

**FICHA TÉCNICA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Amoxicilina 250 mg Cápsula

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina Trihidrato.....287 mg

(Equivalente a Amoxicilina 250 mg)

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio (Tipo A), estearato de magnesio c.s.p. 1 cápsula.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsula

**4. INFORMACIÓN CLÍNICA****4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Amoxicilina 250 mg Cápsula 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 estreptocócica aguda y faringitis
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Absceso dental con celulitis diseminada
- Infecciones de prótesis articulares
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

Las cápsulas de amoxicilina también están indicadas 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 Cápsula 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 de la terapia debe ser determinada por el tipo de infección y la respuesta del paciente, y generalmente debe ser lo más breve posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (*Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

*Adultos y niños  $\geq$  40 kg*

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	250mg a 500g cada 8 horas o 750mg a 1g cada 12 horas. Para infecciones graves 750mg a 1g cada 8 horas. Cistitis aguda puede ser tratada con 3g dos veces al día por un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500mg cada 8 horas, 750mg a 1g cada 12 horas. Para infecciones agudas 750mg a 1g cada 8 horas durante 10 días.
Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis	
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	500mg a 1g cada 8 horas
Fiebre tifoidea y paratifoidea	500mg a 2g cada 8 horas

Infecciones de prótesis articulares	500mg a 1g cada 8 horas
Profilaxis de endocarditis	2g vía oral, dosis única 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Eradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	750 a 1g 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	Etapa temprana: 500mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días) Etapa tardía (participación sistémica): 500mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6g/día en dosis divididas durante 10 a 30 días.
* Debe tenerse en consideración las recomendaciones oficiales de tratamiento para cada indicación.	

#### Niños < 40 kg

Los niños pueden ser tratados con Amoxicilina 250 mg Cápsula.

Amoxicilina Suspensión Pediátrica es recomendado para niños menores de seis años de edad.

A 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 dividida en dosis*
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis diseminada	
Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis	40 a 90 mg/kg/día dividida en dosis*
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	50 mg/kg vía oral, dosis única 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis durante 10 a 21 días Etapa tardía (participación sistémica): 100 mg/kg/día en dosis divididas durante 10 a 30 días
+Debe tenerse en consideración las recomendaciones oficiales de tratamiento para cada indicación.	
* Dos veces al día, los regímenes de dosificación solo 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 ≥ 40kg	Niños < 40kg <sup>#</sup>
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 al día (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
Adultos y niños con más de 40 kg	500 mg cada 24 horas Antes de la hemodiálisis, debe administrarse una dosis adicional de 500 mg. Para restaurar los niveles circulantes del medicamento, otra dosis de 500 mg debe administrarse después de la hemodiálisis.
Niños con menos de 40 kg	15 mg/kg/día administradas como dosis única al día (máximo 500 mg) Antes de la hemodiálisis, debe administrarse una dosis adicional de 15 mg/kg. Para restaurar los niveles circulantes del medicamento, 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*).

#### Instrucciones de uso

La absorción de Amoxicilina 250 mg Cápsula no se ve afectada por los alimentos.  
Trague con agua sin abrir la cápsula.

#### 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 realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos (*Ver Contraindicaciones y Reacciones adversas*).

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (incluyendo reacciones adversas cutáneas anafilactoides y graves) en pacientes con terapia de penicilina. Estas reacciones son más probables de ocurrir en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a antibióticos betalactámicos y en individuos atópicos. Si ocurre una reacción alérgica, la terapia con amoxicilina debe suspenderse y ser instituida una terapia alternativa apropiada.

#### 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 sepa 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 insuficiencia renal o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores predisponentes (por ejemplo, historial de convulsiones, tratados por epilepsia o trastornos meníngeos (*Ver Reacciones adversas*)).

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse de acuerdo con el grado de insuficiencia renal (*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 (PEGA, *Ver Reacciones adversas*). Esta reacción requiere la suspensión de 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 (eritematosa) se ha asociado con esta condición después del uso de amoxicilina.

Los pacientes con leucemia linfática y posiblemente con infección por VIH son especialmente propensos a desarrollar erupciones eritematosas con amoxicilina. La amoxicilina debe ser suspendida si se produce una erupción cutánea.

#### Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer después de la terapia con amoxicilina en el tratamiento de la Enfermedad de Lyme (*Ver Reacciones adversas*). Esto resulta directamente de la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Los pacientes deben estar tranquilos ya que esto es común y generalmente una consecuencia auto limitante al 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. La colitis asociada a antibióticos ha sido reportada con casi todos los agentes antibacterianos y puede variar en severidad de leve a potencialmente mortal (*Ver Reacciones adversas*). Por tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o posteriormente a la administración de cualquier antibiótico. Si se produce

colitis, la amoxicilina debe suspenderse inmediatamente, consultar a un médico e iniciar una terapia adecuada. Los medicamentos antiperistálticos están contraindicados en esta situación.

