# **AMOXI ION**

# **AMOXICILINA**





#### Composición

AMOXI ION 250 Suspensión: Contiene 250 mg de Amoxicilina (como trihidrato) por cada dosis (5 mL) de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

AMÓXI ION 500 Suspensión: Contiene 500 mg de Amoxicilina (como trihidrato) por cada dosis (5 mL) de suspensión reconstituída y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

AMÓXII DN 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Amoxicilina (como trihidrato) y excipientes c.s. AMÓXII DN 750 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 750 mg de Amoxicilina (como trihidrato) y excipientes c.s. Contiene lactosa.

#### Descrinción.

La Amoxicilina es una antibiótico beta-lactámico bactericida, perteneciente al grupo de las aminopenicilinas (penicilina semisintética de amplio espectro, no activa frente a Pseudomona aeruginosa). El mecanismo de acción frente a las bacterias sensibles es similar al resto de las penicilinas.

#### Indicacione

AMOXI ION está indicado en el tratamiento de infecciones en adultos y niños: Sinusitis bacteriana aguda, otitis media aguda, amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonia adquirida en la comunidad, cistitis aguda, bacteriuría asintomática en el embarazo, pielonefritis aguda, fiebre tifoidea y paratifoidea, abscesos dentales con celulitis diseminada, infección prostética articular, erradicación de Helicobacter pylori, enfermedad de Lyme.

AMOXI ION también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

## Espectro de acción.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la Amoxicilina in vitro: Gram-positivos; Enterococcus faecais, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridars, Staphylococcus aureus, Clostridium spp, Corynebacterium spp, Bacillus antibracis, Listeria monocytogenes, Gram negativos; Fusobacterium spp, Borrelia burgdorferi

# Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de las penicilinas.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave a otro agente beta-lactámico (cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta lactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antenecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción afergica, se interrumpirá el tratamiento con Amoxicilina y se instrumentará un tratamiento bel soporte.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes que tengan predisposición.

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aquida generalizada. Esta reacción requiere interrupción del tratamiento y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar utilizar Amoxicilina en caso de mononucleosis infecciosa.

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con Amoxicilina.

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociado al uso de antibióticos.

En tratamientos prolongados se aconseja una evaluación periódica de las funciones renal, hepática y hemtopoyéticas.

Se debe monitorear el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuada.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina. La presencia de Amoxicilina puede distorsionar los resultados de análisis de estriol en muieres embarazadas.

AMOXIION 250 suspensión y AMOXI ION 500 suspensión contienen sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaliasa y en pacientes diabéticos.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso durante la lactancia. Aunque la Amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, la Asociación Americana de Pediatria considera que es usualmente compatible con la lactancia. La Amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios sobenciales sucueren los riescos o sotenciales sociados al tratamiento.

# Reacciones adversas.

Las reacciones adversas con AMOXI ION son poco comunes y de naturaleza transitoria. Con frecuencia se ha reportado diarrea, náuseas, vómitos y erupción cutánea.

Raramente se ha notificado: Leucopenia reversible, trombocitopenia reversible y anemia hemolitica. Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad. Hiperquinesia, mareos y convulsiones. Colitis

asociada al uso de antibióticos. Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT. Reacciones de piel como eritema multimome, sindrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda y reacción medicamentosa con eosinofilia y sintomas sistemáticos. Nefritis intersticial, cristaluria.

#### Interacciones

AMOXI ION no debe asociarse con alopurinol, ya que puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de la Amoxicilina.

No se recomienda la administración simultánea con probenecid, ya que este disminuye la secreción tubular de Amoxicilina.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, la Amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del INR en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se les prescribe Amoxicilina.

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

### Posologí

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 duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible.

## Niños de menos de 40 Kg:

En sinusitis bacteriana aguda, otitis media agua, neumonía adquirida en la comunidad, cistitis aguda, pielonefritis aguda, abscesos dentales con celulitis diseminada: De 20 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas. Amigdallitis y faringitis estreptocócio: aguda: De 40 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas. Profilaxis de endocarditis: Dosis única de 50 mg/Kg vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. Enfermedad de Lyme: Etapa temprana de 25 a 50 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía 100 mg/Kg/día en tres dosis divididas de 10 a 30 días.

# Adultos y niños de más de 40 Kg:

En sinusitis bacteriana, bacteriuria sintomática en el embarazo, pielonefritis aguda, abscesos dentales con celulitis diseminada, cistitis aguda: 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al dia durante un día. En otitis media, amigdialitis y faringitis estreptocócia aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica: 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días. En neumonia adquirida en la comunidad e infección prostética articular: 500 mg a 1 g cada 8 horas. En fiebre titolidas y paratifoidea 500 mg a 2 g cada 8 horas. En profilaxis de endocarditis dosis únicia de 2 g via oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. Erradicación de Helicobacter pylori: 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones y otro antibiótico durante 7 días. Enfermedad de Lyme: Etapa temprana: 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardira: 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6g/día en dosis divididas da 30 días.

Pacientes con insuficiencia renal: GFR > 30 mL/min: No requiere ajuste de dosis. De 10 a 30 mL/min: Máximo 500 mg dos veces al día en adultos y 15 mg/Kg administrados dos veces al día en niños. < 10 mL/min: Máximo 500 mg/día en adultos y 15 mg/Kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg) en priños.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal: Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

Adultos y niños ≥ 40 Kg que están recibiendo hemodiálisis se debe administrar 15 mg/Kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/Kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar dosis de 15 mg/Kg tas la hemodiálisis.

La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos.

# Sobredosificación.

Se pueden observar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

# Presentaciones

AMOXI ION 250 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión; envase mutual x 50 frascos. Envase x 1 frasco para preparar 90 mL de suspensión: envase mutual x 50 frascos.

AMOXI ION 500 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión; envase mutual x 50 frascos. Envase x 1 frasco para preparar 90 mL de suspensión; envase mutual x 50 frascos.

AMOXI ION 500 Comprimidos recubiertos: Envase x 16 comprimidos. Envase mutual x 160 comprimidos.

AMOXI ION 750 Comprimidos recubiertos: Envase x 16 comprimidos.

# Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.





2155