RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AMOXICILINA 250 MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL					
Expediente:	33492	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-010613-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/05/04	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr E	Inserto NO	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA. ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: SINUSITIS BACTERIANA AGUDA, OTITIS MEDIA AGUDA, AMIGDALITIS Y FARINGITIS ESTREPTOCÓCICA AGUDA, EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA, NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD, CISTITIS AGUDA, BACTERIURIA ASINTOMÁTICA EN EL EMBARAZO, PIELONEFRITIS AGUDA, FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA, ABSCESOS DENTALES CON CELULITIS DISEMINADA, INFECCIÓN PROTÉSICA ARTICULAR, ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI, ENFERMEDAD DE LYME. AMOXICILINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE ENDOCARDITIS. SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES OFICIALES REFERENTES AL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTES DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA GRAVE (EJ. ANAFILAXIS) A OTRO AGENTE BETA-LACTÁMICO (P. EJ. UNA CEFALOSPORINA, CARBAPENEM O MONOBACTAM). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON AMOXICILINA, SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN PARA CONFIRMAR SI HA HABIDO UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS AGENTES BETA-LACTÁMICOS. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES (INCLUIDAS REACCIONES ANAFILACTOIDES Y REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES) Y, A VECES MORTALES, EN PACIENTES TRATADOS CON PENICILINA. ESTAS REACCIONES SUELEN OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y EN PACIENTES ATÓPICOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUPRIMIR EL TRATAMIENTO CON AMOXICILINA Y SE DEBE ESTABLECER UNA TERAPIA ALTERNATIVA. MICROORGANISMOS NO SENSIBLES: AMOXICILINA NO ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DE ALGUNOS TIPOS DE INFECCIONES A NO SER QUE EL PATÓGENO ESTÉ YA DOCUMENTADO Y SE CONOZCA QUE SEA SENSIBLE O HAYA UNA ALTA PROBABILIDAD DE QUE EL PATÓGENO SEA ADECUADO PARA SER TRATADO CON AMOXICILINA. ESTO APLICA PARTICULARMENTE CUANDO SE CONSIDERE EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO E INFECCIONES GRAVES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA. CONVULSIONES: PUEDEN APARECER CONVULSIONES EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL ALTERADA O EN AQUELLOS QUE RECIBEN DOSIS ALTAS O EN PACIENTES CON FACTORES QUE HAGAN QUE TENGAN PREDISPOSICIÓN (EJ: ANTECEDENTES DE CONVULSIONES, EPILEPSIA TRATADA O TRASTORNOS DE LAS MENINGES. INSUFICIENCIA RENAL: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SE AJUSTARÁ LA PAUTA POSOLÓGICA EN BASE AL GRADO DE INSUFICIENCIA. REACCIONES CUTÁNEAS: LA APARICIÓN AL INICIO DEL TRATAMIENTO DE UN ERITEMA FEBRIL GENERALIZADO ASOCIADO A PÚSTULA PUEDE SER UN SÍNTOMA DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (PEAG). ESTA REACCIÓN REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE AMOXICILINA Y LA ADMINISTRACIÓN POSTERIOR ESTARÁ CONTRAINDICADA. SE DEBE EVITAR USAR AMOXICILINA EN CASO DE SOSPECHA DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA YA QUE LA APARICIÓN DE ERUPCIÓN MORBILIFORME SE HA ASOCIADO CON ESTA AFECCIÓN TRAS EL USO DE AMOXICILINA. REACCIÓN DE JARISCH-HERXHEIMER: SE HA OBSERVADO LA REACCIÓN DE JARISCH-HERXHEIMER TRAS EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD DE LYME CON AMOXICILINA. TIENE LUGAR DEBIDO A LA ACTIVIDAD BACTERICIDA DE AMOXICILINA EN LA BACTERIA CAUSANTE DE ENFERMEDAD DE LYME, LA ESPIROQUETA BORRELIA BURGDORFERI. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE QUE ESTA ES UNA CONSECUENCIA, FRECUENTE Y GENERALMENTE AUTOLIMITANTE DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DE LA ENFERMEDAD DE LYME. SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES: EL USO PROLONGADO PUEDE PROVOCAR UN SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, SE HA NOTIFICADO COLITIS ASOCIADA AL USO DE ANTIBIÓTICOS CUYA GRAVEDAD PUEDE OSCILAR DE LEVE A SUPONER UNA AMENAZA PARA LA VIDA. POR TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTA POSIBILIDAD EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER ANTIBIÓTICO. EN CASO DE QUE TENGA LUGAR COLITIS ASOCIADA A ANTIBIÓTICOS, SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON AMOXICILINA, CONSULTAR UN MÉDICO E INICIAR EL TRATAMIENTO ADECUADO. EN ESTA SITUACIÓN ESTÁN CONTRAINDICADOS LOS MEDICAMENTOS ANTIPERISTÁLTICOS. TRATAMIENTO PROLONGADO: SE ACONSEJA QUE EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE HAGA UNA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LAS FUNCIONES ORGÁNICAS, QUE INCLUYAN LA RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA. SE HAN NOTIFICADO ELEVACIONES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y