



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 750mg/5ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amoxicilina trihidrato (equivalente a 750 mg de Amoxicilina)	862.5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Suspensión Oral

Polvo liviano, seco, homogéneo de color blanco o casi blanco, con olor a frutas y sabor característico.

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:

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.

Tratamiento de la otitis por *Streptococo pneumoniae* resistente: 80-90mg/kg/dosis, 1 hora antes del procedimiento a realizarse. Dosis máxima 2gramos.

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 a 500 mg c/8 h.



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:

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.

Tratamiento de la otitis por *Strptococo pneumoniae* resistente: 80-90mg/kg/dosis, 1 hora antes del procedimiento a realizarse. Dosis máxima 2gramos.

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 a 500 mg c/8 h.. Administrarse al comienzo de una comida liviana.

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.

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.



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:

No se han descrito.

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



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:

Ácido adipico, Metilparabeno sólido, Metilcelulosa 1500csp, Alginato de sodio, Ácido silícico coloidal, Esencia de banana en polvo, Esencia de tutti frutti en polvo, Sucralosa y Azúcar.

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:

Frasco de Polietileno de alta densidad con tapa pilfer proof en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de Polietileno de alta densidad con tapa pilfer proof de 30, 40, 70, 80, 90, 100 y/o 120ml en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco de Polietileno de alta densidad con tapa pilfer proof de 10, 15, 20, 25, 30 y/o 35ml en estuche de cartón.

6.7 Conservación:



**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

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 34.863

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: