

# CHENAMOX®



## DAR CLIC EN LA PRESENTACIÓN

- CHENAMOX® 100 mg/mL GOTAS
- CHENAMOX® 500 mg
- CHENAMOX® 1.5 g
- CHENAMOX® 3 g

# CHENAMOX® 100 mg/mL GOTAS

## COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Amoxicilina Trihidrato polvo 17.894 g.

Equivalente a 100 mg. de Amoxicilina base

Excipientes: Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Carboximetcelulosa sódica; Sabor fresa polvo; Dióxido de silicio, Color rojo # 40.

## VÍA DE ADMINISTRACION:

### QUÉ ES CHENAMOX 100 mg/mL Gotas Y PARA QUE SE UTILIZA

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas se presenta en un frasco conteniendo polvo para reconstituir 30 mL de suspensión. Una vez preparada la suspensión, 1 mL de la misma contiene 100 mg de amoxicilina. Se acompaña cuentagotas calibrado para que cada gota represente 5 mg de Amoxicilina.

CHENAMOX (amoxicilina), es un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas y es activo frente a la mayoría de las bacterias implicadas en las infecciones más habituales. CHENAMOX está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por bacterias en las siguientes localizaciones:

- Infecciones de tipo respiratorio, tales como, sinusitis, otitis, amigdalitis, bronquitis y neumonía
- Infecciones genito-urinarias e infecciones abdominales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de la herida quirúrgica
- Infecciones dentales
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Infecciones del tracto biliar
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y en la infección diseminada o segundo estadio
- Tratamiento de erradicación de Helicobacter pylori en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: úlcera péptica, linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado
- Profilaxis de la endocarditis

## ANTES DE TOMAR CHENAMOX 100 mg/mL Gotas

### No tome CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si es alérgico a las penicilinas, a las cefalosporinas o a cualquier otro componente de la formulación.

### Tenga especial cuidado con CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si después de tomar el medicamento se produjera alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Si padece usted mononucleosis infecciosa, consulte a su médico antes de tomar el medicamento. CHENAMOX se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el hígado o en el riñón.

Comuníquese a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre.

### Toma de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas con los alimentos y bebidas:

Es preferible tomar este medicamento con las comidas, sin embargo, también es activo si se toma sin alimentos.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultar con su médico.

## Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

## Información importante sobre algunos de los componentes de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Por contener benzoato de sodio puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

### Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de CHENAMOX si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando allopurinol o probenecid.

## CÓMO TOMAR CHENAMOX 100 mg Gotas:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas, deberá administrarse por vía oral según las instrucciones recibidas de su médico.

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas está especialmente indicado en niños menores de 6 meses. La dosis habitual es de 25-50 mg/kg/día administrados en tres tomas iguales. En recién nacidos (3-6 kg), 10, 20 gotas cada 8 horas y en niños de 4 meses a 1 año (6-10 kg): 20-35 gotas cada 8 horas.

Para el tratamiento de la enfermedad de Lyme: 25-50 mg/kg/día en eritema migratorio localizado y hasta 100 mg/kg/día en caso de manifestaciones generalizadas, durante un mínimo de 12 días. No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si estima que la acción de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

## INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada con la flecha. Agítese antes de usarlo. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas. Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche, etc. Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días.

## SI UD. TOMA MÁS CHENAMOX 100 MG/ML GOTAS DEL QUE DEBIERA:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más CHENAMOX 100 mg/mL Gotas de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico.

## SI OLVIDÓ TOMAR CHENAMOX 100 MG/ML GOTAS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

## POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CHENAMOX 100 mg/mL Gotas puede tener efectos adversos. Los efectos adversos de este medicamento son normalmente leves y, por lo general, relacionados con el aparato digestivo (diarrea, náuseas, vómito). Si los síntomas continúan o llegaran a ser más graves, o en caso de diarreas persistentes, consulte a su médico. Asimismo, se pueden producir reacciones que incluyen síntomas tales como: erupción cutánea con o sin picor. Ante la aparición de estos síntomas interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Muy raramente se han producido casos de hepatitis e ictericia, ó alteraciones del sistema nervioso central como mareos o convulsiones. También muy raramente se ha asociado a este medicamento con reacciones adversas de mayor gravedad, tanto del aparato digestivo como hepáticas, renales o alérgicas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

## PRESENTACIONES:

Caja x 1 frasco x 19.8 g. de polvo para reconstituir 30 mL de suspensión + jeringa dosificadora + prospecto.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA



## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

- Amoxicilina 500 mg.

Excipientes c.s.p.: lactosa monohidrato compactada, estearato de magnesio.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina tienen actividad bactericida contra muchos microorganismos gram positivos y gram negativos. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular.

Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La farmacocinética de la amoxicilina se absorben bien y rápidamente por vía oral, alcanzándose los niveles séricos máximos de ambos alrededor de una hora después de la toma.

Amoxicilina es estable en presencia de ácido gástrico y su absorción se optimiza si se administra al principio de las comidas.

Se liga a las proteínas de manera baja, a 18%.

La vía de eliminación fundamental para amoxicilina es la renal; Aproximadamente 60-70% se excretan sin modificar en la orina durante las primeras 6 horas después de la administración.

## INDICACIONES:

- Infecciones de vías respiratorias altas como: amigdalitis, faringitis, otitis media aguda y sinusitis.
- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda y crónica, neumonía.
- Infecciones de piel y tejidos blandos como: forunculosis, erisipela, eczemas infectados, acné, dermatitis infectadas, incluyendo quemaduras y heridas infectadas.
- Infecciones odontológicas graves.
- Infecciones urinarias

## CONTRAINdicACIONES:

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con alergias conocidas a las penicilinas, cefalosporinas o al imipenem. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultar con su médico.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

## EFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. En caso de presentar estos síntomas acuda a su médico

## INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se recomienda la administración junto con probenecid, ya que disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (grupo tetraciclínas o cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales; por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas. Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con eritromicina, sulfas o tetraciclínas, puesto que los bacteriostáticos pueden interferir con el efecto de las penicilinas.

## DOSIFICACIÓN:

- Adultos, adolescentes y niños de más de 40 kg:

Dosis recomendada 500 mg cada 8 horas. En caso de infecciones muy severas o causadas por gérmenes menos susceptibles, la dosis puede aumentar bajo criterio médico.

## CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

## ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado.

Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

## PRESENTACIÓN:

Caja x 3 blister x 10 cápsulas c/u + inserto



# CHENAMOX® 1.5 g

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gránulo contiene:  
Amoxicilina trihidrato 6.65 g

(Equivalente a 5.81g de Amoxicilina Activa)

Excipientes: Azúcar refinada, Citrato de sodio, Sabor fresa en polvo, Carboximeticelulosa sódica, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Sabor frambuesa en polvo, Aerosil 200 (CAB-O-SIL), Color rojo #40

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Amoxicilina se utiliza para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía: Oral

## DOSIFICACIÓN:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

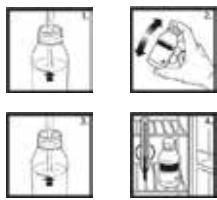
Dosis recomendada:

- En niños de 4 semanas a 3 meses de edad, la dosis ponderal es de 20 a 30 mg/kg /día, en dosis divididas cada 12 horas, por el tiempo que el médico indique.
- En niños de 4 meses a 12 años, la dosis ponderal es de 20 a 50 mg/kg/día, en dosis divididas cada 8 a 12 horas, por el tiempo que el médico indique.

Modo de preparación:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco.
2. Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
4. Conservar en refrigeración. NO congelar.



Agitar bien el frasco antes de cada uso.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN REFRIGERACIÓN.  
DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultar con su médico.

Antes de la administración de amoxicilina, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Amoxicilina debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática. Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

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 que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES:

### CONTRAINDICACIONES:

La historia de reacciones alérgicas a las penicilinas o las cefalosporinas debe considerarse como una contraindicación. Las reacciones de hipersensibilidad cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presentan en los pacientes entre 1% a 16.5%, pero por lo general, los efectos son escasamente significativos desde el punto de vista clínico.

Infecciones por bacterias productoras de betalactamasa: Los pacientes con mononucleosis infecciosa pueden desarrollar erupción con el uso del medicamento, pero ésta no se considera una contraindicación para el uso futuro del producto.

## REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten, esencialmente, a fenómenos de hipersensibilidad. Con mayor probabilidad, tienden a ocurrir en individuos en los que previamente se ha demostrado hipersensibilidad a las penicilinas, y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

Se ha reportado colitis seudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo AMOXICILINA, y su gravedad puede ser desde mediana hasta poner en peligro la vida.

Por tanto, es importante considerar este diagnóstico porque el paciente presenta diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. Asimismo, la ingestión de cualquier antibacteriano de amplio espectro conlleva el riesgo de desarrollar infecciones provocadas por la alteración de la flora normal del organismo. Las siguientes reacciones adversas se han reportado como asociadas al uso de las penicilinas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómito y diarrea.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han reportado erupciones eritematosas maculopapulares y urticaria.

Nota: La urticaria, otros tipos de erupciones cutáneas, y reacciones parecidas a la enfermedad del suero, se pueden controlar con antihistamínicos y, si fuese necesario, con corticosteroides sistémicos.

