

Ficha Técnica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMITRÓN® 1g Inyectable

AMITRÓN® 500 mg Inyectable

AMITRÓN® 250 mg Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AMITRÓN® 1g Inyectable

Cada vial contiene: Amoxicilina (DCI) (sódica) 1000 mg

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyección 10 ml

AMITRÓN® 500 mg Inyectable

Cada vial contiene: Amoxicilina (DCI) (sódica) 500 mg

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyección 10 ml

AMITRÓN® 250 mg Inyectable

Cada vial contiene: Amoxicilina (DCI) (sódica) 250 mg

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyección 5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

AMITRÓN® 1 g Inyectable

Polvo para inyección en vial + ampolla de disolvente.

Ficha Técnica

AMITRÓN® 500 mg Inyectable

Polvo para inyección en vial + ampolla de disolvente.

AMITRÓN® 250 mg Inyectable

Polvo para inyección en vial + ampolla de disolvente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas.

La amoxicilina es un antibiótico beta- lactámico, del grupo de las aminopenicilinas, con acción bactericida. Inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana. La amoxicilina es activa frente a la mayoría de los cocos aeróbicos, Gram-positivos y Gram-negativos (excepto cepas productoras de penicilinasas), así como frente a algunas especies de bacilos Gram-negativos, aeróbicos y anaeróbicos, siendo completamente resistentes todas las especies de micoplasmas, rikettsias y hongos.

Es un antibiótico de amplio espectro indicado para el tratamiento de las infecciones siguientes:

Infecciones del oído, nariz, y garganta producidas por *Streptococo*, *Neumococo*, *Estafilococo* no productor de penicilinasas, *H.Influenzae*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior debidas a *Streptococo*, *Neumococo*, *Estafilococo* no productor de penicilinasas, *H.Influenzae*.

Infecciones del tracto genito-urinario producidas por *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Streptococo fecal*.

En la gonorrea e infecciones agudas ano-genitales y uretrales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae*.

Ficha Técnica

Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a *Streptococo*, *Estafilococo* sensibles y *E.coli*.

Así mismo, está indicado para el tratamiento y profilaxis de infecciones producidas por cepas sensibles a la amoxicilina, que dada su gravedad, requieran niveles de antibiótico rápido, la instauración de una terapia urgente y la administración de fuertes dosis de antibióticos, como por ejemplo septicemias, endocarditis, meningitis, pielonefritis y ciertas neumopatías.

Deberían realizarse cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados para determinar la sensibilidad de los gérmenes causales frente a la amoxicilina.

4.2. Posología y forma de administración

AMITRÓN® Inyectable debe ser administrado por vía intravenosa después de su reconstitución adecuada y completa.

Adultos

Las dosis habituales oscilan entre 50 y 200 mg/Kg/día siendo la dosis máxima de 12 g / día tal y como se indica en la tabla siguiente:

Tipo de infección	Posología total/ día	Frecuencia de administración
Infecciones pulmonares		
Pielonefritis	3 -4 g	1g cada 6 - 8 horas
Infecciones genito- urinarias		
Infecciones postquirúrgicas		
Septicemias	6 - 8 g	1g cada 4 horas
Endocarditis		2 g en perfusión cada 8 horas

Ficha Técnica

Meningitis

8- 12 g

1g cada 3 horas

2 g en perfusión cada 4 - 6 horas

En inyección intravenosa lenta (3-4 minutos) no sobrepasar la dosis de 1g en cada administración.

En perfusión venosa (20-30 minutos) no sobrepasar la dosis de 2 g en cada perfusión, hasta un máximo de 6 perfusiones/día (12 g).

Niños:

La dosis usual es de 25 mg/ Kg de peso cada 6 horas en inyección intravenosa lenta o en perfusión venosa.

En infecciones de mayor gravedad (septicemias, meningitis, etc...), la posología puede incrementarse hasta 50 mg/ Kg de peso cada 6 horas administrados en perfusión venosa de al menos 30 minutos de duración.

