FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:
Amoxicilina trihidrato.....287 mg
(Equivalente a Amoxicilina 250 mg)
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Suspensión Oral

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños *(Ver Dosis y vía de Administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas).*

- 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 de prótesis articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

La amoxicilina también está indicada para la profilaxis de la endocarditis.
Se deben considerar las recomendaciones sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

La dosis de Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral que es seleccionada para un tratamiento individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y su probable susceptibilidad a los agentes antibacterianos *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
- La gravedad y el sitio de la infección.
- La edad, peso y la función renal del paciente; como se muestra a continuación.

La duración del tratamiento debe ser determinada por el tipo de infección y la respuesta del paciente, y en general debe ser lo más corto posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	250 mg a 500 mg cada 8 horas o 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda puede ser tratada con 3 g dos veces al día durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg a 1 g cada 8 horas
Fiebre tifoidea y paratifoidea	500 mg a 2 g cada 8 horas
Infecciones de prótesis articular	500 mg a 1 g cada 8 horas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Erradicación de *Helicobacter pylori*	750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol) durante 7 días.
Enfermedad de Lyme *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*	Etapa temprana: 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días) Etapa tardía (participación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas durante 10 a 30 días.
* Debe tenerse en consideración las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Niños < 40 kg

Los niños pueden ser tratados con Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral.
Amoxicilina Suspensión Pediátrica es recomendado para niños menores de seis años de edad. Los niños que pesen 40 kg o más se les debe recetar la dosis de adultos.

Dosis recomendada:

Indicación +	Dosis +
Sinusitis bacteriana aguda	20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg vía oral, de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*	Etapa temprana: 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 10 a 21 días Etapa tardía (participación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 10 a 30 días
+Debe tenerse en consideración las recomendaciones oficiales para cada indicación. * Los regímenes de dosificación de dos veces al día deben considerarse cuando la dosis está en el rango superior.	

Ancianos

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (mL/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40kg#
Mayor de 30	No es necesario ajuste de dosis	No es necesario ajuste de dosis
10 a 30	Máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrados 2 veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menos de 10	Máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrados como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de los casos, se prefiere la terapia parenteral.		

En pacientes que reciben hemodiálisis

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adustos y niños ≥ 40 kg	15 mg/kg/día administradas como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis, debe administrarse una dosis adicional de 15 mg/kg. Para restaurar los niveles circulantes del medicamento, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg después de la hemodiálisis.

En pacientes que reciben hemodiálisis peritoneal
Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática
Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas).*

Forma de preparación
Agitar el frasco para remover el polvo.
Agregar agua hervida fría hasta la mitad del frasco y agitar enérgicamente.
Luego completar con agua hervida fría hasta 60mL o 120mL indicado en el frasco y agitar nuevamente hasta obtener una suspensión homogénea.

La absorción de Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral no se ve afectada por los alimentos.
Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con una formulación oral.

Vía de Administración
Vía Oral

4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier penicilina o a cualquiera de los excipientes *(Ver Lista de excipientes).*
Historial de reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otro agente betalactámico (por ejemplo, cefalosporina, carbapenem o monobactam).

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Reacciones de hipersensibilidad
Antes de iniciar la terapia con amoxicilina, se debe tener especial precaución en confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos *(Ver Contraindicaciones y Reacciones adversas).*
Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (incluyendo reacciones adversas anafilactoides y cutáneas graves) en pacientes con terapia de penicilina. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio *(ver Reacciones adversas).* Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y establecer un tratamiento alternativo adecuado.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina *(ver Reacciones adversas).* DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de administrar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

Microorganismos no sensibles
La amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que el patógeno ya esté documentado y se conozca que es sensible o hay una probabilidad muy alta de que el patógeno sea adecuado para tratamiento con amoxicilina *(Ver Propiedades farmacodinámicas).* Esto aplica particularmente cuando se considera el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves del oído, la nariz y la garganta.

Convulsiones
Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores predisponentes (por ejemplo, historial de convulsiones, tratados por epilepsia o trastornos de las meninges *(Ver Reacciones adversas).*

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse de acuerdo con el grado de insuficiencia (*Ver Dosis y vía de administración).*

Reacciones de la piel
La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) *(Ver Reacciones adversas).* Esta reacción requiere la suspensión del tratamiento con amoxicilina y está contraindicada cualquier administración posterior.
La amoxicilina debe evitarse si se sospecha una mononucleosis infecciosa ya que la aparición de una erupción morbiliforme se ha asociado con esta condición después del uso de amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer
Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina *(Ver Reacciones adversas)*. 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 organismos no sensibles
El uso prolongado ocasionalmente puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos 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 *(Ver Reacciones adversas)*. 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
Es aconsejable durante el tratamiento prolongado se realice una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo función renal, hepática y hematopoyética. Se han reportado enzimas hepáticas elevadas y cambios en los recuentos sanguíneos (*Ver Reacciones adversas*).

Anticoagulantes
Raramente se ha reportado la prolongación del tiempo de protrombina en pacientes que reciben amoxicilina. Se debe realizar un monitoreo cuando se prescriben concomitantemente con anticoagulantes. Un ajuste en la dosis de anticoagulantes orales puede ser necesario para mantener el nivel deseado de anticoagulación. *(Ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas).*

Cristaluria
En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) 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 amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter *(Ver Reacciones adversas y Sobredosis y tratamiento).*

Interferencia con pruebas de diagnóstico
Los niveles séricos y urinarios elevados de amoxicilina probablemente afecten a ciertas pruebas de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, las falsas lecturas positivas son comunes con los 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 ensayo de estriol en mujeres embarazadas

Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión Oral contiene aspartamo
Este medicamento contiene 1.04 mg de aspartamo por cada 5 mL de suspensión reconstituida. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por presentación; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Alopurinol
La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas
Las tetraciclinas y otros medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la amoxicilina.

Anticoagulantes orales
Los anticoagulantes orales y los antibióticos penicilínicos se han usado ampliamente en la práctica sin que se haya notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes mantenidos con acenocumarol o warfarina y prescripción conjunta de amoxicilina. Si la administración conjunta es necesaria, el tiempo de protrombina o el INR se deben controlar cuidadosamente con la administración y retirada de amoxicilina. Por otra parte, puede ser necesario el ajuste en la dosis del anticoagulante oral *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas).*

Metotrexato
Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de toxicidad.

4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

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
La 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.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones adversas (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar en la capacidad para conducir y utilizar máquinas *(Ver Reacciones adversas).*

4.8. REACCIONES ADVERSAS

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post comercialización con amoxicilina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de Órganos del Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:
Muy Frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100),
Raras (≥1/10,000 a <1/1,000)
Muy raras (<1/10,000)
Frecuencia no conocida (no pude estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e Infestaciones	
Muy raro	Candidiasis mucocutánea
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Prolongación del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
Trastornos cardiacos	
No conocida	Síndrome de Kounis

Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
No conocida	Meningitis aséptica
Trastornos gastrointestinales	
Datos de ensayos clínicos	
*Frecuente	Diarrea y náusea
*Poco frecuentes	Vómitos
Datos post comercialización	
Muy raras	Colitis asociada al uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).* Lengua vellosa negra Alteración superficial en la coloración de los dientes#
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por el fármaco *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica Aumento moderado de AST y/o ALT
Desordenes de la piel y tejido subcutáneo	
Datos de Estudios Clínicos	
*Frecuentes	Erupción cutánea
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito
Datos post comercialización	
Muy raras	Reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)* y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial
No conocida	Cristaluria, incluyendo lesión renal aguda *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Sobredosis).*
* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina. # Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.	

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra

4.9. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas y signos de sobredosis
Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).* Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis *(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas).*

Tratamiento de la intoxicación
Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, con atención al equilibrio de agua/electrolitos.
La amoxicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro; código ATC: J01C3A04

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico betalactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo denominadas proteínas fijadoras de penicilina, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral componente de la pared de la célula bacteriana. La inhibición de la síntesis de peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que generalmente viene seguido de lisis celular y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por betalactamasas producidas por bacterias resistentes y, por lo tanto, el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos que producen estas enzimas.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI (t>CMI) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismo de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a la amoxicilina son:

- Inactivación por betalactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs), que reduce la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de las bacterias o los mecanismos de la bomba de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, particularmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para la amoxicilina son los del *Comité Europeo de Prueba de Susceptibilidad Antimicrobiana* (EUCAST) versión 5.0.

Organismo	Puntos de Corte CMI (mg/L)	
	Sensible ≤	Resistente >
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	Nota[2]	Nota[2]
Enterococcus spp.[3]	4	8
Streptococcus grupos A, B, C y G	Nota[4]	Nota[4]
Streptococcus pneumoniae	Nota[5]	Nota[5]
Estreptococos grupo Viridans	0.5	2
Haemophilus influenzae	2[6]	2[6]
Moraxella catarrhalis	Nota[7]	Nota[7]
Neisseria meningitidis	0.125	1
Anaerobios Gram positivos excepto *Clostridium difficile*[8]	4	8
Anaerobios Gram negativos[8]	0.5	2
Helicobacter pylori	0.125[9]	0.125[9]
Pasturella multocida	1	1
Puntos de corte no relacionados con las especies específicas[10]	2	8

[1] Las cepas de Enterobacteriaceae de tipo salvaje se clasifican como sensibles a aminopenicilinas. Algunos países prefieren clasificar los aislamientos silvestres de *E. coli* y *P. mirabilis* como intermedios.
Cuando este es el caso, use el punto de corte CMI S ≤ 0.5mg/L.
[2] La mayoría de estafilococos son productores de penicilinasa, y son resistentes a la amoxicilina. Los aislados resistentes a la meticilina son, con pocas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.
[3] La sensibilidad a la amoxicilina puede inferirse de la ampicilina.
[4] La sensibilidad de los *Streptococcus* grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a la bencilpenicilina
[5] Los puntos de corte se relacionan solo con aislados que no son meningitis. Para aislamientos categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina. Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampicilina.
[6] Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactamasa positivos deben considerarse resistentes.
[7] Los productores de betalactamasas deben considerarse como resistentes.
[8] La sensibilidad a amoxicilina puede extrapolarse a partir de la bencilpenicilina.
[9] Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos ($ECOFF_S$), que distinguen los aislados de cepas salvajes de aquellos con sensibilidad reducida.
[10] Los puntos de corte no relacionados con las especies específicas se basan en dosis de al menos 0.5 g x 3 o 4 dosis diarias (1.5 a 2 g/día).