Cada vez que ocurren estas reacciones se deberá suspender AMOXICILINA, a menos que, y en opinión del médico, la enfermedad amenace la vida y sólo se pueda tratar mediante terapia con AMOXICILINA.

Hígado: Se ha reportado un aumento leve de la transaminasa glutamicoxalacética (SGOT), pero se desconoce el significado de este descubrimiento.

Sistemas hemático y linfático: Se ha reportado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis durante la terapia con penicilinas.

En general, estas reacciones son reversibles al suspender la terapia y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad. Sistema nervioso central: Muy pocas veces se ha reportado hiperactividad, agitación.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La actividad bactericida de las penicilinas es antagonizada por los antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, cloranfenicol y los macrólidos; sin embargo,

estas interacciones no suelen ser clínicamente significativas si se respetan las dosis terapéuticas de cada agente, y se administran con varias horas de intervalo. La administración de aminoglucósidos junto con AMOXICILINA puede disminuir la efectividad de los primeros, siendo la amikacina el aminoglucósido que menos se afecta con esta interacción y, por ende, es el agente de elección cuando se requiere del tratamiento conjunto. Algunos medicamentos, como probenecid, fenilbutazona, ácido acetilsalicílico e indometacina, inhiben la secreción tubular de las penicilinas, por lo que pueden aumentar el nivel plasmático de las mismas. La cimetidina, ranitidina y famotidina, pueden aumentar ligeramente el nivel plasmático de AMOXICILINA. AMOXICILINA interfiere con la circulación enterohepática de los anticonceptivos hormonales orales y puede disminuir la efectividad de éstos. Los antibióticos activos en contra de *Salmonella*, pueden reducir la efectividad de la vacuna contra ésta, por lo que se recomienda dejar transcurrir por lo menos 24 horas entre la administración de la última dosis del antibiótico y la vacuna. El uso concomitante de amoxicilina con metotrexato puede aumentar el riesgo de reacciones adversas al agente antineoplásico, siempre que sea posible se debe evitar. La administración simultánea de allopurinol y AMOXICILINA puede elevar el riesgo de desarrollar erupciones cutáneas.

#### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Categoría de uso durante el embarazo, B: No se ha observado que amoxicilina tenga actividad teratogénica. Sin embargo, tampoco se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo, es decir, se considera que el medicamento se debe usar solo en caso de padecimientos graves en los que el beneficio supere los riesgos potenciales. Amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, por lo que siempre existe el riesgo de sensibilización en el lactante.

#### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

##### - Farmacodinamia (mecanismo de acción)

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana.

La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina son: - inactivación por las betalactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.

- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gramnegativas. (AEMPS- SAN, s.f.)

##### - Farmacocinética

Absorción

Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos para alcanzar la concentración máxima (T<sub>max</sub>) en cada caso es de aproximadamente 1 hora. Biotransformación

Amoxicilina se excreta parcialmente en orina en la forma inactiva de ácido penicilínico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal.

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad y adultos. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

#### SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que se presenten reacciones adversas graves como resultado de la ingestión de AMOXICILINA. Sin embargo, la ingestión de dosis muy altas puede ocasionar cristaluria, por lo que es esencial mantener una adecuada diuresis. El medicamento se puede eliminar mediante hemodiálisis. En caso de sobredosis se debe provocar emesis y realizar lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado, si no hay contraindicaciones. No se conoce un antídoto específico.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 oC.

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Suspensión reconstituida: Es imprescindible conservar en refrigeración.

Una vez realizada la suspensión el plazo de validez en estas condiciones es de 7 días.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### VENTA BAJO RECETA MÉDICA

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x frasco x 25.75 g de gránulo para reconstituir 60 mL de suspensión oral + vaso dosificador + inserto

LABORATORIO FABRICANTE: INDEUREC S.A.

Km. 2 12 Autopista Durán - Boliche

Durán - Ecuador

Distribuido por:

LABORATORIOS BIOINDUSTRIA S.A. LABIOSA

Durán – Ecuador.



# CHENAMOX® 3 g

## COMPOSICIÓN:

### Chenamox 3g Gránulos para suspensión oral (250mg/5mL)

Cada 100 g de gránulos contiene:

- Amoxicilina trihidrato 13.37 g  
(equivalente a 11,65 g de Amoxicilina base)

Excipientes c.s.p: Azúcar refinada, Citrato de sodio, Sabor fresa en polvo, Sabor fresas en polvo, Sacarina sódica, carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, Aerosil 200 (cab-o-sil), Color rojo # 40.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina tienen actividad bactericida contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La amoxicilina se absorbe bien y rápidamente por vía oral, alcanzándose los niveles séricos máximos alrededor de una hora después de la toma. La amoxicilina es estable en presencia de ácido gástrico y su absorción se optimiza si se administra al principio de las comidas. La amoxicilina se difunde rápidamente a tejidos y líquidos orgánicos. Se liga a las proteínas de manera baja, para amoxicilina 18%. La vía de eliminación fundamental para amoxicilina es la renal; Aproximadamente 60-70% de amoxicilina se excretan sin modificar en la orina durante las primeras 6 horas después de la administración.

