

Amoxidal Dúo

Amoxicilina 750 mg / 5 ml

Vía oral
Suspensión

Fórmula

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg. Excipientes: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500 csp; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Esencia de banana en polvo; Esencia de tutti frutti en polvo; Sucralosa; Azúcar csp.

Acción terapéutica

Antibiótico.
Código ATC: J01CA04.

Indicaciones

Amoxidal Dúo está indicado en el tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobiano.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica

Amoxidal Dúo es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: *Streptococcus* alfa y beta hemolíticos, *Diplococcus pneumoniae*, *estafilococos* no productores de penicilinas y *Streptococcus faecalis*. Es activo *in vitro* contra muchas cepas de *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinas, particularmente los *estafilococos* resistentes. Todas las cepas de *Pseudomonas* y la mayoría de las cepas de *Klebsiella* y *Enterobacter* son resistentes.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

Niños de 3 a 10 años:

Amoxidal Dúo (1 dosis=5 ml= 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de **Amoxidal Dúo** en suspensión pediátrica puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día.

Amoxidal Dúo puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores o una dosis cada 8 horas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por *estreptococos* beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Dosificación en la insuficiencia renal:

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

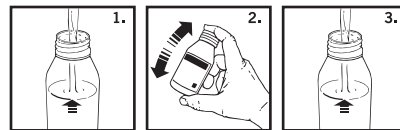
Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	$\frac{\text{Dosis normal} \times 2}{3}$
< 10	> 64	$\frac{\text{Dosis normal} \times 2}{3}$
* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal		

La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

Instrucciones para preparar la Suspensión (siga exactamente estas instrucciones):

- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes, de lo contrario, no se formará correctamente la suspensión.
- 1. Una vez agitado el frasco para desprender el polvo de las paredes del mismo, agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
- 2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
- 3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.



Importante antes de cada toma

- Una vez preparada la suspensión y antes de cada toma, agitar vigorosamente durante 1 minuto, hasta que la suspensión se haya vuelto a formar. Si se conservó en refrigerador, se debe dejar el frasco a temperatura ambiente unos minutos antes de agitar.

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la formulación; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias y precauciones

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo. Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de





penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

Se han notificado casos serios y a veces mortales de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco, principalmente en niños que reciben Amoxicilina. Este síndrome es una reacción alérgica cuyo síntoma principal son los vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de la ingesta del medicamento), en ausencia de síntomas alérgicos en piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir: dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Se han reportado casos graves que incluyen progresión al shock. Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml/minuto, o de la creatininemia del paciente (ver Posología y Forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Los antibióticos son prescriptos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavar las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas

Probenecid:

No se recomienda el uso concomitante con probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante con probenecid puede producir un incremento y prolongación de los niveles plasmáticos de Amoxicilina.

Allopurinol:

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

Tetraciclinas:

Tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos, pueden interferir con el efecto bactericida de Amoxicilina.

Anticoagulantes orales:

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, se han descrito casos en la literatura de aumento del Ratio Internacional Normalizado (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración, se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN, tras la administración y tras la retirada de Amoxicilina. Además, puede ser necesario los ajustes en las dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato:

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato provocando un incremento potencial de su toxicidad.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente, shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica, pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa y de síndrome de enterocolitis inducido por fármaco.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Amoxidal Dúo Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml (14 dosis).

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

Amoxidal Dúo Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 120 ml (24 dosis).

Luego de preparada la suspensión debe conservarse durante 14 días en refrigerador.

Polvo de color blanco con olor semejante a tutti frutti/banana.

Suspensión constituida: Suspensión de color blanco amarillento, con olor semejante a tutti frutti/banana y sabor agri dulce.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 36.443.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Pedro Morán 2556,

C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2025.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en ambiente seco a menos de 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1106321850
15085 0625



266



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

