

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOBiotic POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1 .- Denominación:

Nombre : Amobiotic Polvo para Suspensión Oral 500 mg/5 ml, con solvente
Principio Activo : • Amoxicilina (Trihidrato)
Forma Farmacéutica : • Polvo para Suspensión Oral

2 .- Composición:

- ~~Amobiotic 500 mg/5 ml~~ Polvo para Suspensión Oral 500 mg/5 ml, con solvente

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg
 Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, carmelosa de sodio
~~carboximetilcelulosa sódica~~, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C rojo N° 40,
 esencia de fresa polvo, dióxido de silicio, sacarosa, metilparabeno, agua purificada, c.s.

Cada frasco de solvente para reconstituir suspensión oral contiene:

Metilparabeno, agua purificada.

3.- Fórmulas:

Fórmula Global : C16 H19 N3 O5 S 3 H2O (trihidrato)
P.M. : 419,5 (trihidrato)

4.- Categoría : ~~Antibiótico~~ Penicilinas de amplio espectro
Código ATC: J01CA 04

5.- Indicaciones:

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles demostrado por antibiograma.

Usos:

Enfermedades infecciosas causadas por gérmenes sensibles.

La Amoxicilina se usa en el tratamiento de infecciones del tracto génito urinario provocadas por gérmenes sensibles como E. Coli, P. mirabilis, Enterococcus Faecalis, Gonorrea producida por Neisseria gonorrhoeae, infecciones del tracto

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOBiotic POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE

respiratorio superior o inferior como otitis media aguda, faringitis o amigdalitis bacterianas, sinusitis, bronquitis aguda o crónica, neumonía, producidas por estreptococos, neumococos, estafilococos no productores de penicilinas y por Hemophilus influenzae. Tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococos, estafilococos no productores de penicilinas y E. coli.

Infecciones del tracto gastrointestinal como Shigellosis, fiebre tifoidea; para la erradicación del Helicobacter pylori, asociado a inhibidores de la secreción ácido-gástrica y a otros antibacterianos.

6.- Posología:

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos. La amoxicilina se puede administrar con las comidas.

La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno.

La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. En el tratamiento de infecciones por Streptococcus pyogenes (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un periodo mínimo de 10 días.

En general, el tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Dosis usuales para adultos:

Infecciones moderadas:

Oral: 250 a 500 mg cada 8 horas, con un máximo de 4,5 g diarios.

Dosis usual pediátrica:

Oral: Lactantes hasta 6 Kg: 25 a 50 mg cada 8 horas.

Lactantes de 6 a 8 Kg: 50 a 100 mg cada 8 horas.

Niños de 8 a 20 Kg: 6,7 a 13,3 mg por Kg de peso, cada 8 horas.

Niños sobre 20 Kg: Usar dosis para adultos.

Ancianos

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Pacientes con insuficiencia renal: En la insuficiencia renal, la excreción de antibióticos es retardada y dependiendo del grado de insuficiencia puede ser necesario reducir la dosis diaria total, de acuerdo con el siguiente esquema:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**AMOBiotic POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE**

- Insuficiencia leve (clearance de creatinina > a 30 mL /min.) – no es necesario ajustar la dosis.
- Insuficiencia moderada (clearance de creatinina 10 – 30 mL/min) – máximo 500 mg 2 veces al día.
- Insuficiencia grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) –máximo 500 mg una vez al día.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis; se utilizarán las mismas dosis de adultos y niños de más de 40 kg o en el de niños menores de 40 kg, excepto en los casos de coexistencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

7.- Farmacología:**Mecanismo de Acción:**

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 síntesis del septo y pared celular bacterianos, probablemente por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; ésto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, lo que es necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana; además se inhibe la división celular, el crecimiento y con frecuencia se producen elongación y lisis de las bacterias sensibles; las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las penicilinas.

Actividad: Amoxicilina es activa contra gérmenes Gram negativos como Bordetella Pertussis, Neisseria gonorrhoeae, Hemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella y Shigella.

Gram positivos: Streptococcus pneumoniae, Listeria, Enterococos, Estafilococos no productores de penicilinas. Estreptococos del grupo A-B-C y G; Corynebacterium diptheriae, Bacillus anthracis.

La mayoría de los anaerobios incluyendo el Clostridium tetani.

8.- Farmacocinética:

Amoxicilina trihidrato es resistente a la inactivación por el ácido de secreciones gástricas y es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral.

Es resistente a la inactivación por el ácido de la secreción gástrica.

La presencia de alimento en el estómago no disminuye la absorción en forma significativa.

Sobre el 20% es enlazada a proteínas plasmáticas en la circulación y se ha determinado una vida media en el plasma de alrededor de 1 hora. En neonatos esta vida media puede ser mayor debido a que éstos tienen su función renal incompleta. Amoxicilina es ampliamente distribuida a diferentes concentraciones,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOBIO TIC POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE

en tejidos y fluidos corporales. Cruza la placenta y pequeñas cantidades son excretadas en la leche materna. Pequeñas cantidades pasan al fluido cerebroespinal a menos que las meninges estén inflamadas.

