

Amoxicilina 250 mg

**COMPOSICIÓN:**

Una vez hecha la suspensión, cada 5 mL contienen:

Amoxicilina trihidratada equivalente a Amoxicilina.....	250 mg
Excipientes, c.s.p.....	5.0 mL

DESCRIPCIÓN:

Amoxicilina 250 mg polvo para suspensión oral es un antibiótico betalactámico de amplio espectro derivado de la penicilina, que actúa contra las infecciones causadas por gérmenes patógenos que son sensibles a este antibiótico.

INDICACIONES:

Amoxicilina 250 mg polvo para suspensión oral está indicada en el tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la amoxicilina tales como:

- Infecciones de garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media, sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas.
- Infecciones del tracto genitourinario sin complicaciones urcas (cistitis y uretritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones del tracto biliar.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: la amoxicilina tiene una biodisponibilidad oral del 80 %, alcanzando el nivel plasmático máximo al cabo de 1.5 horas. Los alimentos no alteran la absorción. Pueden retrasar ligeramente las concentraciones plasmáticas máximas de amoxicilina, pero en ningún modo alteran la cantidad total absorbida.

Distribución: es ampliamente distribuida por los tejidos del organismo, alcanzando valores elevados en las secreciones bronquiales y bilis. Difunde a través de las barreras placentaria y mamaria, pero muy poco a través de la meníngea (en ausencia de inflamación). Se une en un 17 % a las proteínas plasmáticas.

Eliminación: es eliminada mayoritariamente con la orina en forma inalterada. La amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes al 10 – 25 % de la dosis inicial. Su semivida de eliminación es de 1 hora (20 horas en pacientes con insuficiencia renal grave). La fracción de la dosis eliminada mediante hemodíalisis es del 30 %.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se pueden presentar con amoxicilina, son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria.

Reacciones de hipersensibilidad: ocasionalmente se han descrito erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos betalactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

Reacciones gastrointestinales: se ha descrito la aparición de náuseas, vómitos y diarreas. Raramente se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Efectos hepáticos: como con otros antibióticos betalactámicos, raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia colestática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con amoxicilina y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación. El uso prolongado de amoxicilina puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles (resistencia).

CONTRAINDICACIONES:

La amoxicilina no debe ser administrada a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos (ej.: penicilinas, cefalosporinas).

INTERACCIONES:

Anticoagulantes orales (acenocumarol): hay algún estudio en el que se ha registrado posible potenciación de la acción del anticoagulante, con riesgo de hemorragias, por la alteración de la flora intestinal, que inhibe la formación de vitamina K.

Anticonceptivos orales: hay estudios en los que se ha registrado posible inhibición del anticonceptivo con riesgo de embarazo, por la reducción de la flora intestinal causada por los antibióticos, que disminuye la reabsorción de los estrógenos.

Naproxeno: hay un estudio en el que se ha registrado posible potenciación de la nefrotoxicidad.

Nifedipina: hay algún estudio en el que se ha registrado posible aumento de los niveles séricos de antibiótico, aunque parece de escasa importancia clínica.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría de uso durante el embarazo, B: no se ha observado que la amoxicilina tenga actividad teratogénica. Sin embargo, tampoco se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo, es decir, se considera que amoxicilina se debe usar sólo en caso de padecimientos graves en los que el beneficio supere los riesgos potenciales. La amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, por lo que siempre existe el riesgo de sensibilización en el lactante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarreas. También puede producirse cristaluria. La sobredosis de penicilinas también incluye agitación alucinaciones, confusión y convulsiones, así como alteraciones electrolíticas (sales de sodio y potasio).

Tratamiento: sintomático. Si no han pasado cuatro horas desde la ingestión se aconseja el vaciado gástrico por inducción de la emesis o lavado gástrico, seguido de carbón activado para reducir la absorción. Prestar atención al equilibrio hídrico y electrolítico. La hemodiálisis disminuye las concentraciones plasmáticas de amoxicilina.

INSTRUCCIONES:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco. Agite vigorosamente y complete con más agua hasta llegar al nivel grabado en el frasco. Agite nuevamente hasta que se forme una suspensión que contenga partículas blancas. La mezcla resultante contiene 60 mL. Una vez hecha la mezcla, esta se conserva durante 7 días a temperatura ambiente y hasta 14 días si se refrigera.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Una cucharadita (5 mL) cada 8 horas.

Amoxicilina 250 mg polvo para suspensión oral, se administra por lo general durante 7 a 10 días, o de 2 a 3 días después de haber desaparecido los síntomas. En las infecciones causadas por *Streptococcus*, el tratamiento deberá durar 10 días como mínimo, o según criterio médico.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para 60 mL.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Agítense bien antes de usarse.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.

**Fabricante y Titular:**

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.