Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**EUMOXINA**	
Principio (s) Activo (s)	**Amoxicilina**	
Descripción	Forma: Polvo Color: Ligeramente Rosado Olor - sabor: Característico – Fresa	
Forma Farmacéutica	Polvo para suspensión	
Presentación	Frasco por 60, 100 ml	
Envase	Frasco Pead Natural/ Tapa Blanca 28 mm.	
Empaque	Etiqueta propalgote. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche* Frasco de 60 ml / Estuche* Frasco de 100 ml Alto: 10.6 cm / 11.0 cm Ancho: 5.5 cm / 5.4 cm Largo: 5.4 cm / 5.4 cm	
Embalaje	Corrugado por 120 Unidades Corrugada por 162 Unidades	
Peso neto	Estuche por un Frasco de 120 ml: 90,51 g Corrugada por 120 Unidades: 10,77 kg Estuche por un Frasco de 60 ml: 70,63 g Corrugada por 162 Unidades: 10.22 kg	
Concentración	250 mg/ 5 ml	
Composición	Cada 100 mL de suspensión reconstituida de Eumoxina polvo para suspensión contiene: Amoxicilina Anhidra 5.0 g.	
Via de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2023M-0006461-R2	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A	
Fabricante	Servicio Técnico o Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Contraindicaciones	La amoxicilina es una penicilina, por lo que no debe administrarse a pacientes con antecedentes hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (p.ej.penicilinas, cefalosporinas).
Precauciones	Antes de iniciar una terapia con amoxicilina se debe investigarse cuidadosamente lo referente a posibles reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas. Se ha comunicado reacciones de hipersensibilidad graves, y ocasionalmente mortales (anafilactoides), en pacientes bajo terapia con penicilina. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactamicos si ocurre una reacción alérgica, se debe descontinuar la amoxicilina e instituir una alternativa terapéutica apropiada .Las reacciones anafilácticas graves pueden requerir tratamiento inmediato de emergencia con adrenalina .también puede requerirse oxigeno,corticoesteroides intravenosos y manejo de las vías aéreas incluyendo intubación. Si se sospecha mononucleosis infecciosa, debe evitarse el uso de amoxicilina ya que se ha asociado este trastorno con la ocurrencia de exantemas morbiliformes después de usar amoxicilina.
Reacciones Adversas	Se ha empleado la siguiente convención para la clasificación de los eventos adversos: muy común (≥1/10); común (≥1/100 a<1/10).no común (≥1/1000a<1/100),raro(≥1/10.000a<1/1000),muy raro (≥1/1000).La mayoría de los efectos colaterales que se listan a continuación no son exclusivos de la amoxicilina, ya que pueden presentarse con el uso de otras penicilinas .Amenos que se indique otra cosa, la frecuencia de ocurrencia de los efectos adversos (EA's) se ha derivado más de 30 años de comunicaciones posteriores a la comercialización .trastornos gastrointestinales : comunes: Diarrea y nauseas .No común : vomito . Muy raro: colitis asociada con antibióticos, con inclusión de colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica. Lengua pilosa negra Pigmentación dental superficial comunicada en niños .Es posible que una buena higiene bucal ayuda a evitar una pigmentación dental, ya que generalmente puede retirarse con el cepillo (solo para las formulaciones en suspensión) Sobredosis: pueden evidenciarse efectos gastrointestinales como nausea, vómito y diarrea, y síntomas de desequilibrio hidro-electrico que deben ser tratados sintomatológicamente .Se ha observado cristaluria por amoxicilina. Que en algunos casos conduce a insuficiencia renal .La amoxicilina puede eliminarse de la circulación a través de hemodiálisis.
Interacciones Medicamentos y otras	En ocasiones su uso prolongado por periodos puede dar lugar a proliferación de microrganismos no sensibles .Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y puede variar su gravedad desde leve hasta poner en riesgo la vida .Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante y después del uso de antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa o el paciente presenta calambres abdominales, se debe descontinuar inmediatamente el tratamiento y practicarle otros estudios al paciente. Se debe ajustar la dosificación en aquellos paciente con insuficiencia renal .En aquellos con gasto urinario reducido en muy raras ocasiones se ha observado cristaluria, predominantemente cuando se

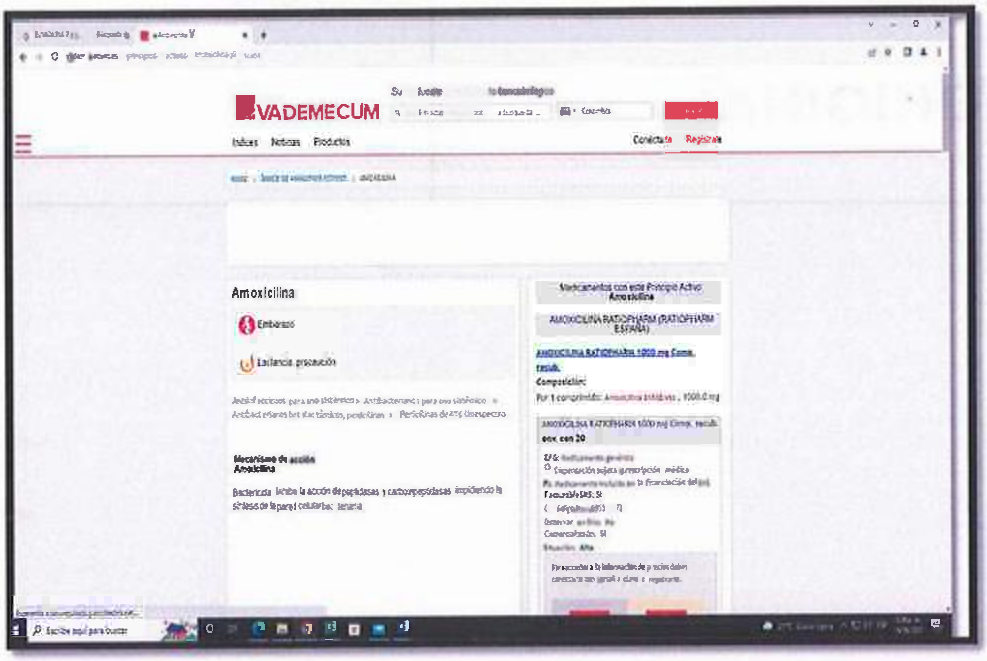
Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

	administra terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingestión de líquidos y un gasto urinario adecuados, con el propo´sito de reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	La suspensión de Amoxicilina puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos. **Embarazo y Lactancia:-Embarazo**: no se ha podido establecer el uso seguro de este medicamento durante el embarazo humano mediante estudios bien controlados en mujeres embarazadas .Se ha realizado estudios de producción en ratones y ratas a dosis de hasta 10 veces superiores a las dosis humanas; estos estudios no se han revelado indicios de deterioro en la fertilidad ni de daño fetal ocasionados por la amoxicilina. **Lactancia**: La Amoxicilina puede administrarse durante la lactancia. A excepción del riesgo del riesgo de sensibilización que se asocia con la excreción de cantidades muy reducidas de amoxicilina en la leche materna, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.
POSOLOGIA	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

Bibliografía.

https://www.vademecum.es/principios-activos-amoxicilina-j01ca04

Anexo 1



Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

HISTORIAL

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	16-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.