



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:

Amoxiduo 750mg/5ml polvo para suspensión oral

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5ml contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Amoxicilina (como trihidrato) | 750mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para suspensión oral.

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 menores de 3 meses: 30mg/kg/día cada 12 horas. Niños mayores de 3 meses hasta 12 años: 25-50mg/kg/día, cada 8 horas. Niños: De 3 a 10 años: 40 a 50 mg/día, administrados c/12 h. Mayores de 12 años: 750 mg (5 ml) cada 12 h.

Tratamiento de la otitis por streptococo pneumoniae resistente: 80-90mg/kg/día cada 8 a 12 horas.

Profilaxis endocarditis bacteriana en pacientes de alto riesgo: 50mg/kg/día, 1 hora antes del procedimiento a realizarse. Dosis máxima: 2g



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

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

Instrucciones para preparar la suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido en las paredes. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar. Agite bien cada vez antes de usar. Luego de preparada la suspensión, puede conservarse 7 días a temperatura ambiente o 14 días en el refrigerador.

b. Dosis Máxima Aprobada:

2 gramos

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas. Insuficiencia renal severa. Infecciones por virus del Herpes.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Durante la administración suspéndase temporalmente la lactancia materna. En tratamientos prolongados realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

a. Precauciones de empleo:

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

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglucósidos, cloramfenicol, eritromicina, tetraciclinas, sulfonamidas, anticonceptivos orales, metotrexate, alopurinol



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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

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:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

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

Hematológicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica reversible.

Piel: Rash cutáneo, urticaria, prurito.

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

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano betalactámicos penicilínicos

Código ATC: J01CA04



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido adípico, metilparabeno sódico, metilcelulosa 1500, alginato de sodio, ácido silícico coloidal, esencia de banana, esencia de tutti-frutti, sucralosa, azúcar.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

N/A

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco polietileno de alta densidad con tapa de rosca de aluminio pilfer proof en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

cucharadita calibrada

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

40 y 70 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

15 y 20ml

6.7 Conservación:

conservese a temperatura inferior a 30°C



**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

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers SAICF (Buenos Aires- Argentina), telef: 4334-9750

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Campo Alegre,
Municipio Chacao. Estado Miranda., telf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers SAICF (Argentina) y/o Roemmers S.A. (Uruguay)

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers SAICF (Argentina) y/o Roemmers S.A. (Uruguay)

11. PROPIETARIO:

Roemmers SAICF (Argentina), telef: 4334-9750

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.275

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21/09/2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

16/06/09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: