

AMOXICILINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

Cada 66.66g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene Amoxicilina Trihidrato polvo micronizado equivalente a amoxicilina basa 2.50g

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

Cada capsula contiene Amoxicilina Trihidrato Compactada equivalente a Amoxicilina base 500 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

Polvo para reconstituir a suspensión oral

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

Capsula Dura

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones: Sinusitis bacteriana aguda Otitis media aguda Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda Exacerbación aguda de bronquitis crónica Neumonía adquirida en la comunidad Cistitis aguda ateriuria asintomática en el embarazo Pielonefritis aguda Fiebre tifoidea y paratifoidea Abscesos dentales con celulitis diseminada Infección protésica articular Erradicación de *Helicobacter pylori* Enfermedad de Lyme Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos

4.2 Posología y forma de administración

La dosis de amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación	

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres.

La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Indicación+	Dosis +
-------------	---------

PI: CO_AMOXICILINA_CAPS 500MG_PPS 125MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0202563
Annotated: VV-LBL-0202565

PIL ASOCIADO (Solo para cápsulas): CO_AMOXICILINA_CAPS 500MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0202566
Annotated: VV-LBL-0202567

Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg 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 (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
+Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. *Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (mL/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg#
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
#En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adultos y niños por encima de 40 kg	500 mg cada 24 horas Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra

	INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA	
	dosis de 500 mg tras la hemodiálisis.	
Niños por debajo de 40 kg	15 mg /kg /día administrados como dosis única diaria (máximo 500 mg). Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg /kg. Para restaurar los niveles circulantes del fármaco, se debe administrar otra dosis de 15 mg kg después de la hemodiálisis.	

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares

Administración

Es recomendable que los pacientes tomen el medicamento antes o después de las comidas, si sufren de sensibilidad estomacal lo consuman antes de las comidas y con suficiente líquido (aproximadamente medio vaso de agua).

Forma de administración

Vía oral.

4.2. Contraindicaciones

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

- 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).

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

- Hipersensibilidad a las penicilinas y /o cefalosporinas o carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

4.3. Advertencias y precauciones

Es muy importante recomendar que la amoxicilina no sea usada para tratamientos de infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con enfermedades virales (ejemplo mononucleosis infecciosa) y en pacientes con leucemia linfática, porque las erupciones cutáneas (erupciones morbiliformes, ver reacciones adversas) ocurren con más frecuencia en estos pacientes.

Los betalactámicos, incluyendo la amoxicilina, predisponen al paciente a riesgo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, deterioro de la conciencia, trastornos del movimiento)

PI: CO_AMOXICILINA_CAPS 500MG_PPS 125MG-5ML_PI_L Clean: VV-LBL-0202563 Annotated: VV-LBL-0202565	PIL ASOCIADO (Solo para cápsulas): CO_AMOXICILINA_CAPS 500MG_PIL_L Clean: VV-LBL-0202566 Annotated: VV-LBL-0202567
--	--

particularmente en casos de sobredosis o falla renal.

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 estas 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. Las suspensiones amoxicilina contienen benzoato de sodio el cual es un ligero irritante para la piel, ojos, y mucosas. Puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos. La suspensión de amoxicilina contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

La administración de antibióticos, especialmente si se prolonga, puede llevar a la proliferación de microorganismos resistentes. Por lo tanto, la condición del paciente debe ser revisada a intervalos regulares. Si se produce una infección secundaria, se deben tomar las medidas apropiadas.

En pacientes con diabetes mellitus, se debe tener en cuenta el contenido de azúcar de la Amoxicilina Capsulas.

La Pancreatitis aguda ha sido observada a las 2 semanas posteriores de tratamiento con Amoxicilina + acido clavulánico. Se debe advertir a los pacientes de reportar cualquier síntoma de pancreatitis como la aparición aguda de dolor abdominal superior que posiblemente se irradia a la espalda o

vómitos.

Reacciones adversas cutáneas severas (RACS): serias reacciones dérmicas incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólisis epidérmica tóxica (NET/Síndrome de Lyell) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en asociación con el uso de Amoxicilina. Los pacientes deberán ser informados acerca de las señales y síntomas de manifestaciones dérmicas serias.

El tratamiento deberá ser discontinuado ante la primera aparición de rash en la piel, lesiones en las mucosas o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

Microorganismos no sensibles: Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Reacciones cutáneas: La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Reacción de Jarisch-Herxheimer: Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Interferencia con tests diagnósticos: Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. 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 del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

4.4. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Precauciones de uso**

La absorción de digoxina puede aumentar durante la administración simultánea con digoxina. Puede ser necesario un ajuste de dosis de digoxina.

