



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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

#### Indicaciones:

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
- Bacteriuria 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.

#### Dosis y Vía de administración: Oral.

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 $\geq$ 40Kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250mg a 500mg cada 8 horas o de 750mg a 1g cada 12 horas
Bacteriuria asintomática del embarazo	
Pielonefritis aguda	

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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

### Niños < 40Kg

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 40kg o más deben tomar la dosis de adultos.

#### Dosis recomendadas:

Indicación <sup>+</sup>	Dosis <sup>+</sup>
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90mg/kg/día en dosis divididas*
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90mg/kg/día en dosis divididas*
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100mg/kg/día en tres dosis divididas, de 1 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 $\geq$ 40kg	Niños $\leq$ 40kg*
Mayor de 30	No es necesario ajuste	No es necesario ajuste
10 a 30	Máximo 500mg dos veces al día	15mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500mg dos veces al día)
Menor de 10	Máximo 500mg/día	15mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500mg)
*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 40kg	500mg cada 24 horas. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 500mg tras la hemodiálisis.
Niños por debajo de 40kg	15mg/kg/día administrados como dosis única diaria (máximo 500mg).

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15mg/kg. Para restaurar los niveles circulantes del fármaco, se debe administrar otra dosis de 15mg/kg después de hemodiálisis.

### En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500mg/día de amoxicilina.

### Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

### 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).

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

### 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 este 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.

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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.

La Pancreatitis aguda ha sido observada a las 2 semanas posteriores de tratamiento con Amoxicilina + ácido 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.

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

### Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

### 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.

### Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

### 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 estríol en mujeres embarazadas.

### 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

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### Interacciones

#### 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.

#### Tetraciclinas

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

#### 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.

#### Metotrexato

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

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

### 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Alteraciones de la hemostasia (prolongación del sangrado y de los tiempos de protombina) puede desarrollarse en casos individuales.</li></ul>
Desordenes del sistema inmune	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Reacciones anafilácticas o anafilactoide que pueden ser, por ejemplo, causa de shock se encuentran raramente.</li><li>• 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.</li><li>• En casos aislados, síndrome de Steven Johnson o síndrome Lyell (Reacciones cutáneas bullosas y exfoliativas graves, generalmente afectan a las mucosas) se puede desarrollar.</li><li>• Frecuencia no conocida: Reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).</li></ul>
Desordenes del sistema nervioso	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• En casos aislados, la meningitis aséptica inducida por medicamentos puede ocurrir.</li></ul>
Desordenes cardiacos	Datos post-mercadeo: Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis
Desordenes gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alteraciones gastrointestinales ocurren ocasionalmente en forma de náuseas, vómito, meteorismo, heces blandas o diarrea.</li><li>• Enterocolitis la cual puede ser en algunos casos hemorrágica</li><li>• Una forma particular de enterocolitis que puede ocurrir con antibióticos es colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los</li></ul>

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542



## INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

	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	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Reacciones dérmicas, por ejemplo, exantema y/o prurito.</li><li>• Exantema morbiliforme</li></ul>

### REVISIÓN LOCAL

18/07/2022

### REFERENCIA

CCDS V6 – LRC 17 Jul 2020

INVIMA AUTO No.2022002469 (Acta No. 07 de 2021)

PI: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0202539  
Annotated: VV-LBL-0202540

PIL ASOCIADO: CO\_AMOXICILINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0202541  
Annotated: VV-LBL-0202542