



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 875mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amoxicilina (como trihidrato)	875mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimido recubierto

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:

Adultos: 875 mg cada 12 h.

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

b. Dosis Máxima Aprobada:



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

2g al día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

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

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



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

4.10 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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



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

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio.

Recubrimiento: Hidroxipropil metil celulosa, triacetina, dióxido de titanio, rojo Allura FD&C N°40, laca aluminica, polietilenglicol 6000

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

N/A

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/Foil aluminio en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

6,12,14,18,24 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4 comprimidos recubiertos.

6.7 Conservación:

conservese a temperatura inferior a 30°C

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:



**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

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

9. FABRICANTE:

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

10. FABRICANTE ENVASADOR:

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

11. PROPIETARIO:

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

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.313

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

19/10/2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

16/06/09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: