

# Bioxilina®

Amoxicilina 500 mg/ 500 mg/5ml

Comprimidos Recubiertos 500 mg

Polvo para Reconstituir Suspensión Oral 500 mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Código ATC: J01 CA

Industria Argentina

Fórmulas:

Comprimidos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) compactada.....	500,00mg
Croscarmelosa sódica.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	690,00 mg
Estearato de Magnesio.....	6,00 mg
Opadry II 85F28751.....	15,90 mg
Agua.....	0,063 ml

Polvo para reconstituir (Suspensiones):

Cada 5 ml de susp. reconstituida contiene: 500 mg/5 ml	
Amoxicilina (Trihidrato).....	500,00 mg
Acido Cítrico.....	0,46 mg
Citrato de Sodio.....	27,00 mg
Rojo Amaranto.....	0,08 mg
Edta Disódico.....	0,70 mg
Sabor Frutilla.....	9,70 mg
Carboximetilcelulosa Sódica.....	33,25 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	26,60 mg
Azúcar c.s.p.....	2,660 g

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida.

## ESPECTRO ANTIMICROBIANO:

La Amoxicilina es un antibiótico bactericida. La selección de Amoxicilina (como de cualquier otro antibiótico) debe basarse en los datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Hasta el presente los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

- cocos Gram +: Estreptococos, Pneumococo y Enterococo.
- cocos Gram -: Neisseria Gonorrhoeae.
- bacilos Gram -: Haemophilus Influenzae, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

La Amoxicilina no es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de Betalactamasa.

## INDICACIONES:

Proceso infeccioso a gérmenes sensibles. Infecciones de tracto genitourinario producidas por Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Streptococcus Faecalis. Gonorrea producida por Neisseria Gonorrhoeae. Otitis, Faringitis y Sinusitis producidas por Estreptococos, Neumococos, Estafilococos no productores de Penicilinas y por Haemophilus Influenzae. Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por Estreptococos, Estafilococos no productores de Penicilinas, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

De acción bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

## FARMACOCINÉTICA:

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la inflamación aumenta la cantidad de penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica. Su absorción oral es de 75% a 90%, la que no es afectada por los alimentos, y su unión a las proteínas plasmáticas es baja. Menos del 30% se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal.

## POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Administración Oral:

Comprimidos 500 mg	Infección	Severidad	Dosis usual
	Oídos, nariz y garganta	Leve a moderada	
Severa			1 comprimido cada 8 hs
Tracto respiratorio inferior		Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 hs
Piel y anexos	Leve a moderada		1 comprimido cada 12 hs
	Severa		1 comprimido cada 8 hs
Tracto genitourinario		Leve a moderada	1 comprimido cada 12 hs

Suspensión	Tipo de Infección	Severidad	Dosis Usual en Adultos	Dosis Usual en niños > de 3 meses
	Orofaringea (nariz - garganta - oídos)		Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/ 8 hs.
Severa			875 mg c/12 hs ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Tracto respiratorio bajo		Media, moderada o severa	875 mg c/ 12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/kg/día dividido en dosis c/8 hs.
		Piel, fáneras, tejidos vecinos	Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/ 8 hs.
Tractogenitourinario			Media y moderada	875 mg c/12 hs ó 500 mg c/8 hs.
		Severa	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/ 8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/ 8 hs.
			875 mg c/12 hs ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/kg/día dividido en dosis c/8 hs.

**NOTA:** La dosificación para infecciones causadas por organismos menos susceptibles deben seguir las recomendaciones indicadas para las infecciones severas.

Los niños con un peso de 40 kg o más deben ser dosificados de acuerdo a las recomendaciones para tratamientos en adultos.

**INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN:** Con el objeto de asegurar la suspensión completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para

desprenderlo de las paredes del frasco. Agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego volver a completar con agua hasta la marca indicada en el envase. Luego de preparada la suspensión, ésta puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

#### **INSUFICIENCIA RENAL:**

La eliminación de Amoxicilina es menor en los pacientes con insuficiencia renal. La posología de Amoxicilina debe ser ajustada en función del clearance de creatinina según el siguiente esquema:

Clearance de Creatinina	Esquema posológico
30 a 60 ml / minuto	2 a 4 g/24 hs. Posología máxima: 4 g / 24 hs. en 2 administraciones
10 a 30 ml / minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida de 500 mg cada 12 hs.
< 10 ml / minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida de 500 mg cada 24 hs.

Para infecciones severas, éste régimen de dosificación puede resultar insuficiente. Es aconsejable proceder a controlar los niveles séricos de Amoxicilina para un ajuste eventual de la dosis.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Alergia a la Penicilina y/o Cefalosporinas.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula.
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilina).

#### **ADVERTENCIAS:**

- Es conveniente interrogar al paciente a tratar, en todos los casos, acerca de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eczema, y fiebre de heno).
- Durante el tratamiento es posible que se detecten aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámica oxalacética.
- Es posible observar una disminución transitoria de los valores de estríol y estrona conjugados y de la concentración plasmática estradiol por lo que se recomienda usar un método anticonceptivo alternativo y adicional en los pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.
- En caso de administración prolongada controlar las funciones hepática y renal.
- En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina del enfermo.
- El uso combinado de Penicilina y Metotrexato, requiere de estricto cuidado ya que se han observado un incremento marcado de la acción de este último.
- Salvo precisa indicación del médico, ningún medicamento debe utilizarse durante el embarazo.
- Deberá ser considerado el pasaje de Amoxicilina a la leche materna durante la lactancia. El uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis.
- Han sido reportados casos de Colitis Pseudomembranosa en pacientes tratados con agentes antibacterianos que incluyen a la Amoxicilina, por esta causa es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante la administración del antibiótico.

