



# 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:

AMYLIN 875mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amoxicilina trihidrato (equivalente a 875 mg de amoxicilina)	1006 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Comprimidos recubiertos oblongos, de aspecto homogéneo y color rojo.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antibiótico. Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 875 mg 2 v/día

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

Adultos: 875 mg 2 v/día. Debe administrarse al comienzo de una comida liviana. El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de



# 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

obtener la erradicación de los gérmenes.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

#### **4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral (VO)

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### **4.4 Contraindicaciones:**

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

#### **4.5 Advertencias:**

No administrar 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 su administración suspéndase temporalmente la lactancia. Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar aparición de gérmenes resistentes.

**a. Precauciones de empleo:**

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

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

-----

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Aminoglucósidos, cloramfenicol, eritromicina, tetraciclina, sulfonamidas, anticonceptivos orales, metotrexate, alopurinol, anticoagulantes, probenecid, digoxina.

#### **4.7 Otras interacciones:**

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

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

### 4.9 Embarazo:

### 4.10 Lactancia:

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

No se han descrito.

### 4.12 Reacciones Adversas:

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

Hematológicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia agranulocitosis, purpura trombocitopénica reversible.

Piel: Rash cutáneo, urticaria, prurito.

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:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico

Código ATC: J01CA04

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La amoxicilina es estable en medio ácido en presencia de jugos gástricos y puede ser administrada por vía oral sin tener en cuenta el ritmo de las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando los niveles máximos en 1-2.5 horas. Difunde



## 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

adecuadamente en la mayor parte de los tejidos y líquidos orgánicos. No difunde a través de tejido cerebral ni líquido cefalorraquídeo, salvo cuando están las meninges inflamadas. La vida media de amoxicilina es de 61,3 min. El 75% aproximadamente de la dosis de amoxicilina administrada se excreta por la orina sin cambios mediante excreción tubular y filtración glomerular; esta excreción puede ser retardada administrando probenecid, y también es mas lenta en los pacientes con insuficiencia renal que requieren un reajuste de las dosis. La amoxicilina no se liga a las proteínas en proporción elevada (17%). La administración de una dosis de 500 mg de amoxicilina alcanza, como promedio, unos niveles séricos pico de 7,5 mcg/ml y todavía puede detectarse amoxicilina en suero 8 horas después de su administración. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente la absorción de la amoxicilina. Una pequeña cantidad de la amoxicilina se excreta en la leche materna. En cambio, la amoxicilina no cruza la barrera placentaria

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de maíz, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona, Lauril sulfato de sodios, Estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, triacetina, dióxido de titanio CI 77891, Rojo allura alúminica CI 16035, Polietilenglicol 6000 y agua purificada.

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/ Foil de aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

NA

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

NA

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:



**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

Blister contentivo de 6, 12, 14, 18, 20, 24 y/o 28 comprimidos recubiertos en estuche de cartón.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Blister contentivo de 1, 2 y/o 4 comprimidos recubiertos en estuche de cartón.

**6.7 Conservación:**

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas.Tlf:  
5156031/32/34.

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. TLF:  
7007693

**9. FABRICANTE:**

Roemmers S.A.I.C.F Jose E. Rodo 6424, C 1440AKJ buenos Aires Argentina. telef: 4334-9750

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Roemmers S.A.I.C.F Jose E. Rodo 6424, C 1440AKJ buenos Aires Argentina. telef: 4334-9750

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas.Tlf:  
5156031/32/34.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F 34.864

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

16 Febrero 2006

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

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