Pacientes con insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal es necesario reajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina del paciente:

- Insuficiencia renal leve (aclaramiento de la creatinina entre 30 y 60 ml/ min.) : de 2 a 4g / día con un máximo de 4g/ día repartidos en 2 administraciones.
 - Insuficiencia renal media (aclaramiento de la creatinina entre 10 y 30 ml/min.) : 1g como iniciación y a continuación 0,5 g cada 12 horas.
 - Insuficiencia renal grave (inferior a 10 ml/ min.): 1g como iniciación y a continuación 0,5 g cada 24 horas.
-

Ficha Técnica

En los pacientes sometidos regularmente a hemodiálisis se inyectará al final de la sesión de hemodiálisis la dosis normal que se administraría a un paciente normal sin insuficiencia renal. Las inyecciones siguientes serán efectuadas, hasta la siguiente hemodiálisis, con la misma dosis y ritmo de administración que en el paciente anúrico.

Estas dosis pueden modificarse según criterio facultativo y según la gravedad del proceso.

Normas para la correcta administración del preparado

Se recomienda que una vez preparadas las soluciones, éstas sean administradas inmediatamente.

AMITRÓN® Inyectable puede ser administrado vía I.V. por inyección intravenosa o por perfusión venosa continua.

a) Inyección intravenosa:

Vial de 250 mg:

Añadir al vial 5 ml de agua para inyección o de solución de cloruro sódico al 0,9% estéril y agitar hasta la disolución completa del polvo.

Vial de 500 mg :

Añadir al vial 10 ml de agua para inyección o de solución de cloruro sódico al 0,9% estéril y agitar hasta la disolución completa del polvo.

Vial de 1g :

Añadir al vial 10 ml de agua para inyección o de solución de cloruro sódico al 0,9% estéril y agitar hasta la disolución completa del polvo.

Perfusión venosa discontinua :

Ficha Técnica

AMITRÓN® Inyectable puede ser suministrado en perfusión discontinua a pacientes sometidos a perfusión continua mediante la introducción de la solución por un tramo del tubo en Y (derivación de la perfusión que se esté realizando).

Interrumpir la perfusión en curso durante la administración de AMITRÓN® Inyectable .
Pasar la perfusión rápidamente (20-30 minutos).

Las soluciones habituales son suero fisiológico o glucosado (40-50 ml, para una dosis de 2 g).

b) Perfusión venosa continua:

Es necesario renovar el vial por lo menos cada 6 horas. Las soluciones a utilizar serán suero glucosado o solución Ringer. No utilizar soluciones glucosadas (estabilidad durante 1 hora como máximo).

AMITRÓN® Inyectable es compatible con la mayor parte de los líquidos empleados para perfusión siendo su estabilidad en los mismos los siguientes:

<u>Flúidos I.V.</u>	<u>Tiempo de estabilidad</u>
Solución de cloruro sódico	6 horas
Solución a base de cloruro sódico	6 horas
Solución de lactato sódico	3 horas
Solución a base de lactato sódico	3 horas
Solución de dextrosa	1 hora
Solución de cloruro sódico y dextrosa	1 hora

Ficha Técnica

4.3. Contraindicaciones

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina, a las cefalosporinas y, en general, todos aquellos con historial alérgica medicamentosa.

No administrar a pacientes con mononucleosis infecciosa, por el riesgo de aparición de fenómenos cutáneos.

La amoxicilina también está contraindicada en pacientes con leucemia y sarcoma.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con Amitrón® Inyectable, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a las penicilinas y cefalosporinas. Todos los pacientes que hayan demostrado ciertas formas de alergia a ambos fármacos, deberán abstenerse de esta medicación y solo en casos de absoluta necesidad podrán recibir amoxicilina con gran precaución.

Pueden producirse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, si esto ocurre (Enterobacter, Pseudomonas o Cándida) debe interrumpirse el tratamiento y/o instituirse un tratamiento adecuado.

Durante tratamientos prolongados, deben realizarse controles de función renal, hepática y hematopoyética.

En caso de insuficiencia renal adaptar la posología según el aclaramiento de la creatinina (ver posología).

Durante la administración de altas dosis de amoxicilina, ha de mantenerse un adecuado aporte de líquidos y debe controlarse la excreción urinaria.