Amoxicilina es metabolizada en parte a ácido penicilinoico el cual es excretado en la orina. Alrededor del 60% de una dosis oral de Amoxicilina es excretada sin cambios en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Concentraciones urinarias superiores a 300 µg por ml han sido reportadas después de una dosis de 250 mg.

Probenecid retarda la excreción renal. Altas concentraciones han sido reportadas en la bilis.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones y Advertencias:

Como con todas las penicilinas, existe el riesgo de aparición de reacciones alérgicas; por lo tanto está contraindicada en pacientes con antecedentes de sensibilidad a las penicilinas.

Debe administrarse con precaución en pacientes alérgicos a las cefalosporinas y en aquellos con historial alérgico anterior fundamentalmente medicamentoso.

Cuando sea posible, antes de instituir un tratamiento, se debe tratar de identificar el germen causante y efectuar el test de sensibilidad al antibiótico.

Interacciones con otros medicamentos:

Se han descrito interacciones con: Cloranfenicol, Tetraciclinas, Eritromicina, Lincomicina.

Alopurinol: Aumenta el riesgo de erupción cutánea.

Anticonceptivos Orales: Pueden perder su eficacia anticonceptiva.

Precauciones:

Como con toda penicilina, se ha de tener presente la posibilidad de aparición de reacciones graves de hipersensibilidad.

No se han establecido plenamente los riesgos que puedan suscitarse al administrar Amoxicilina a mujeres embarazadas, aunque se sabe que las penicilinas atraviesan la placenta; se deben evaluar los riesgos y beneficios.

Aunque la amoxicilina se excreta en la leche materna y no se han descrito problemas significativos en humanos, el uso de penicilinas en madres nodrizas puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOBiotic POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE

Como todas las penicilinas, con Amoxicilina se debe tener en cuenta la posibilidad de una sobreinfección con otros patógenos micóticos o bacterianos no sensibles durante la terapia.

Si se presenta una sobreinfección, generalmente causada por Enterobacter, Pseudomonas o Cándida, la droga debe ser discontinuada y se debe instituir la terapia apropiada.

10.- Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas más graves son aquellas relacionadas con reacciones de hipersensibilidad, incluido el shock anafiláctico. Esto puede ocurrir en individuos que han demostrado previamente hipersensibilidad a las penicilinas o en aquellos con una historia de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria. Las reacciones adversas más comunes son:

Reacciones de hipersensibilidad: Rash eritematoso maculopapular y urticaria.

Hepáticas: Una elevación moderada en los niveles de SGOT ha sido notada, pero su significación clínica no es conocida.

Sistema sanguíneo y linfático: Anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénico, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis han sido evidenciadas durante la terapia con penicilinas. Estas reacciones son generalmente reversibles al discontinuar la terapia y se cree que es un fenómeno de hipersensibilidad

Sistema nervioso central: Hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de comportamiento y/o vértigos han sido reportados raramente.

Gastrintestinales: náuseas, vómitos y diarrea, en ocasiones, reblandecimiento de heces o diarreas.

Algunos pacientes pueden desarrollar colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, producida por la toxina de Clostridium difficile, durante o después de la administración de penicilinas.

Los casos leves pueden responder con sólo la suspensión del fármaco. Los casos moderados o severos pueden requerir de reposición de líquidos, electrolitos y aminoácidos. Los más severos usan metronidazol, bacitracina o vancomicina orales.

Además, esta colitis puede ocasionar diarrea acuosa severa, lo que puede suceder durante el tratamiento o varias semanas después de suspenderlo.

Si se produce diarrea, no se recomienda la administración de antidiarreicos antiperistálticos, ya que pueden retrasar la eliminación de toxinas del colon, y por lo tanto prolongan y/o empeoran la diarrea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOBiotic POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL, CON SOLVENTE

11.- Información Toxicológica:

Amoxicilina, al igual que otras penicilinas, por su mecanismo de acción no afecta la célula animal, por lo que es de baja toxicidad para el hombre. En todo caso como no existe antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis de penicilinas debe ser sintomático y de mantenimiento. La hemodiálisis puede ayudar a eliminar las penicilinas en la sangre.

12.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Antes de la reconstitución de la suspensión oral almacenar a no más de 30°C en envases herméticos. Después de la reconstitución, la suspensión oral mantiene su potencia por 7 días a temperatura no mayor de 25°C o 14 días en refrigeración 2-8° C, sin congelar. Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor.

13.- Bibliografía:

- THE MERCK INDEX. Twelfth Edition 1996.
- MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia 30 th Edition.
- DRUG INFORMATION 1998.
- INFORMACION DE MEDICAMENTOS USP DI 1994.