La prevalencia de resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es deseable la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se trata infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones en cuestionable.

Susceptibilidad *in vitro* de microorganismos a amoxicilina
Especies frecuentemente sensibles
Aerobios Gram positivos: *Enterococcus faecalis* Estreptococos beta-hemolíticos (Grupo A, B, C y G) *Listeria monocytogenes*
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios Gram negativos: *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Helicobacter pylori* *Proteus mirabilis* *Salmonella typhi* *Salmonella paratyphi* *Pasteurella multocida*
Aerobios Gram positivos: *Staphylococcus* coagulasa negativos *Staphylococcus aureus*[£] *Streptococcus pneumoniae* Estreptococos grupo Viridans
Anaerobios Gram positivos: *Clostridium* spp.
Anaerobios Gram negativos: *Fusobacterium* spp.
Otros: *Borrelia burgdorferi*
Microorganismos intrínsecamente resistentes [†]
Aerobios Gram positivos: *Enterococcus faecium* [†]
Anaerobios Gram negativos: *Acinetobacter* spp. *Enterobacter* spp. *Klebsiella* spp. *Pseudomonas* spp.
Anaerobios Gram negativos: Bacteroides spp. (son resistentes algunas cepas de *Bacteroides fragilis*)
Otros: *Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.
[†] Sensibilidad natural intermedia en ausencia de un mecanismo de resistencia adquirido. [£] Casi todos los *S. aureus* son resistentes a la amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a la meticilina son resistentes a la amoxicilina.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente por la vía de administración oral. Después de la administración oral, amoxicilina es aproximadamente una biodisponibilidad del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es de aproximadamente una hora.

A continuación, se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

C_{max}	T_{max}*	AUC (0-24h)	T ½
(µg/mL)	(h)	(µg.h/mL)	(h)
3.3 ± 1.12	1.5 (1.0-2.0)	26.7 ± 4.56	1.36 ± 0.56
*Rango mediano			

En el rango entre 250 a 3000mg, la biodisponibilidad es lineal en proporción a la dosis (medido como C_{max} y AUC). En dosis más altas, el grado de absorción disminuye. La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.
La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución
Alrededor del 18% de la amoxicilina plasmática total se une a la proteína. El volumen de distribución aparente es alrededor de 0.3 a 0.4 L/kg.
Después de la administración intravenosa, se ha encontrado amoxicilina en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinoviales y peritoneales, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo.
De los estudios en animales no hay evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna *(Ver Administración durante el embarazo y lactancia).*
Se ha demostrado que la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria *(Ver Administración durante el embarazo y lactancia).*

Biotransformación
La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina como la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes hasta 10-25% de la dosis inicial.

Eliminación
La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.
La amoxicilina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de 25 L/hora en sujetos sanos. Aproximadamente 60-70% de la amoxicilina se excreta sin cambios en la orina durante las primeras 6 horas después administración de una dosis única de 250 mg a 500 mg de amoxicilina. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es 50-85% para la amoxicilina tras un período de 24 horas.
El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina *(Ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).*

Edad
La vida media de eliminación de la amoxicilina es similar en niños de alrededor de 3 meses a 2 años y en niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder a dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener alteraciones de la función renal, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y puede ser útil para controlar la función renal.

Género
Después de la administración oral de amoxicilina a hombres y mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Insuficiencia renal
La eliminación sérica total de amoxicilina disminuye proporcionalmente con la disminución función renal *(Ver Dosis y vía de administración y Advertencias y precauciones especiales de empleo).*

Insuficiencia hepática
Los pacientes con insuficiencia hepática deben recibir las dosis con precaución y monitoreo de la función hepática a intervalos regulares.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y desarrollo.
No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa
Citrato de sodio

Sílice coloidal hidratada
Aspartamo
Polivinilpirrolidona K-30
Carboximetilcelulosa de sodio
Esencia de limón naranja

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

36 meses.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Producto en polvo:
Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Producto reconstituido:
Almacénese de 2°C a 8°C.
La suspensión debe usarse en los primeros 14 días.
Agitar antes de usar.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

- Caja de cartón con 1, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 frascos de polietileno tereftalato de color ámbar con sello de película de aluminio en la parte superior, con tapa de polipropileno color blanco, conteniendo polvo para reconstituir a 60mL y 120mL de suspensión oral con vaso dosificador de polietileno tereftalato incoloro.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd. – China.**
Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN
Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima – Perú.
Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793
http://www.labot.com.pe

8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

06/ 2025