

Amoxidal Dúo

Amoxicilina

Vía oral

Comprimidos recubiertos 875 mg

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Rojo allura laca aluminica; Polietilenglicol 6000; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

Acción terapéutica

Antibiótico.

Indicaciones

Amoxidal Dúo está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

Infecciones de la nariz, garganta y oídos ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli*, *P. mirabilis* o *E. faecalis*.

Infecciones de la piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas). *Staphylococcus* spp o *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *Haemophilus influenzae*.

Acción farmacológica

Amoxidal Dúo es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, de acción por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas: Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp.* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la

metilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina. Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Helicobacter pylori.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

Amoxidal Dúo Comprimidos 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

Amoxidal Dúo debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir **Amoxidal Dúo** Comprimidos 875 mg.

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta

clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica. Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.





Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Amoxidal Dúo Comprimidos recubiertos*: Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color rojo, ranurados, codificados AX 875 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Otras presentaciones

Amoxidal Dúo Suspensión*: Frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis) y 120 ml (24 dosis).

Amoxidal 500 Comprimidos recubiertos*: Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Amoxidal 1g Comprimidos*: Envase conteniendo 16 comprimidos.

Amoxidal 1000 Inyectable: Envase conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla con disolvente.

Amoxidal 125 Suspensión pediátrica*: Frasco conteniendo polvo para preparar suspensión 60 ml (12 dosis).

Amoxidal 250 Suspensión pediátrica*: Frascos conteniendo polvo para preparar suspensión 90 ml (18 dosis) y 120 ml (24 dosis).

Amoxidal 500 Suspensión*: Frascos conteniendo polvo para preparar suspensión 60 ml (12 dosis); 90 ml (18 dosis) y 120 ml (24 dosis).

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

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.347.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

*Elaborado en Pedro Morán 2556,

C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 1999.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1106320847
11697 1214



77



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

