

**apamox 500 mg.**  
**Amoxicilina (Trihidrato)**  
**cápsulas - vía oral**

**COMPOSICIÓN**

APAMOX 500 mg.

1 cápsula contiene:

Amoxicilina (DCI) (Trihidrato) ..... 500 mg.

Excipientes: Talco y estearato de magnesio, c.s

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DE ENVASE**

APAMOX 500 mg. se presenta en envases de 12 y 24 cápsulas de gelatina, conteniendo cada una 500 mg. de Amoxicilina (DCI) en forma de Trihidrato.

**ACTIVIDAD**

La amoxicilina es una penicilina semisintética derivada del núcleo 6 amino-penicilánico, de acción bactericida que actúa durante el periodo de multiplicación bacteriana, inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular.

Es ácido estable, absorbiéndose un 80% de la dosis administrada por vía oral. Su absorción no es interferida por la presencia de alimentos en el estómago. Las dosis usuales producen concentraciones terapéuticas en suero y diversos líquidos del organismo. Penetra en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas.

Se elimina fundamentalmente por vía renal en forma biológicamente activa, alcanzando en orina concentraciones superiores a las hemáticas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 17%.

Posee un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a gérmenes gram-positivos y gram-negativos, habiéndose comprobado su actividad "in vitro", entre otros, frente a los microorganismos siguientes:

Gram-positivos: Streptococcus sp, Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus no productores de penicilina.

Gram-negativos: Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Salmonella sp, Shigella sp, Escherichia coli, Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis.

**TITULAR Y FABRICANTE**

Titular                    Laboratorios F-5 PROFAS, S.L.  
                                  Vía de los Poblados, 17, 3 -14  
                                  28033 Madrid

Fabricante              Laboratorios ERN, S.A.  
                                  Perú, 228  
                                  08020 Barcelona

**INDICACIONES**

Infecciones otorrinolaringológicas, respiratorias, del tracto gastrointestinal y genitourinarias causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

**CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con historial de hipersensibilidad a las penicilinas.

**PRECAUCIONES**

Informe a su médico, lo más exactamente posible, de sus problemas médicos anteriores y actuales. De cualquier alergia que haya padecido o padezca actualmente. Si está en tratamiento que medicamentos toma y si consume habitualmente alcohol.

**INTERACCIONES**

La administración junto con antibióticos bacteriostáticos puede producir en ciertos casos inhibición del efecto. El probenecid inhibe la eliminación renal de amoxicilina.

## **ADVERTENCIA**

Las reacciones de hipersensibilidad que se ven con más frecuencia son de naturaleza cutánea, que pertenecen a dos tipos distintos: las erupciones cutáneas comunes a todas las penicilinas (urticarioforme, aparece a los pocos días de iniciado el tratamiento y va con frecuencia asociado a otros signos y síntomas de hipersensibilidad) y un tipo especial que toma la forma de erupción eritematosa o máculo-papuloso, que en la mayoría de los casos parece no ser de naturaleza inmunológica.

En muy raros casos las erupciones son del tipo dermatitis exfoliativa o eritema multiforme. La incidencia de erupciones cutáneas aumenta significativamente en ciertas enfermedades virales, especialmente mononucleosis infecciosas, y en pacientes con hiperuricemia tratados con alopurinol. Es prudente evitar el uso de aminopenicilinas, incluyendo amoxicilina, en tales casos.

En raras ocasiones se ha informado de reacciones anafilácticas, semejantes a las que ocurren con otras penicilinas.

Aunque no se ha establecido relación inmunológica, se consideran que son también debidas a hipersensibilidad ciertas reacciones hematológicas que raramente se ven en los tratamientos con amoxicilina como son: eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, leucopenia o anemia. Estos efectos son reversibles con suspensión del tratamiento. La amoxicilina está contraindicada en antecedentes de hipersensibilidad a ampicilinas.

Se usará con gran precaución en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas puesto que parece existir sensibilidad cruzada parcial, y se guardarán precauciones en pacientes con historial médico de alergias múltiples, aunque no existe evidencia de que se produzca incidencia mayor de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas.

## **POSOLOGÍA**

La dosis usual para los adultos es 0,750 - 1,5 g/día repartidos en tres tomas.

En caso de infecciones graves se puede incrementar hasta un máximo de 6 g. diarios.

En infecciones purulentas de las vías respiratorias, graves o recurrentes, puede administrarse una dosis de 3 g. dos veces al día.

En caso de gonorrea se tomará una dosis única de 3 g.

La duración del tratamiento dependerá de la clase y gravedad de la infección y deberá tenerse en cuenta las respuestas clínicas y bacteriológicas del paciente. Para la mayoría de las infecciones, excepto la gonorrea e infecciones urinarias agudas, el tratamiento deberá continuar al menos 48-72 horas después de la desaparición de la infección.

## **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica.-

Tel: 91 562 04 20 y avisar a su médico.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los más frecuentes son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, vómitos y diarreas.

Pueden producirse también reacciones de hipersensibilidad (Ver advertencia).

Puede producirse superinfección por microorganismos no susceptibles, especialmente Cándida.

## **INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO**

Si produce una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración aplicándose el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticoides, etc.). Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento con epinefrina y, si es necesario, asistencia de la función respiratoria y corticoides por vía I.V.

## **CONSERVACIÓN**

Este medicamento debe mantenerse en un lugar fresco (menos de 30° C) y seco.

## **CADUCIDAD**

No debe utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **OTRAS PRESENTACIONES**

También está disponible:

APAMOX 250 mg. suspensión en frasco de 60 ml., conteniendo 250 mg. de Amoxicilina (Trihidrato) cada 5 ml.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## **TEXTO REVISADO**

Septiembre 2000



CON RECETA MÉDICA

Apa 500 ca/PF-002

Vía de los Poblados, 17, 3 -14 - 28033 Madrid  
Tel.: 91 381 42 11 - Fax: 91 381 06 12