**Ocasionalmente se han descrito accidentes fatales de hipersensibilidad. (Han sido reportadas reacciones anafilácticas en pacientes bajo terapia penicilínica). Aunque la anafilaxia es más frecuente durante la terapia parenteral, esto también ha ocurrido en pacientes con administración oral de penicilínicos.**

**Estos fenómenos son más factibles de producirse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, otros antibióticos penicilínicos u otras sustancias alergénicas.**

**Se han reportado casos de anafilaxia en individuos que han tenido historia de hipersensibilidad a la penicilina cuando han sido tratados con cefalosporinas.**

**Antes de la iniciación de una terapia con Amoxicilina es fundamental recabar antecedentes concernientes a reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas cefalosporinas y otros agentes alergénicos. En casos de ocurrir una reacción alérgica a la Amoxicilina, su administración debe ser discontinuada debiéndose instalar, en caso de una reacción anafiláctica, inmediato tratamiento con oxígeno, Epinefrina, corticoides intravenosos, y manejo de la mecánica respiratoria.**

#### **PRECAUCIONES:**

##### **Generales**

Debe ser tenido en cuenta la posibilidad de superinfecciones con agentes micóticos o agentes patógenos bacterianos durante la terapéutica con Amoxicilina. En caso de que ocurra, la Amoxicilina debe ser discontinuada inmediatamente y establecer el tratamiento adecuado.

##### **Test de laboratorio**

Durante tratamientos prolongados deben ser monitoreada periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética.

Todo paciente con infección gonorreica debe tener al comienzo del tratamiento un test serológico para la sífilis a la que se le efectuará un seguimiento al cabo de los tres meses.

##### **El riesgo beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en:**

- Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- En pacientes tratados con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

##### **INTERACCIONES:**

El uso simultáneo con Allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las Penicilinas: Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o Tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

##### **CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS:**

No se han realizado estudios a largo plazo de potencial carcinogénico en animales. Estudios de potencial mutagénico no se han realizado con Amoxicilina sola, sin embargo los ensayos que se han hecho con Amoxicilina combinada con ácido Clavulánico fueron débilmente positivos en el linfoma del ratón, pero la tendencia hacia el incremento de la frecuencia de mutaciones en el ensayo ocurrieron a dosis que también estuvieron asociadas a una declinación de la supervivencia de las células.

##### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, categorizada por FDA para el embarazo como Grupo B. A pesar de que no han sido encontradas modificaciones en el embarazo se recomienda utilizar la Amoxicilina durante la gestación sólo en caso de considerarlo necesario.

**Lactancia:** La Amoxicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones; no han sido descriptos problemas en el humano atribuibles al antibiótico, aunque ocasionalmente pudieran presentarse en el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

**Empleo en Pediatría:** Su empleo en pediatría ha sido amplio sin demostrar problemas específicos atribuibles al fármaco, de todas maneras un desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos puede demorar la excreción del antibiótico aumentando su vida media.

**Empleo en Ancianos:**

La Amoxicilina ha sido utilizada en la población geriátrica sin que se hallan documentados efectos deletéreos atribuibles al fármaco. Sin embargo en los pacientes añosos con compromiso de la función renal es posible que se deba efectuar un ajuste de la dosificación.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Erupciones cutáneas (lesiones maculopapulares a dermatitis exfoliativa). Urticaria y otras manifestaciones alérgicas de la enfermedad del suero. Edema laríngeo y anafilaxia. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de presentarse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a diversos alérgenos. Se puede observar, fiebre y eosinofilia como efectos aislados (**menos frecuentes-leves**). Otras reacciones observadas en un escaso número de pacientes, y que suelen presentarse con el tratamiento por vía parenteral a dosis elevadas, comprenden anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia, neuropatía y nefropatía (**rara-moderada a severa**). Al igual que con otros tratamientos antisifilíticos, puede presentarse una reacción de Jarish-Herxheimer. (**rara - severa**)

Como todo antibiótico, puede presentarse reacción alérgica y proliferación de microorganismos no susceptibles. Colitis (**rara-severa**).

Hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos.

Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central son, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de carácter, mareos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis, suspender el fármaco, efectuar régimen higiénico-dietético y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

Centros de Intoxicación:

• Hospital Posadas "Toxicología"

0-800-333-0160 / (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648

• Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez 0-800-444-8694 / (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

**PRESENTACIONES:**

**Comprimidos recubiertos 500g:** Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

**Bioxilina 500 Suspensión:** Frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml.

**CONSERVACIÓN:**

**Comprimidos recubiertos:** Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C. Proteger de la humedad.

**Suspensión:**

**Sin reconstituir:** Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C.

**Reconstituido:** Mantener este producto en Heladera a temperatura entre 2° C y 8° C (heladera), durante 14 días ó a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, durante 7 días.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.112

Director Técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Fecha de revisión: 08/2018

Elaborado en: Av. Brasil 3131 - C1260ABA - C.A.B.A.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A.