Ficha Técnica

En presencia de concentraciones extremadamente altas de amoxicilina en sangre, la amoxicilina puede precipitarse en los catéteres. Se recomienda un control periódico de la permeabilidad de éstos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administran simultáneamente amoxicilina y probenecid, se consiguen concentraciones plasmáticas mayores, que persisten durante más tiempo.

La indometacina, fenilbutazona, salicilatos y sulfpirazona actúan de la misma forma. Los salicilatos desplazan a las penicilinas de la unión a proteínas plasmáticas, prolongando de este modo la vida media de éstas.

La eficacia de los anticoagulantes orales puede verse reforzada debido a la reducción de la formación de vitamina B por acción de la flora intestinal o por el efecto inhibitorio dosis dependiente de las penicilinas sobre la agregación plaquetaria.

Los antiácidos pueden reducir la absorción de las penicilinas.

La inactivación química de las penicilinas puede acelerarse tras la ingesta de alcohol.

Este medicamento puede reducir la eficacia terapéutica de los anticonceptivos orales, tetraciclinas y macrólidos; el efecto y/ o toxicidad de este medicamento puede ser aumentado por los uricosúricos (probenecid, sulfpirazona) y alopurinol.

Este medicamento puede interferir con la determinación analítica de proteínas, ácido úrico y test de Coombs en sangre, y de proteínas y glucosa en orina.

La administración junto con antibióticos bacteriostáticos puede producir en ciertos casos inhibición del efecto.

Ficha Técnica

4.6. Embarazo y lactancia*Uso durante el embarazo*

La amoxicilina es capaz de atravesar la barrera placentaria.

Se han realizado estudios de reproducción administrando por vía intravenosa altos niveles de amoxicilina sódica (superiores a 2000 mg/ Kg) a ratones y ratas preñadas de 6 a 15 días de gestación. La gestación no fue afectada ni se produjo ninguna anomalía en las hembras, ni en las crías. No hay sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este fármaco deberá utilizarse solamente cuando sea claramente necesario.

Uso en la lactancia

La amoxicilina es secretada con la leche materna en cantidades moderadas.

En mujeres lactantes las concentraciones lácteas de amoxicilina secretada oscilan entre el 5% y el 40% de la correspondiente sanguínea. Estas cantidades de fármaco presente en la leche materna podrían entrañar riesgo de alteraciones de la flora intestinal y/o manifestaciones alérgicas en el niño. Por ello se considera contraindicado su uso en madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

Ficha Técnica

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, transitorios y leves. En la mayor parte de los casos los efectos adversos son una prolongación de la acción farmacológica (efecto sobre la flora intestinal) o de origen alérgico y afectan mayoritariamente al sistema digestivo y piel.

Puede producirse superinfección por microorganismos no susceptibles, especialmente *Cándida*.

El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de las aminopenicilinas, aunque la incidencia de erupciones exantemáticas es mayor. Los efectos secundarios que se manifiestan más frecuentemente son:

- Alteraciones alérgicas/ inmunológicas: Enfermedad del suero (1-7%) y reacciones anafilácticas (0,01- 0,05%).
- Alteraciones sanguíneas: Eosinofilia (2- 20%), raramente: anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.
- Alteraciones digestivas: Diarrea (1-5%), náuseas y/ o vómitos (1- 4%), excepcionalmente: colitis pseudomembranosa.
- Alteraciones dermatológicas: Erupciones exantemáticas y prurito (2- 10%).

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 (urticariiformes, aparecen a los pocos días de iniciado el tratamiento y van con frecuencia asociadas a otros signos y síntomas de hipersensibilidad) y un tipo especial que toma la forma de erupción eritematosa o maculo- papulosa, que en la mayoría de los casos parece no ser de naturaleza inmunológica.

Ficha Técnica

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

En caso de aparición de erupciones exantemáticas poco extensas, sólo es recomendable suspender el tratamiento en procesos infecciosos no complicados.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de diarrea intensa, acompañada de náuseas, vómito, fiebre y/o calambres abdominales (riesgo de colitis pseudomembranosa). También deberá suspenderse el tratamiento en caso de reacción anafiláctica, erupciones exantemáticas extensas y crisis convulsivas.

