

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA + AMBROXOL DF ®
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	0
Presentación:	Estuche por un frasco de PVC blanco para 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro:	016-18D3
Fecha de Inscripción:	22 de febrero de 2018
Composición:	Cada cucharadita (5 mL) contiene: Amoxicilina (eq. a 287,5 mg de amoxicilina trihidratada) 250,0 mg Clorhidrato de ambroxol 15,0 mg Sacarosa 1,298 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 36 meses Producto reconstituido: 7 días (por debajo de 30 °C) 14 días (de 2 a 8 °C)
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. (7 días) Almacenar de 2 a 8 °C. (14 días)

Indicaciones terapéuticas.

Amoxicilina + Ambroxol DF ® , es una excelente combinación de un antibiótico de amplio espectro y un mucolítico, indicado principalmente en las infecciones de las vías respiratorias altas y todas las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias como son la amigdalitis, rinofaringitis, traqueobronquitis, faringitis, laringitis, bronquitis aguda, bronquitis

crónica agudizada por infección agregada, bronquitis, sinusitis, otitis media y todas aquellas causadas por gérmenes susceptibles a la Amoxicilina.

La asociación de Amoxicilina con ambroxol favorece la fluidez y expulsión de las secreciones densas y adhesivas al mismo tiempo que ataca la infección.

Contraindicaciones:

No debe indicarse en infecciones causadas por gérmenes resistentes a la Amoxicilina o productores de betalactamasas ni en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier tipo de penicilina; los pacientes con antecedentes de reacción alérgica a las cefalosporinas pueden presentar reacción cruzada con la Amoxicilina.

En pacientes con úlcera gástrica debe tenerse precaución para indicarse.

Al observar cualquier reacción de erupción cutánea de tipo urticaria o eritematoso, por leve que sea, debe suspenderse el tratamiento.

Precauciones:

No se administre a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a estos productos, ampicilina, cefalosporinas o a otras penicilinas sintéticas.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico. Usar solo por prescripción médica.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

A la fecha no se han reportado alteraciones derivadas específicamente de la asociación Amoxicilina con ambroxol, sin embargo en el uso prolongado de algunas penicilinas se ha asociado con falsos positivos de reacciones de proteína en orina.

Puede observarse una elevación moderada y transitoria de la transaminasa glutámicooxalacética pero realmente sin significado clínico.

Efectos indeseables.

En general, la asociación es bien tolerada, ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómito, rash cutáneo, trastornos gastrointestinales y cefaleas.

Excepcionalmente, la Amoxicilina por vía oral puede presentar reacción alérgica grave, en estos casos deben ser tratados con las medidas establecidas por el shock.

Posología y modo de administración.

Adultos: 10 mL a 15 mL, cada 8 horas.

Niños: 5 mL a 10 mL, cada 8 horas

Lactantes: 2.5 mL a 5 mL cada 8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con el ambroxol no se conocen interacciones con otros medicamentos.

La Amoxicilina, al igual que otros antibióticos, interfiere con el contenido estrogénico de los anticonceptivos.

Su uso simultáneo con alopurinol o hiperuricemiantes, puede predisponer a la aparición de una erupción cutánea. El probenecid prolonga su vida media plasmática y c-1 ácido clavulánico potencia su efecto

Uso en Embarazo y lactancia:

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Una sobredosis considerable de Amoxicilina producirá muy altas concentraciones en orina y es poco probable que surjan problemas si se mantiene una ingesta adecuada de líquidos y no se presentan alteraciones en la producción de orina; en casos de mayor gravedad, el antibiótico puede eliminarse mediante hemodiálisis sobretodo en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal ya que puede presentarse una cristaluria.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R07 Otros productos para el sistema respiratorio.

Mucolítico, aumenta la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de recaídas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**Absorción**

La absorción de ambroxol hidrocloreto, a partir de formas orales no retardadas, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1 a 2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta.

La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

Las cápsulas de liberación modificada mostraron una disponibilidad relativa de 95% (dosis normalizada) en comparación con la dosis diaria de 60 mg (30 mg dos veces al día) administrada en forma de comprimido de liberación inmediata.

Distribución

La distribución de ambroxol hidrocloreto de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

Metabolismo y eliminación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol hidrocloreto se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreto a ácido dibromantranílico. A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 22 de febrero de 2018.