#### Terapia prolongada

Es aconsejable durante la terapia prolongada una evaluación periódica de las funciones del sistema de órganos; 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 Ver Reacciones adversas*).

#### Cristaluria

En pacientes con producción urinaria reducida, se ha observado muy raramente cristaluria, principalmente con terapia parenteral. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, es aconsejable mantener una adecuada ingesta y eliminación de líquidos para reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina. En pacientes con catéteres vesicales, se debe mantener un control periódico de la permeabilidad (*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, falsas lecturas positivas son comunes con los métodos químicos.

Se recomienda que cuando se realice la prueba de presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con amoxicilina, deben de usarse los métodos enzimáticos de glucosa oxidasa.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del ensayo de estriol en mujeres embarazadas

### 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 resultar en aumento de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

#### Alopurinol

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

#### 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 informes de interacción. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del cociente normalizado internacional en pacientes mantenidos con acenocumarol o warfarina y prescripción conjunta de amoxicilina. Si la administración conjunta es necesaria, el tiempo de protrombina o el cociente normalizado internacional se deben controlar cuidadosamente con la adición o 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.

#### Vacuna oral contra la tifoidea

La vacuna oral contra la tifoidea es inactivada por los antibacterianos.

### 4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

#### Embarazo

Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Datos limitados sobre el uso de amoxicilina durante el embarazo en los humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. Amoxicilina puede usarse en el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales asociados con el tratamiento.

#### Lactancia

La amoxicilina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades con el posible riesgo de sensibilización. En consecuencia, diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas son posibles en el bebé lactante, por lo

que podría ser necesario interrumpir la lactancia. La amoxicilina solo debe usarse durante la lactancia después de la evaluación de la relación beneficio/riesgo por el médico a cargo.

**Fertilidad**

No existen datos sobre los efectos de la amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios reproductivos en animales no han demostrado 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 efectos indeseables (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas (*Ver Reacciones adversas*).

**4.8. REACCIONES ADVERSAS**

Los reportes más comunes de reacciones adversas al medicamento (RAMs) son diarrea, náusea y erupciones cutáneas.

Las RAMs derivadas de estudios clínicos y post comercialización de vigilancia de amoxicilina, presentado por MedDRA System Organ Class se detallan continuación:

Las siguientes terminologías se han utilizado para clasificar la ocurrencia de efectos adversos.

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)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Infecciones e Infestaciones</b>	
Muy raro	Candidiasis mucocutánea
<b>Desordenes del sistema linfático y sangre</b>	
Muy raro	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica, Prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ).
<b>Desordenes del sistema inmune</b>	
Muy raro	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ).
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ). Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento ( <i>Ver también Desordenes de la piel y el tejido subcutáneo</i> )
<b>Desordenes del sistema nervioso</b>	
Muy raro	Hipercinesia, mareos y convulsiones ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ). Pueden ocurrir convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que reciben dosis altas
<b>Desordenes gastrointestinales</b>	
Datos de ensayos clínicos	
*Frecuente	Diarrea y náusea
*Poco Frecuente	Vómito
Datos post comercialización	
Muy raro	Colitis asociada a antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ). Lengua negra pilosa
<b>Desordenes hepatobiliares</b>	
Muy raro	Hepatitis ictericia colestásica Aumento moderado de AST y/o ALT
<b>Desordenes de la piel y tejido subcutáneo</b>	

<i>Datos de Estudios Clínicos</i>	
*Frecuente	Erupción cutánea
*Poco Frecuente	Urticaria y prurito
<i>Datos postcomercialización</i>	
Muy raro	Reacciones de la piel como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa aguda bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> ) y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
<b>Desordenes renales y del tracto urinario</b>	
Muy raro	Nefritis intersticial Cristaluria ( <i>Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Sobredosis</i> ).
*La incidencia de estas reacciones adversas se derivó de estudios clínicos que incluyeron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaban amoxicilina.	

#### 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](mailto: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

Es poco probable que ocurran problemas de sobredosis con amoxicilina. Síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y trastornos de balance de electrolitos y de fluidos y puede ser evidente. Se ha observado cristaluria por Amoxicilina, en algunos casos conduce a la insuficiencia renal. Pueden ocurrir convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que reciben dosis altas (*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: Antibiótico penicilínico betalactámico de amplio espectro: código ATC: J01CA04.

##### Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo denominadas proteínas fijadoras de penicilina, PBP) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es una estructura integral componente de la pared de la célula bacteriana. La inhibición de la síntesis de peptidoglicano conduce al debilitamiento de la pared celular, que generalmente viene seguido de lisis celular y muerte.