4.9. Sobredosificación

La administración de grandes dosis inapropiadas de amoxicilina por vía parenteral puede provocar reacciones de tipo alérgico (desde reacciones leves hasta el shock anafiláctico) que aconsejan la interrupción del tratamiento y el empleo de antihistamínicos en las reacciones leves, los corticosteroides en reacciones más graves, la aminofilina en el ataque isquémico y la adrenalina e hidrocortisona en el shock anafiláctico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Ficha Técnica

La amoxicilina pertenece al grupo terapéutico J01C1A. Es un antibiótico beta-lactámico, de amplio espectro, del grupo de las aminopenicilinas que actúa inhibiendo la síntesis y reparación de la pared bacteriana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Su perfecta difusión le permite penetrar rápidamente a concentraciones terapéuticas en el foco infectado. Esta característica es notable a nivel de pared bronquial y esputo, tanto si este es mucoso como si es purulento.

No difunde a través del tejido cerebral ni líquido cefalorraquídeo, salvo cuando están las meninges inflamadas.

La vida media de la amoxicilina es de 61,3 minutos. La amoxicilina se liga a las proteínas plasmáticas en muy baja proporción (17%). No sufre modificaciones en el organismo y se elimina por el riñón en forma activa, recogiéndose en la orina un 75% del total de la dosis administrada en las primeras 6 horas después de su ingestión. Del 7 al 9% de la dosis se excreta por bilis en las primeras 24 horas. Su semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia renal grave es de 20 horas. La fracción de la dosis eliminada mediante hemodiálisis es del 30%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la dosis letal 50 (DL50) de la amoxicilina sódica en ratones por administración intravenosa, en una sola dosis de amoxicilina sódica. Se obtuvo para los animales machos una dosis de 4266 mg/kg y para las hembras 4874 mg/kg.

Se estudió la toxicidad subcrónica en ratas y perros por diferentes vías de administración, no observándose ningún cambio histopatológico o fisiopatológico. Lo mismo ocurrió en los estudios de toxicidad crónica.

Ficha Técnica

La administración de amoxicilina a ratas gestantes en diferentes etapas de la gestación, no alteró la embriogénesis ni el desarrollo fetal en los ratones tratados, ni se observaron malformaciones ni cambios viscerales o esqueléticos. Se redujo el número de crías y su peso al nacer, pero no aumentaron las malformaciones ni alteraciones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

No debe asociarse simultáneamente con antibióticos del grupo tetraciclina o cloranfenicol, y en general con antibióticos bacteriostáticos, por la posibilidad de que se produzca antagonismo, debido a su diferente mecanismo de acción.

No debe asociarse al alopurinol, por riesgo de reacciones cutáneas.

6.3. Período de validez

El período de validez es de 18 meses para Amitron 250 mg inyectable y Amitron 500 mg inyectable, y de 24 meses para Amitrón 1g inyectable.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los frascos viales herméticamente cerrados en lugar fresco y seco.

Ficha Técnica

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

AMITRÓN® 1g Inyectable: 1 vial conteniendo 1 g de Amoxicilina (DCI) (sódica) y 1 ampolla de 10 ml de agua para inyección .

AMITRÓN® 500 mg Inyectable: 1 vial conteniendo 500 mg de Amoxicilina (DCI) (sódica) y 1 ampolla de 10 ml de agua para inyección.

AMITRÓN® 250 mg Inyectable: 1 vial conteniendo 250 mg de Amoxicilina (DCI) (sódica) y 1 ampolla de 5 ml de agua para inyección.

6.6. Instrucciones de uso/ manipulación

Se reconstituye el contenido del vial con agua para inyectables. Agitar bien hasta que se disuelva.

Se recomienda que una vez preparadas las soluciones, éstas sean administradas inmediatamente.

6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LDP- LABORATORIOS TORLAN, S. A.

Ctra. de Barcelona, 135- B

08290- Cerdanyola del Vallés. BARCELONA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ficha Técnica

AMITRÓN® 1 g Inyectable	Nº Reg. 56.266
AMITRÓN® 500 mg Inyectable	Nº Reg. 56.265
AMITRÓN® 250 mg Inyectable	Nº Reg. 56.264

8. FECHA DE APROBACIÓN/ REVISIÓN DEL R.C.P.