



**AMOXICILINA
250 mg/5 mL
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
VÍA ORAL**

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Dosis y Vía de administración: Oral, 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 posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes. La duración habitual del tratamiento es de 7 días. En el tratamiento de infecciones por *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un periodo mínimo de 10 días. En general, el tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica. La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos. Niños de peso inferior a 40 kg de peso La posología recomendada en niños oscila entre 20 y 40 mg por kg de peso y día, repartidos en tres o cuatro tomas. - Dosis máxima recomendada: 150 mg/kg/día en dosis equivalentes Adultos y niños de peso superior a 40 kg - Dosis diaria total: 500 mg tres veces al día, ó 1 g dos o tres veces al día. - Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, tres veces al día. - Enfermedad de Lyme, eritema migratorio localizado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematógena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h. - Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios de terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días. - En el tratamiento de la cistitis simple en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g. Ancianos No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal). No es necesario ajustar la dosis; se utilizarán las mismas dosis que aparecen recogidas en el apartado de adultos y niños de más de 40 kg o en el de niños menores de 40 kg, excepto en los casos de coexistencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal). Insuficiencia hepática Insuficiencia renal - Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis. - Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina dos veces al día. - Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina una vez al día. Diálisis peritoneal Máximo 500 mg de amoxicilina/día. La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis. Profilaxis de endocarditis Adultos: 3 g una hora antes de la manipulación/extracción dental. Se puede aplicar una segunda dosis 6-8 horas después si se considera necesario.



Contraindicaciones:

La amoxicilina es una penicilina, por lo que no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (p.ej., penicilinas, cefalosporinas).

Advertencias y Precauciones:

Antes de iniciar la terapia con Amoxicilina, debe investigarse cuidadosamente lo referente a posibles reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas.

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves, y ocasionalmente mortales (anafilactoides), en pacientes bajo terapia con penicilina. Es más probable que éstas reacciones se presenten en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Si ocurre una reacción alérgica, se debe discontinuar la amoxicilina e instituir una alternativa terapéutica apropiada. Las reacciones anafilácticas graves pueden requerir tratamiento inmediato de emergencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, corticoesteroides intravenosos y manejo de las vías aéreas, incluyendo intubación.

Si se sospecha mononucleosis infecciosa, debe evitarse el uso de amoxicilina, ya que se ha asociado éste trastorno con la ocurrencia de exantemas morbiliformes después de utilizar amoxicilina.

En ocasiones, su uso por periodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y puede variar su gravedad desde leve hasta poner en riesgo la vida. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del uso de antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y practicarle otros estudios al paciente.

Se debe ajustar la dosificación en aquellos pacientes con insuficiencia renal.

En aquellos pacientes con un gasto urinario reducido, en muy raras ocasiones se ha observado cristaluria, predominantemente cuando se administra terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingestión de líquidos y un gasto urinario adecuados, con el propósito de reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina.

En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protrombina (incremento en INR) en pacientes que reciben Amoxicilina y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

El Polvo para suspensión oral de Amoxicilina contiene benzoato de sodio el cual es un ligero irritante para la piel, ojos, y mucosas. Puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos.

El polvo para suspensión de Amoxicilina contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El polvo para suspensión de Amoxicilina contiene sacarosa. Los pacientes con problemas raros hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia del complejo sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.



Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se ha podido establecer el uso seguro de este medicamento durante el embarazo humano mediante estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas, a dosis de hasta 10 veces superiores a la dosis humana; estos estudios no han revelado indicios de deterioro en la fertilidad ni de daño fetal ocasionados por la amoxicilina. Amoxicilina puede emplearse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales exceden los riesgos potenciales asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina puede administrarse durante la lactancia. A excepción del riesgo de sensibilización que se asocia con la excreción de cantidades muy reducidas de amoxicilina en la leche materna, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.

Reacciones Adversas: las reacciones adversas más frecuentes son diarrea, vomito, cefalea, infección vulvovaginal micótica, vómito y dolor abdominal. se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad, colitis pseudomembranosa, elevación de las enzimas hepáticas o disfunción hepática, anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, agranulocitosis, leucopenia, eosinofilia, cambio en la coloración de los dientes, agitación, ansiedad, insomnio, candidiasis mucocutánea

Registro Sanitario:

Colombia:

Fabricado por: Syntofarma S.A., Bogotá, Colombia

Para Sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá, Colombia

Distribuido en Colombia por: Genfar S.A., Villa Rica, Cauca, Colombia.