La administración concomitante de metotrexate y penicilinas puede incrementar los niveles de metotrexate en plasma y potenciar los efectos tóxicos. Es necesaria una monitorización del nivel plasmático de metotrexate.

- **A tener en cuenta**

Si las penicilinas con combinadas con quimioterapéuticos bacteriostáticos o antibióticos (como las tetraciclinas, cloranfenicol), la actividad de las penicilinas puede verse atenuada o anulada.

La administración concurrente de probenecid inhibe la excreción renal de penicilinas y, por lo tanto, aumenta y prolonga la duración de la concentración de amoxicilina en suero y bilis.

Rash cutáneo ha sido descrito en mayor frecuencia en pacientes tratados concomitantemente con alopurinol.

La administración de penicilinas puede causar una reducción transitoria de las concentraciones plasmáticas de estrógenos y gestágenos. La efectividad de los anticonceptivos orales es por lo tanto incierta.

Cuando amoxicilina es usado concomitantemente con medicamentos anticoagulantes, se debe anticipar la prolongación del tiempo de sangrado.

Si se presenta diarrea como consecuencia del tratamiento con amoxicilina, la absorción de otros fármacos administrados por vía oral puede verse alterada y, por consiguiente, su eficacia puede verse afectada.

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

Alopurinol: La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Anticoagulantes orales: Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) 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 INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

4.5. Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo**

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Dada la indicación adecuada, puede usarse en cualquier momento durante el embarazo.

- **Lactancia**

La amoxicilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por lo que puede usarse durante la lactancia; sin embargo, la diarrea y la colonización por levadura de las membranas mucosas pueden ocurrir en el bebé.

4.6. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En caso de reacciones adversas como encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, deterioro de la conciencia, trastornos del movimiento), el paciente no debe operar maquinas o manejar un vehículo.

4.7. Reacciones adversas

Cuando aplique, se utilizará la siguiente evaluación de frecuencia CIOMS: Muy común $\geq 10\%$; Común ≥ 1 y $<10\%$; Poco común ≥ 0.1 y 1% ; Rara vez ≥ 0.01 y $<0.1\%$; Muy rara vez $< 0.01\%$ desconocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles).

Reacciones Adversas:

Infecciones e infestaciones	La administración de antibióticos especialmente si es prolongado, puede conllevar a una proliferación de microorganismos resistentes.
Desordenes del sistema sanguíneo y linfáticos	• En casos aislados, alteraciones en el aspecto de la sangre como una reducción en el número de células blancas (ejemplo: granulocitopenia, agranulocitosis), eritrocitos, trombocitos o puede ocurrir pancitopenia o mielosupresión. • Alteraciones de la hemostasia (prolongación del sangrado y de los tiempos de protombina) puede desarrollarse en casos individuales.

Desordenes del sistema inmune	- Una reacción de tipo urticaria inmediata es usualmente indicativo de positivo para alergia a las penicilinas y requiere inmediatamente la discontinuación del tratamiento o cambio a otro antibiótico apropiado. - Reacciones anafilácticas o anafilactoide que pueden ser, por ejemplo, causa de shock se encuentran raramente. - Raro: la eosinofilia se ha visto raramente, al igual que otras reacciones alérgicas serias como la anemia hemolítica, fiebre medicamentosa, edema angioneurótica en el área de la cara, o la cavidad oral o edema de laringe, enfermedades séricas, vasculitis alérgicas y nefritis intersticial. - En casos aislados, síndrome de Steven Johnson o síndrome Lyell (Reacciones cutáneas bullosas y exfoliativas graves, generalmente afectan a las mucosas) se puede desarrollar. - Frecuencia no conocida: Reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Desordenes del sistema nervioso	- Betalactámicos, incluyendo la amoxicilina, predispone al paciente a riesgos de encefalopatía (los cuales pueden incluir convulsiones, confusión, deterioro de la conciencia, desordenes del movimiento) particularmente en casos de sobredosis o insuficiencia renal. - En casos aislados, la meningitis aséptica inducida por medicamentos puede ocurrir.
Desordenes cardiacos	Datos post-mercadeo: Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis
Desordenes gastrointestinales	- Alteraciones gastrointestinales ocurren ocasionalmente en forma de náuseas, vómito, meteorismo, heces blandas o diarrea. Estos eventos adversos suelen revertirse rápidamente una vez se suspende el medicamento. En caso de malestar gastrointestinal con vómitos y diarrea, la absorción intestinal adecuada de fármacos no puede ser garantizada. En tales casos, el médico debe decidir si el tratamiento puede ser continuado. - Enterocolitis la cual puede ser en algunos casos hemorrágica
	Una forma particular de enterocolitis que puede ocurrir con antibióticos es colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos debido a <i>Clostridium difficile</i>). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes en los que se produce diarrea persistente durante el tratamiento o en las primeras semanas. Después de eso, incluso si solo se sospecha colitis pseudomembranosa, la administración de Amoxicilina debe interrumpirse inmediatamente.
Desordenes Hepatobiliares	Los valores de las enzimas hepáticas pueden incrementar en raros casos.

