

Amoxitenk

Amoxicilina

Comprimidos recubiertos - Suspensión extemporánea

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

● Fórmulas:

Amoxitenk 500 mg: cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg. Excipientes autorizados: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000, Aceite de castor, Talco, Dióxido de titanio, Azul brillante L.A., Amarillo quinolina L.A., c.s.

Amoxitenk 1.000 mg: cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 1000 mg. Excipientes autorizados: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000, Aceite de castor, Talco, Dióxido de titanio, c.s.

Amoxitenk 250 mg/ 5 mL suspensión extemporánea: cada 5 ml contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 250 mg. Excipientes autorizados: Azúcar, Citrato de sodio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de frutilla, Eritrosina sódica c.s.

Amoxitenk 500 mg/ 5 mL suspensión extemporánea: cada 5 ml contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg. Excipientes autorizados: Azúcar, Citrato de sodio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de banana c.s.

● **Acción terapéutica:** Antibiótico bactericida.

● Indicaciones:

Es activo ante la mayoría de las enfermedades infecciosas causadas por gérmenes comunes. Infecciones del tracto genitourinario producidas por E. Coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis. Otitis, faringitis, sinusitis producidas por estroptococos, neumococos, estafilococos no productores de penicilinas y por Hemophilus influenzae. Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estroptococos, estafilococos no productores de penicilinas.

● Características Farmacológicas/ propiedades:

Acción farmacológica:

De actividad bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas. Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y en los huesos; la inflamación aumenta la cantidad de penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica.

Farmacocinética:

Su absorción oral es del 75 % a 90 %, la que no es afectada por los alimentos. Su unión a proteínas es baja (60 %). Se metaboliza en el hígado menos del 30 % de la droga inalterada, se excreta por vía renal.

● Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 3 meses:

Infección	Complejidad	Dosis Adultos	Dosis p/niños mayores de 3 meses
Oído/ Nariz/ Garganta	Moderada	500 mg/ 12 horas o 250 mg/ 8 horas	20 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
	Severa	875 mg/ 12 horas o 500 mg/ 8 horas	40 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
Tracto respiratorio inferior	Moderada o severa	875 mg/ 12 horas o 500 mg/ 8 horas	40 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
Piel	Moderada	500 mg/ 12 horas o 250 mg/ 8 horas	20 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
	Severa	875 mg/ 12 horas o 500 mg/ 8 horas	40 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
Tracto genitourinario	Moderada	500 mg/ 12 horas o 250 mg/ 8 horas	20 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.
	Severa	875 mg/ 12 horas o 500 mg/ 8 horas	40 mg/ Kg/ día, dividida en dosis cada 8 horas.

Niños de menos de 12 semanas:

Dosis usuales: 30 mg/ Kg/ día cada 12 horas.

Dosis máximas: 4,5 g/ día.

● **En casos de insuficiencia renal:** La dosis debe adecuarse al clearance de creatinina según la siguiente tabla:

Clearance de creatinina	Esquema posológico
10-30 mL/min	500 o 250 mg c/12 horas
Menor de 10 mL/min	500 o 250 mg c/24 horas

En pacientes con hemodiálisis la dosis recomendable es de 500 mg o 250 mg c/ 24 horas dependiendo de la gravedad de la infección. Deberán recibir una dosis adicional durante y al finalizar la diálisis.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea: Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco, tapar y agitar bien. Completar nuevamente con agua hasta la marca y volver a agitar. Luego de preparada, la suspensión puede conservarse en la heladera durante 7 días. Se puede ingerir con las comidas o alejada de ellas.

● Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los betalactámicos. Hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula. Infecciones por herpes o virus. Mononucleosis infecciosa. Se deberá evaluar la relación riesgo beneficio en pacientes con disfunción renal.

● Advertencias:

Es conveniente interrogar al paciente a tratar acerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de antecedentes de alergia típica a estos productos la contraindicación es formal. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo.

● Precauciones:

En casos de insuficiencia renal ajustar la dosis de acuerdo al clearance de creatinina. El antibiótico pasa la leche materna, por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos. La seguridad de empleo durante el período de gestación no ha sido aún definitivamente establecida. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

Interacciones

Clinicas: El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia del rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

En ensayos de laboratorio: En concentraciones muy altas la amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las de proteínas totales del suero por reacción cromatográfica falsamente positivo y en las determinaciones de glicosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

● Reacciones adversas:

Manifestaciones alérgicas, principalmente urticaria, eosinofilia, edema de Quincke, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico. Erupciones cutáneas maculopapulares de origen alérgico o no.

Trastornos digestivos: náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de carácter, mareos. Más raramente se han comunicado otras manifestaciones: elevación moderada y transitoria de las transaminasas, nefritis intersticial aguda, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trombocitopenia reversible. Se han comunicado algunos casos excepcionales de enterocolitis pseudomembranasas luego de la administración de amoxicilina.

● Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosificación no tratada.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/ 2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital de Niños Pedro De Elizalde: (011) 4300-2115**

● Información para el paciente:

Este medicamento no puede ser usado por personas alérgicas a la penicilina.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ERITROSINA COMO COLORANTE.

● Conservación y Estabilidad:

Comprimidos: deben conservarse en su envase original en lugar fresco y seco, (preferentemente entre 15 y 30°C).

Suspensión Oral: cerrada debe conservarse a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C). Una vez preparada la suspensión, mantiene su actividad durante 7 días en la heladera (entre 2 y 8° C). **AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

● Presentaciones:

Amoxitenk 500 mg comprimidos recubiertos: envase de 8 y 16 unidades. Envases hospitalarios por 252 y 504 unidades.

Amoxitenk 1.000 mg comprimidos recubiertos: envases de 8 y 16 unidades. Envases hospitalarios por 252 y 504 unidades.

Amoxitenk 250 mg/ 5 mL suspensión extemporánea: 1 frasco para reconstituir 60 mL y 1 frasco para reconstituir 90 mL. Envases hospitalarios por 24 y 48 unidades.

Amoxitenk 500 mg/ 5 mL suspensión extemporánea: 1 frasco para reconstituir 60 mL y 1 frasco para reconstituir 90 mL. Envases hospitalarios por 24 y 48 unidades.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.577
Biotenk S.A. Zuviria 5747 - Capital Federal.

Comprimidos recubiertos: Elaborado en:
Calle 519 entre Ruta 2 y Calle s/n Parque Industrial La Plata.
Suspensión extemporánea: Elaborado en: Galicia 2652 Cap.Fed.
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.
Fecha de última revisión: Noviembre del 2007