CAMBIOS EN EL RECUENTO SANGUÍNEO. ANTICOAGULANTES: RARAMENTE SE HA COMUNICADO UNA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES TRATADOS CON AMOXICILINA. SE DEBE MONITORIZAR DICHO PARÁMETRO CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE FORMA CONCOMITANTE. SE DEBERÁN HACER AJUSTES DE DOSIS EN LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN. CRISTALURIA: EN MUY RARAS OCASIONES, SE HA OBSERVADO CRISTALURIA EN PACIENTES CON DIURESIS REDUCIDA, PREDOMINANTEMENTE CON LA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA SE ACONSEJA MANTENER UNA INGESTA DE LÍQUIDOS Y UNA DIURESIS ADECUADAS, A FIN DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE CRISTALURIA A CAUSA DE LA AMOXICILINA. EN PACIENTES CON CATÉTERES EN LA VEJIGA SE DEBE REALIZAR UN CONTROL PERIÓDICO PARA COMPROBAR LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER. INTERFERENCIA CON TESTS DIAGNÓSTICOS: ES PROBABLE QUE NIVELES ELEVADOS DE AMOXICILINA EN SUERO Y ORINA PUEDAN AFECTAR CIERTOS ENSAYOS DE LABORATORIO. DEBIDO A LAS ALTAS CONCENTRACIONES URINARIAS DE AMOXICILINA, SON COMUNES LOS RESULTADOS FALSOS POSITIVOS CON MÉTODOS QUÍMICOS. SE RECOMIENDA QUE SE UTILICEN MÉTODOS ENZIMÁTICOS GLUCOSA OXIDASA CUANDO SE EVALÚE LA PRESENCIA DE GLUCOSA EN ORINA Y SE ESTÉ EN TRATAMIENTO CON AMOXICILINA. LA PRESENCIA DE AMOXICILINA PUEDE DISTORSIONAR LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE ESTRIOL EN MUJERES EMBARAZADAS. EMBARAZO: LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO A TOXICIDAD REPRODUCTIVA. LOS DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE AMOXICILINA EN EL EMBARAZO EN HUMANOS NO INDICAN UN AUMENTO DEL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS. SE PUEDE EMPLEAR AMOXICILINA EN EL EMBARAZO CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES SUPEREN LOS POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO. LACTANCIA: AMOXICILINA SE EXCRETA POR LA LECHE HUMANA EN PEQUEÑAS CANTIDADES CON POSIBLE RIESGO DE SENSIBILIZACIÓN. POR TANTO, PUEDEN APARECER EN EL LACTANTE DIARREA E INFECCIÓN FÚNGICA DE LAS MEMBRANAS MUCOSAS, POR LO QUE LA LACTANCIA PODRÍA TENER QUE INTERRUMPIRSE. SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR AMOXICILINA DURANTE LA LACTANCIA TRAS HABERSE EVALUADO EL BENEFICIO/RIESGO POR PARTE DEL MÉDICO. FERTILIDAD: NO HAY DATOS DE LOS EFECTOS DE AMOXICILINA EN LA FERTILIDAD EN HUMANOS. LOS ESTUDIOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO ES ESTABLE POR 7 DIAS A MAX 30°C Y POR 14 DIAS ENTRE 2-8°C

PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, PUEDEN APARECER EFECTOS ADVERSOS (P. EJ. REACCIONES ALÉRGICAS, MAREOS, CONVULSIONES), QUE PUEDEN AFECTAR A LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE BENZOATO DE SODIO EL CUAL ES UN LIGERO IRRITANTE PARA LA PIEL, OJOS Y MUCOSAS. PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ICTERICIA EN RECIÉN NACIDOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACAROSA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0062	g	2.25	CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 45 ML	2006/11/10	Inactivo	2012/07/04	0
2	0062	g	3.00	CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 60 ML	2006/11/10	Inactivo	2012/05/23	0
3	0062	g	5.00	CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 100 ML	2006/11/10	Inactivo	2012/05/23	0
4	0062	g	2.25	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD BLANCO X 45ML / TAPA POLIPROPILENO	2006/11/10	Inactivo	2020/09/17	0
5	0062	g	3.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD BLANCO X 60ML / TAPA POLIPROPILENO	2006/11/10	Inactivo	2020/09/17	0
6	0062	g	5.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD BLANCO X 100ML / TAPA POLIPROPILENO	2006/11/10	Inactivo		0
7	0247	U	1.00	A	2006/11/10	Inactivo	2012/07/04	0
8	0247	U	1.00	S	2006/11/10	Inactivo	2012/07/04	0
9	0247	U	1.00	D	2006/11/10	Inactivo	2012/07/04	0
10	0247	U	1.00	C	2006/11/10	Inactivo	2012/07/04	0
11	0247	U	1.00	CAJA CON UN FRASCO PEAD BLANCO Y TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 45 ML	2012/11/15	Activo		0
12	0247	U	1.00	CAJA CON UN FRASCO PEAD BLANCO Y TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 60 ML	2012/11/15	Activo		0
13	0247	U	1.00	CAJA CON UN FRASCO PEAD BLANCO Y TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 100 ML	2012/11/15	Activo	2020/09/17	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01CA04	AMOXICILINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS	PENICILINAS CON ESPECTRO AMPLIADO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AMOXICILINA TRIHIDRATO MICRONIZADA 5,739 G(EQUIVALENTE A AMOXICILINA ANHIDRA	5.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	CARRERA 106 No. 15-25 manzana 14 bodega 92 zona franca industrial COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. - CEDI	Calle 14 B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 del Centro Logístico de Occidente de Fontibón, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co