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

##### Relación farmacocinética / farmacodinámica

El tiempo por encima de la concentración mínima inhibitoria (T>CMI) se considera el principal determinante de la eficacia de amoxicilina.

##### Mecanismo de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a la amoxicilina son:

- Inactivación por beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de PBPs, que reduce la afinidad del agente antibacteriano por el objetivo.

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

##### Puntos de corte

Los puntos de corte 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 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota <sup>2</sup>	Nota <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
Streptococcus grupo A, B, C y G	Nota <sup>4</sup>	Nota <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota <sup>5</sup>	Nota <sup>5</sup>
Viridans grupo streptococci	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota <sup>7</sup>	Nota <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.125 <sup>9</sup>	1
Anaerobios Gram positivos excepto <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Anaerobios Gram negative <sup>8</sup>	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0.125 <sup>9</sup>	0.125 <sup>9</sup>
<i>Pasturella multocida</i>	1	1
Puntos de corte no relacionados con las especies <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup> Las 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

<sup>2</sup> La mayoría de los staphylococci son productores de penicilinas, que son resistentes a la amoxicilina. Los aislados resistentes a la metilina son, con pocas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.

<sup>3</sup> La susceptibilidad a la amoxicilina puede inferirse de la ampicilina.

<sup>4</sup> La susceptibilidad de los estreptococos de los grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la susceptibilidad a la bencilpenicilina

<sup>5</sup> Puntos de ruptura se relacionan solo con aislados que no son meningitis. Para aislamientos categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina. Susceptibilidad inferida del CMI de ampicilina.

<sup>6</sup> Puntos de interrupción se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactamasa positivos deben ser informados.

<sup>7</sup> Productores de Beta lactamasa deben ser reportados como resistentes.

<sup>8</sup> La susceptibilidad a amoxicilina puede inferirse a partir de bencilpenicilina.

<sup>9</sup> Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFF<sub>s</sub>), que distinguen aislados de tipo silvestre de aquellos con susceptibilidad reducida.

<sup>10</sup> Los puntos de corte no relacionados con las especies 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 es cuestionable.

Susceptibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a Amoxicilina
<b>Especie comúnmente sensible</b>
<u>Aerobios Gram positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococo beta-hemolítico (Grupo A, B, C y G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</b>
Aerobios Gram negativos: <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Aerobios Gram positivos:</u> Staphylococcus coagulasa negativos <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>ε</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans group streptococcus
<u>Anaerobios Gram positivos:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobios Gram negativos:</u>

<i>Fusobacterium</i> spp.
Otros: <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Organismos inherentemente resistentes †</b>
Aerobios Gram positivos: <i>Enterococcus faecium</i> †
Anaerobios Gram negativos: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
Anaerobios Gram negativos: Bacteroides spp. (son resistentes algunas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> )
Otros: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Susceptibilidad intermedia natural en ausencia de un mecanismo de resistencia adquirido. ‡ Casi todos los <i>S. aureus</i> son resistentes a la amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a la metilina son resistentes a la amoxicilina.

## 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Es rápidamente y bien absorbida por la vía de administración oral. Después de la administración oral, amoxicilina es aproximadamente 70% biodisponible. El tiempo para alcanzar el pico de concentración plasmática ( $T_{max}$ ) es de aproximadamente una hora. Los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que una dosis de amoxicilina de 250mg es de tres veces al día y se administró en ayunas a grupos de voluntarios sanos.

$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	$T_{max}^*$ (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ )	$T_{1/2}$ (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 está influenciada por la ingesta simultánea de alimentos.

La hemodiálisis se puede usar para la eliminación de amoxicilina.

### Distribución

Alrededor del 18% de la amoxicilina plasmática total se une a la proteína y el volumen aparente de distribución 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 significativa de tejido 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 ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes hasta 10-25% de la dosis inicial.

### Eliminación

La ruta principal de excreción de amoxicilina es el riñón.

La amoxicilina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente una hora y una media eliminación total de aproximadamente 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 sola dosis de 250mg a 500mg de amoxicilina. Varios estudios han encontrado que la excreción urinaria es 50-85% para amoxicilina durante un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la excreción 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 niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder a dos veces al día debido a la inmadurez de la vía renal de eliminación.

Dado que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, 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 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**

Lauril sulfato de sodio  
Almidón glicolato de sodio (Tipo A)  
Estearato de magnesio

**6.2. INCOMPATIBILIDADES**

No aplicable.

**6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

03 años.

**6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

**6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Caja de cartón dúplex por 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100 y 500 Cápsulas en envase de blister de aluminio con PVC 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**

09 / 2025