



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

AMOXICILINA 500 mg CAPSULAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amoxicilina Trihidrato Equivalente a Amoxicilina base	500 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 12 años y adultos: 250 mg - 500 mg cada 8 horas.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Niños mayores de 12 años y adultos: 250 mg - 500 mg cada 8 horas.

#### b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

### d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

### 4.3 Vía de Administración:

Oral

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los penicilínicos y/o los cefalosporínicos. Insuficiencia renal severa.

### 4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

### a. Precauciones de empleo:

Pacientes con Insuficiencia renal y/o hepática. En tratamientos prolongados realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyética.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con Cimetidina y Ranitidina, quienes incrementan la absorción. Aminoglucósidos, cloramfenicol, eritromicina, tetraciclinas, sulfonamidas, anticonceptivos orales, metotrexate, alopurinol, anticoagulantes, probenecid, digoxina.

### 4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, anorexia, gastritis, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis, púrpura trombocitopenia reversible.

Piel: rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson.

Sistema Nervioso Central: agitación, insomnio, confusión.

Otras: cefalea, candidiasis bucal y vaginal, reacción anafiláctica, elevación transitoria de las concentraciones séricas de las transaminasas.

#### 4.13 Sobredosis:

No indicada

**Tratamiento:** No indicada

##### a. Tratamiento Adultos:

No indicada

##### b. Tratamiento Niños:

No indicada

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: J01C

Código ATC: J01CA04

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

#### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

#### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro / Aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 8, 10, 12, 20, 24 y 50 cápsulas

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

## 8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

## 9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Bogotá D.C. Industria Colombiana.

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Bogotá D.C. Industria Colombiana.

## 11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 35.444/06

### **13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

25 de agosto de 2006

### **14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

25 de agosto de 2013

### **15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Septiembre de 2010