

Amoxidal 500

Amoxicilina

Vía oral
Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500 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.
Código ATC: J01C3A04

Indicaciones

Infecciones severas de nariz, garganta y oídos: Debidas a *Streptococcus* spp. (sólo las cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *H. Influenzae*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Debidas a *Streptococcus* spp. (sólo las cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp. o *H. Influenzae*.

Infecciones severas del tracto genitourinario: Causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* o *E. faecalis*.

Infecciones severas de la piel y anexas: Causadas por *Streptococcus* spp. (sólo las cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus* spp. o *Escherichia coli*.

Infecciones causadas por *Helicobacter pylori*: Para reducir el riesgo de úlcera duodenal recurrente.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobiano.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente

generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica

Amoxidal es una penicilina semisintética de espectro ampliado, bactericida, activa por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano: Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: *Streptococcus* alfa y beta hemolíticos, *Diplococcus pneumoniae*, estafilococos no productores de penicilinas y *Streptococcus faecalis*. Es activo *in vitro* contra muchas cepas de *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de *Pseudomonas* y la mayoría de las cepas de *Klebsiella* y *Enterobacter* son resistentes.

Farmacocinética:

La absorción de 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. 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, las serosas y el oído medio. Sólo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea. 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%). Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

Amoxidal 500 mg Comprimidos recubiertos

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexas y del tracto urinario:

Adultos:

Amoxidal Comprimidos recubiertos 500: 1 comprimido cada 12 horas.

Infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexas y del tracto urinario:

Adultos:

Amoxidal Comprimidos recubiertos 500: 1 comprimido cada 8 horas.

Infecciones respiratorias bajas:

Adultos:

Amoxidal Comprimidos recubiertos 500: 1 comprimido cada 8 horas.

Infección gonocócica aguda, no complicada:

Adultos: 3 gramos de Amoxicilina en una dosis oral única.

Erradicación de *H. pylori* para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal:

Triple terapia: Amoxicilina + claritromicina + lansoprazol

Adultos: La dosis recomendada es de Amoxicilina 1 gramo, claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg, dos veces por día (cada 12 horas) durante 14 días.

Doble terapia: Amoxicilina + lansoprazol.

Adultos: La dosis recomendada es de Amoxicilina 1 gramo y lansoprazol 30 mg, tres veces por día (cada 8 horas) durante 14 días.

Consultar la información completa para prescribir los productos con claritromicina y lansoprazol, con el objeto de descartar la existencia de contraindicaciones o precauciones y para observar las posibles condiciones especiales de dosificación

(pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal).

Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos.

Amoxidal puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas. En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y realizar controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día.

Excepto en el caso de la gonorrea, 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 estrepococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular <30 ml/minuto).

Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 30 ml/minuto deben recibir 250 ó 500 mg cada 12 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes con una filtración glomerular <10 ml/minuto deben recibir 250 ó 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 ó 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodiálisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicínicos. 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. Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales 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.

Se han notificado casos serios y a veces mortales de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).





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 ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco, principalmente en niños que reciben Amoxicilina. Este síndrome es una reacción alérgica cuyo síntoma principal son los vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de la ingesta del medicamento), en ausencia de síntomas alérgicos en piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir: Dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Se han reportado casos graves que incluyen progresión al shock.

Convulsiones: Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos pacientes quienes reciben dosis elevadas o con factores predisponentes (por ejemplo, antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos meníngeos).

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo 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 subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos. Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas.

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

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml/minuto, o de la creatinemia del paciente (ver Posología y Forma de administración).

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 Amoxicilina.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

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

Probenecid:

No se recomienda el uso concomitante con probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante con probenecid puede producir un incremento y prolongación de los niveles plasmáticos de Amoxicilina.

Allopurinol:

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

Tetraciclina:

Tetraciclina y otros fármacos bacteriostáticos, pueden disminuir la efectividad de la Amoxicilina.

Anticoagulantes orales:

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, se han

descripto casos en la literatura de aumento del Ratio Internacional Normalizado (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración, se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN, tras la administración y tras la retirada de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios los ajustes en las dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato:

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato provocando un incremento potencial de su toxicidad.

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

Las reacciones adversas comunicadas más frecuentemente, fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Los siguientes reacciones adversas se las clasifica por órganos y sistemas y por su frecuencia en: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones:

Muy raras: Candidiasis mucocutánea.

Trastornos de la sangre:

Muy raras: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible, anemia hemolítica; Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos cardíacos:

No conocida: Síndrome de Kounis (reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio).

Trastornos inmunológicos:

Muy raras: Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

No conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Hiperquinesia, mareos, convulsiones.

No conocida: Meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea y náuseas.

Poco frecuentes: Vómitos.

Muy raras: Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

No conocida: Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Hepatitis e ictericia coléstatica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo:

Frecuente: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Urticaria y prurito.

Muy raras: Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

No conocida: Enfermedad por IgA lineal.

Trastornos renales y urinarios:

Muy rara: Nefritis intersticial.

No conocida: Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda).

Sobredosificación

Signos y síntomas de sobredosis: Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance hidro-electrolítico. Se ha observado cristaluria, que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con función renal alterada o en aquellos que reciben dosis elevadas.

Tratamiento: No se han descripto antídotos específicos. Los síntomas gastrointestinales pueden ser tratados sintomáticamente, con atención en el equilibrio hidro-electrolítico.

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 500 Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 16 y 21 comprimidos recubiertos.



Comprimidos ovales, color rojo oscuro, codificados AX 500 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

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 de la Nación.

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: Mayo de 2025.

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 11.06325847
15.108 0725



265



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

