendo de la severidad del cuadro. Pueden recibir una dosis adicional al finalizar la diálisis. Los pacientes con insuficiencia hepática deben guardar precaución monitoreándolos en intervalos regulares. La absorción de amoxicilina es óptima cuando se administra al comienzo de las comidas, lo que también minimiza la eventualidad de trastornos gastrointestinales.

**CONTRAINDICACIONES:** Antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eczema, urticaria). Antecedentes de colitis ulcerosa, mononucleosis infecciosa o disfunción renal. Pacientes con antecedentes de ictericia colestática o disfunción hepática.

**ADVERTENCIAS:** No administrar a pacientes con antecedentes de alergia frente a las penicilinas. El paciente debe ser consultado sobre antecedentes de este tipo y ante cualquier aparición de síntomas de hipersensibilidad (ver reacciones adversas) discontinuar el tratamiento de inmediato y avisar al médico.

El uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis. Frente a las penicilinas, ya que se han observado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales, dichas reacciones son más factibles de ocurrir en individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina o en aquellos que presentan hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

#### **PRECAUCIONES:**

Ante aparición de diarreas, tener presente la posible aparición de colitis pseudomembranosa. Ciertos agentes alteran la flora normal del colon con la aparición de Clostridium Difficile, incrementan E. Coli, resistentes, Enterobacter, Cándidas y Pseudomonas. En estos casos, suspender la medicación y administrar el tratamiento correspondiente. Realizar controles hematológicos, de la función renal y hepática en caso de recibir tratamiento durante períodos prolongados. Debe emplearse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática y en pacientes tratados con amoxicilina, se debe tener en cuenta la posibilidad de desarrollar superinfección con patógenos micóticos o bacterianos; en caso de que esto ocurra, deberá suspenderse la administración del mismo para instaurarse la terapéutica adecuada.

**Embarazo:** Aunque en estudios animales no se registraron efectos teratogénicos, amoxicilina atraviesa la placenta y su inocuidad durante el embarazo no ha sido establecida. Por ello, no al existir pruebas concluyentes, se recomienda no usar en mujeres embarazadas, sobre todo en el primer trimestre del embarazo, a menos que el médico considere que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** Dado que se elimina en la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de su uso en el período de lactancia.

**Uso en pediatría:** Ver posología.

**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: cloramfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclina. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

**EFFECTOS COLATERALES:** La mayoría de los efectos adversos observados en estudios clínicos fueron de carácter leve y transitorio y menos del 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por efectos colaterales vinculados al fármaco. Los efectos más frecuentemente reportados fueron: diarrea o heces blandas (9%), náuseas (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La mayoría de los efectos y particularmente la diarrea se incrementan con las dosis más altas. Otras reacciones menos frecuentes incluyen: trastornos abdominales, flatulencia, y cefalea.

**Generales:** Cansancio o debilidad no habituales. **Manifestaciones digestivas:** diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, lengua saburral, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica/pseudomembranosa. El comienzo de este último cuadro puede ocurrir durante o luego del tratamiento antibiótico (ver advertencias)

**Erupciones cutáneas:** **Manifestaciones alérgicas:** se observó la aparición de rash cutáneo, prurito urticaria, angioedema, reacciones tipo enfermedad del suero (urticaria y rash cutáneo acompañado de artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens Johnson). Fue reportado pustulosis excomatosas aguda generalizada y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrosis tóxica epidérmica). Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario corticoides sistémicos. Si estas reacciones ocurren, la medicación debe ser discontinuada, salvo que el médico decida lo contrario. Reacciones serias y ocasionales de hipersensibilidad letal (anafiláctica) pueden ocurrir como consecuencia de la administración de penicilinas orales (ver advertencias). **Hígado:** en algunos pacientes tratados con estos antibióticos se observó un aumento moderado de las transaminasas (AST-SGOT y/o ALT-SGPT), pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Disfunción hepática, incluyendo incremento en las transaminasas séricas (AST y/o ALT), bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina se ha reportado infrecuentemente. También se informó que es más habitual en ancianos de sexo masculino o en pacientes en tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de la biopsia hepática demostraron predominantemente colestasis, lesiones a nivel hepatocelular o formas mixtas. El comienzo de los signos de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después que el tratamiento fuera discontinuado. La disfunción hepática, que puede ser severa, es habitualmente reversible. En raras ocasiones se registraron muertes 1 por 4 millones en todo el mundo. Generalmente se reportaron casos similares tratados con medicación concomitante. **Renal:** raramente se reportó nefritis intersticial, hematuria y cristaluria. **Sistema sanguíneo y linfático:** anemia, incluido las formas hemolíticas, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, fueron reportados durante la terapéutica con penicilinas. Estas reacciones fueron habitualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y son consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad. Una leve trombocitosis fue notada en menos del 1% de los pacientes tratados con este antibiótico. Se reportaron algunos raros casos de aumento de tiempo de protrombina en pacientes que recibieron esta medicación concomitantemente con terapéutica anticoagulante. **Sistema nervioso central:** raramente se reportó agitación, ansiedad, cambios de conducta, confusión, convulsiones, somnolencia, insomnio e hiperactividad reversible. **Otros efectos:** se informó sobre decoloración de los dientes (manchas marrones, amarillas o grises). Estos casos ocurren más habitualmente en pacientes pediátricos. La decoloración puede ser reducida o eliminada con una buena limpieza o cepillado de los dientes.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** No se conocen síntomas de intoxicación.

La amoxicilina puede removerse de la circulación por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**CONSERVACIÓN:** Mantener los envases a temperaturas entre 2 a 30°C, en lugar oscuro y seco. Una vez preparada la suspensión conservar hasta 5 días a temperatura ambiente y hasta 14 días en heladera entre 2 a 8° C.

#### **PRESENTACIONES:**

**AMOXI 500 MAR COMPRIMIDOS:** envases conteniendo 21 comprimidos.

**AMOXI 500 MAR SUSPENSIÓN:** envases conteniendo 105 - 150 ml.

**AMOXI 250 MAR SUSPENSIÓN:** envases conteniendo 105 ml.

#### **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - CERTIFICADO N° 42.329.**

**ELABORADO EN:** Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. De Bs. As./ Azcuenaga 3944 (Villa Lynch) - Buenos Aires

**COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:** LABORATORIOS MAR - Av. Gaona 3875 - Capital Federal - Buenos Aires  
Tel. (011) 4582-5090

**DIRECTOR TÉCNICO:** Pablo M. Kearney - Farmacéutico

**MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA  
Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Fecha de última revisión: 21/11/2014  
AA1P-1621/F