

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

AMOXICLER es una penicilina semisintética de espectro ampliado. AMOXICLER ha demostrado ser activo sobre los siguientes gérmenes Gram positivos y Gram negativos:

<i>Gérmenes</i>	<i>Concentración Eficaz (C.I.M. ug/ml)</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> ,	0,01 - 0,10
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ,	0,01 - 0,10
<i>Staphylococcus aureus (no productores de penicilinas)</i> ..	0,01 - 0,10
<i>Streptococcus viridans</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Streptococcus faecalis</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Listeria monocytogenes</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Haemophilus influenzae</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Helicobacter pylori</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Neisseria meningitidis</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Peptostreptococcus</i> ,	0,11 - 1,0
<i>Peptococcus spp.</i>	0,11 - 1,0
<i>Clostridium spp.</i>	1,10 - 5,0

INDICACIONES:

La elección de AMOXICLER, como de cualquier otro antibiótico, debe limitarse a infecciones producidas por gérmenes sensibles, sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del paciente o epidemiológicos.

Infecciones otorrinolaringológicas: Faringitis, amigdalitis (angina aguda), laringitis, otitis media, sinusitis.

Infecciones de las vías respiratorias: Bronquitis agudas y crónicas, bronquiectasia, bronconeumonía, abscesos pulmonares, enfisema, traqueobronquitis aguda.

Infecciones génitourinarias: Pielitis, pielonefritis agudas y crónicas, anexitis, cistitis, blenorragia.

Infecciones dermatológicas: Impétigo, forunculosis, erisipela.

Infecciones del tracto gastrointestinal: Diarreas bacterianas, infecciones de la vesícula biliar y de las vías biliares.

AMOXICLER puede utilizarse en el tratamiento de úlcera péptica y gastritis causada por *Helicobacter pylori* en combinación con metronidazol y subsalicilato de bismuto.

Tratamiento de quimioprofilaxis antimicrobiana pre y postquirúrgico: AMOXICLER está indicado en el tratamiento pre y postquirúrgico odontológico, de vías respiratorias altas, tracto gastrointestinal o génitourinario.

En ausencia de antibiograma la sensibilidad de algunos gérmenes es imprevisible, siendo el porcentaje de resistencia variable en: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp, *Branhamella catarrhalis*, *Shigella* spp, *Vibrio cholerae*. La amoxicilina, por no haber demostrado actividad o por producir resistencia bacteriana, no debe ser indicada en los siguientes gérmenes: *Estafilococos penicilino-resistentes*, *Pseudomonas*

aureginosa, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Proteus morgani*, *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Acinetobacter*.

La resistencia cruzada con la ampicilina es completa siendo parcial con algunas cefalosporinas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

AMOXICLER inhibe por competencia las transpeptidasas responsables de la síntesis de la membrana celular de las bacterias, provocando su destrucción en la fase de crecimiento (efecto bactericida). Puede ser administrado por vía oral ya que es estable en medio ácido no alterándose por el pasaje gástrico.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: AMOXICLER se absorbe rápida y casi totalmente (entre 74 / 89%) después de su ingesta oral, alcanzando una concentración sérica del orden de los 7-10 mcg/ml entre 1 y 2 horas después de la administración, manteniendo tasas sanguíneas mensurables durante 6 horas.

La ingesta simultánea con alimentos no altera su absorción.

Distribución: AMOXICLER circula unido a proteínas plasmáticas un 17/20%. Se distribuye rápidamente a tejidos y medios biológicos, constatándose su presencia en niveles terapéuticos constantes en secreciones bronquiales, senos paranasales, líquido amniótico, saliva, humor acuoso, L.C.R. y oído medio.

Eliminación: Del 70 al 80% de la amoxicilina se elimina por vía urinaria, 5 al 10 % por vía biliar, y la fracción no absorbida se elimina por vía intestinal en forma inactiva. En caso de insuficiencia renal la eliminación es más lenta, requiriendo una posología diferenciada.

INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN:

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco. Tapar, agitar y luego agregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca. Luego de preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en heladera.

Agite bien antes de cada toma.

POSOLOGÍA: *Una dosis = 1 comprimido = 5 ml de suspensión = 500 mg*

Infecciones localizadas en garganta/nariz/oído, tracto génitourinario, piel o tracto gastro-intestinal:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Severidad media: 500 mg cada 12 hs. *Severidad alta:* 500 mg cada 8 hs.

Niños mayores de 3 meses: *Severidad media:* 20 mg por kg por día divididos en una toma cada 8 horas.

Severidad alta: 40 mg/kg/día divididos en una toma c/8 horas.

Ejemplo: un niño de 30 kg debe ingerir 600 a 1200 mg por día, dividido en tres tomas de 2 a 4 ml cada una (una toma cada 8 hs.).

Infecciones en vías respiratorias: Utilizar la posología señalada como de severidad alta en los casos anteriores.

AMOXICLER puede ingerirse indistintamente antes, durante o después de las comidas.

Si el paciente manifiesta algún tipo de sensibilidad estomacal, es preferible la ingestión junto con los alimentos.

El tratamiento debe mantenerse por lo menos hasta 2 ó 3 días después de haber desaparecido totalmente los síntomas.

Dosis para adultos con insuficiencia renal:

No se requiere reducción de la dosis salvo en insuficiencia severa. *Entre 10 y 30 ml/minuto:* 250 a 500 mg/12 horas.

Inferior a 10 ml/minuto o con hemodilísis: 250 a 500 mg/24 hs. La dosificación debe ajustarse de acuerdo a la severidad de la infección y los pacientes deben recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis.