## INDICACIONES:

- Infecciones de vías respiratorias altas como: amigdalitis, faringitis, otitis media aguda y sinusitis.
- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda y crónica.
- Infecciones de piel y tejidos blandos como: furunculosis, erisipela, eczemas infectados, acné, dermatitis infectadas, incluyendo quemaduras y heridas infectadas.
- Infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *E. coli*.
- Infecciones odontológicas graves.

## CONTRAINDICACIONES:

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con alergias conocidas las penicilinas, cefalosporinas o al imipenem. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultar con su médico.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Debido a que la amoxicilina está clasificada en la categoría B de riesgo para el embarazo, se recomienda su uso bajo criterio médico.

Amoxicilina puede ser usada en lactancia sin ningún riesgo.

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización debido a la presencia de trazas en la leche materna.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos secundarios más comunes, asociados al tracto digestivo son similares a los de otros antibióticos y se deben a la reducción de la flora: Náuseas/vómito, anorexia, diarrea, gastritis, y dolor abdominal. En algún caso puede producirse colitis pseudomembranosa durante el tratamiento o después, si bien este efecto suele ser bastante raro.

Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central incluyen: cefaleas, agitación, insomnio, y confusión, aunque no son muy frecuentes. Se han comunicado convulsiones en pacientes con insuficiencia renal a los que se administraron penicilinas en grandes dosis y por lo tanto las dosis de amoxicilina deben readjustarse convenientemente en estos pacientes. Los efectos hematológicos son poco frecuentes y suelen ir asociados a reacciones de hipersensibilidad: se han descrito eosinofilia y hemólisis anémica (incluyendo anemia hemolítica) trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, neutropenia, agranulocitosis, y leucopenia. Estas reacciones adversas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

## INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

El probenecid inhibe la excreción tubular de la amoxicilina, aumentando los niveles plasmáticos del antibiótico.

En muchas ocasiones, los antibióticos aminoglucósidos muestran sinergismos con la amoxicilina frente a enterococos y estreptococos del grupo B. Sin embargo, por existir una

incompatibilidad química, ambos antibióticos no se deben mezclar ni administrar al mismo tiempo. Algunas penicilinas inactivan los antibióticos aminoglucósidos cuando se mezclan en infusiones intravenosas.

La neomicina inhibe parcialmente la absorción oral de la amoxicilina.

El uso concomitante de la amoxicilina y el ácido clavulánico mejora la actividad antibacteriana de la amoxicilina frente a las bacterias que producen beta-lactamasas como la *H. influenzae*. Esta interacción es aprovechada y existen asociaciones de amoxicilina + ácido clavulánico.

La amoxicilina en grandes dosis inhibe la excreción tubular renal de metotrexato, aumentando las concentraciones plasmáticas de este último y, por consiguiente, su potencial toxicidad. De igual forma, se ha observado que la administración concomitante de amoxicilina y alopurinol aumenta la incidencia del rash inducido por este último.

La amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos debido, bien a una estimulación del metabolismo de estos, bien a un reducción de su circulación enterohepática al reducirse la flora gastrointestinal por acción del antibiótico.

## MODO DE PREPARACIÓN:

Agite el frasco para dispersar el polvo, adicione agua hervida y fresca hasta el nivel que indique la flecha, agite y agregue más agua si es necesario, agite vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

## DOSIFICACIÓN:

### Chenamox:

#### *- Lactantes y niños de < 40 kg:*

para infecciones moderadas, las dosis recomendadas son de 20mg/kg/día divididos en dosis cada 8 horas. Estas dosis se pueden aumentar hasta 40mg/kg/día en tres administraciones.

#### *- Neonatos y lactantes de < 3 meses de edad:*

la máxima dosis recomendada es de 30mg/kg/día en dos dosis al día.

#### *- Adultos, adolescentes y niños de más de 40 kg:*

dosis recomendada 500 mg cada 8 horas. En caso de infecciones muy severas o causadas por gérmenes menos susceptibles, la dosis puede aumentar bajo criterio médico.

## CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 30 °C, proteger de la humedad.

Una vez reconstituida la suspensión, almacenar en refrigeración y sólo usar hasta 14 días después.

## ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

## PRESENTACIONES:

### Chenamox 3g Gránulos para suspensión oral (250mg/5mL)

- Caja x 1 Frasco x 25.75 g de gránulos para reconstituir 60 mL de suspensión + vaso dosificador + prospecto.