Desordenes de tejidos cutáneos y subcutáneos

- Enantema o inflamación de las mucosas pueden ser vistas ocasionalmente, particularmente en la región oral. Boca seca y alteraciones en la sensación del gusto y decoloración de los dientes también pueden producirse.
- Reacciones dérmicas, por ejemplo, exantema y/o prurito.
- Exantema morbiliforme (usualmente 5 a 11 días después de iniciado el tratamiento). En caso de síntomas cutáneos, debe informar al médico inmediatamente.

4.8. Sobredosis

- **Síntomas**

En niños, ha sido reportada falla renal aguda y hematuria seguido a una sobredosis de amoxicilina. Dichos informes se limitan a los casos en que 3 g o más de amoxicilina, se tomaron en una dosis única.

Existe un riesgo de encefalopatía en los casos de administración de antibióticos betalactámicos, incluida la amoxicilina, especialmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

- **Manejo**

Descontinuación del medicamento. El tratamiento está dirigido a los signos y síntomas clínicos. La diuresis forzada produce un aumento de la excreción y, por lo tanto, una reducción de las concentraciones sanguíneas de amoxicilina. La amoxicilina es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Amoxicilina es un antibiótico bactericida.

El espectro de la actividad de amoxicilina incluye organismos Gram-positivos y Gram-negativos.

El espectro terapéutico incluye: organismos Gram-positivos como estreptococos, estafilococos no productores de penicilinasas, neumococos, *Moraxella catarrhalis*, enterococos, *Listeria*, *Corynebacteria*, *Clostridia*, *Bacillus Anthracis* y *Erysipelothrix rhusiopathiae*; y organismos Gram-negativos como meningococo, gonococo, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Porteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella*.

Los siguientes microorganismos no son susceptibles a amoxicilina: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Pseudomonas*, *Citrobacter*, y organismos productores de penicilinasas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los niveles plasmáticos tienen un pico luego de 60 a 120 minutos. La vida media de la amoxicilina es 60 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 20%. La amoxicilina es eliminada predominantemente por vía renal sin cambios, pero también se excreta con la bilis. Amoxicilina cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Amoxicilina es dializable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica

6. DATOS FARMACÉUTICOS
6.1. Lista de excipientes

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

Benzoato de sodio

Citrato de sodio dihidrato

Color amarillo No.5

Color rojo No.3

Dioxido de silicio Coloidal

Edetato disodico

Esencia de albaricoque

Esencia de banano

Esencia de caramelo

Sacarosa

Simeticona

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

Croscarmelosa Sódica

Estearato de Magnesio

Lauril Sulfato de Sodio

6.2. Incompatibilidades

No aplica

6.3. Periodo de validez

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

36 meses

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL

En forma de polvo no requiere refrigeración. Después de preparada la suspensión mantiene su potencia a temperatura ambiente durante 7 días y en refrigeración (5°C +/- 2°C) durante 14 días

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Amoxicilina Polvo para Suspensión 125 mg / 5 mL



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Primario

Frasco en vidrio ámbar tipo III con tapa pilfer blanca

Secundario

Caja Plegadiza

Amoxicilina Capsulas X 500 mg

Primario

Blíster PVC Incoloro/Aluminio

Secundario

Caja

6.6. Precauciones especiales de eliminación

No Aplica

7. FABRICANTE

SYNTOFARMA S.A., Bogotá, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., Bogotá, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/06/2022

10. REFERENCIAS

SANOFI. COMPANY CORE SAFETY INFORMATION. CCDS V5 LRC 23 Marzo de 2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Sala de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta 08 de 2017

SANOFI. COMPANY CORE SAFETY INFORMATION. CCDS V6 LRC 17 Julio 2020

INVIMA **AUTO No. 2022001883** del 5 de Abril de 2022. INVIMA Acta No. 07 de 2021 SEM, 3.1.13.1