Erradicación de *Helicobacter pylori* para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera gastroduodenal:

Tratamiento combinado Amoxicler-lansoprazol:

La dosis para adultos es: Amoxicler 1 g (2 comprimidos) y lansoprazol 30 mg, ingeridos juntos cada 8 horas durante 14 días.

Tratamiento combinado Amoxicler-claritromicina-lansoprazol:

La dosis para adultos es: Amoxicler 1 g (2 comprimidos), claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg, ingeridos juntos cada 12 horas durante 14 días.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Alergia a la penicilina y/o cefalosporinas.

Pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfática muestran una particular predisposición a desarrollar rash cutáneo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones serias de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales, han sido reportadas con penicilina, principalmente en uso parenteral. Las mismas pueden ocurrir en pacientes con historia de hipersensibilidad a penicilina o cefalosporina. Si se presenta una reacción alérgica suspender el tratamiento e instituir una terapia antialérgica. Se ha reportado colitis pseudomembranosa que usualmente cede con la suspensión del tratamiento.

Los antibióticos pueden alterar la flora intestinal y favorecer el crecimiento de clostridia, siendo la primera causa a considerar en la colitis asociada al uso de antibióticos. En casos severos, debe indicarse ingestión de líquidos, electrolitos, suplemento proteínico y tratamiento específico contra la colitis por *Clostridium*.

En caso de sobreinfección micótica o bacteriana durante el tratamiento suspender el mismo e instituir otra terapia.

En tratamientos prolongados las funciones hepática, renal y hematopoyética deben controlarse periódicamente.

AMOXICLER® COMPRIMIDOS - SUSPENSIÓN

AMOXICILINA

EMBARAZO Y LACTANCIA:

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria en un porcentaje del 20% al comienzo del embarazo y del 40% sobre el final del mismo. No se han descrito hasta el momento inconvenientes en los recién nacidos derivados de su uso en embarazadas, ni malformaciones fetales. En caso de lactancia se ha demostrado que dosis mínimas pasan a la leche materna y, siendo la flora intestinal de los recién nacidos muy sensible a los antibióticos, estos pueden ocasionar diarreas o candidiasis. Por razones de seguridad, y como todo medicamento, debe ser prescripta durante el embarazo o lactancia únicamente en casos de extrema necesidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Allopurinol: la ingestión conjunta puede producir efectos cutáneos.
Cloranfenicol, macrólidos, rifampicina, sulfamidas, tetraciclinas: disminuyen la actividad de la amoxicilina.

Metotrexato: se incrementa su acción combinado con amoxicilina.
Anticonceptivos orales: Durante el tratamiento con derivados penicilínicos se ha observado una disminución transitoria de estriol y estrona conjugados, y de la concentración plasmática de estradiol. Se recomienda usar un método anticonceptivo alternativo y adicional durante el tratamiento con penicilina o sus derivados en aquellas pacientes que utilicen píldoras anticonceptivas conteniendo estrógenos o progestágenos.

Exámenes clínicos: Durante el tratamiento con amoxicilina pueden producirse modificaciones transitorias de ciertos parámetros biológicos tales como: disminución de resultados de la glucemia, interferencia en determinación de proteínas totales del suero por reacción de coloración, reacción falso-positiva en el dosaje de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Tratamientos combinados: amoxicilina/claritromicina/ lansoprazol: no se presentaron reacciones adversas peculiares con la combinación de estas drogas salvo las descriptas para cada droga en particular. Tratamiento dual amoxicilina/lansoprazol:

Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%). No se presentaron efectos adversos más significativos que la terapia con lansoprazol sólo.

Tratamiento triple amoxicilina/claritromicina/lansoprazol: Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (7%) y dolor de cabeza (6%). No se presentaron efectos adversos más significativos que la terapia dual.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Manifestaciones digestivas: ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia y epigastralgias, que en la mayoría de los casos no impiden continuar con el tratamiento.

Manifestaciones alérgicas: urticaria, edema de Quincke, erupciones

cutáneas maculopaposas. La reacción anafiláctica con amoxicilina por vía oral es extremadamente rara. Sin embargo, es conveniente la asistencia médica de urgencia en caso de dificultades respiratorias y suspender su administración.

Manifestaciones hematológicas: neutropenia, disfunción plaquetaria, eosinofilia, anemia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome de Stevens-Johnson o eritema polimorfo; candidiasis oral u otra localización como expresión de disbacteriosis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 5950-9500.

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo.
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
Teléfonos: 0800 222-9911 (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada: Junio / 2000.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml de suspensión.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.364.

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Elaborado en: Brasil 3133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Conservar a temperatura ambiente, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

AMOXICLER® AMOXICILINA



M&E

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
Eficacia y seguridad para recomendar

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

AMOXICLER® SUSPENSIÓN

SUSPENSIÓN
DE PREPARACIÓN
EXTEMPORÁNEA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina trihidrato 574 mg

equivalente a amoxicilina base 500 mg

Excipientes: estearato de magnesio, almidón, glicolato sódico, celulosa microcristalina pH 200, anhídrido silícico coloidal, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dioxido de titanio, polietilenglicol 6000, óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro marrón N° 8.

FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina trihidrato 574 mg

equivalente a amoxicilina base 500 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 300, ciclamato de sodio, benzoato de sodio, amarillo quinolona, sabor ananá en polvo, anhídrido silícico coloidal, sacarina sódica, citrato de sodio.



Medicamento
Libre de Gluten