

## Amoxicilina Mundogen 250 mg Polvo para suspensión oral EFG

### COMPOSICION CUANTITATIVA

Cada 5 ml de suspensión contienen:

#### Principio Activo:

Amoxicilina (D.O.E.) (trihidrato) ..... 250 mg

#### Excipientes:

Sacarosa (1,3 g), Poliplasdone XL, Acido cítrico-anhidro, Benzoato sódico, Edetato disódico, Sabor limón, Sabor melocotón, Sabor fresa, Citrato trisódico.

### FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

AMOXCILINA MUNDOGEN 250 mg Polvo para suspensión oral se presenta en frasco de vidrio de 120 ml.

### ACTIVIDAD

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**  
**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**  
**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

La amoxicilina es una penicilina semisintética activa por vía oral y con acción bactericida sobre un amplio espectro microbiano.

La amoxicilina actúa, como todas las penicilinas, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Es bactericida, y en su amplio espectro de actividad se incluyen la mayoría de los patógenos responsables de las infecciones más frecuentes.

Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*(\*), *Streptococcus haemoliticus*, *S. viridans*, *Enterococcus faecalis*, *S. pneumoniae*, *Clostridium tetani*.

(\*) No es activa contra cepas de *Staphylococcus productores de penicilinas*.

Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter (Campylobacter) pylori*.

Espiroquetas: *Borrelia burgdorferi*.

La amoxicilina es estable en medio ácido y se absorbe muy bien cuando se administra por vía oral. La administración conjunta de alimentos o su presencia en el estómago no interfiere sensiblemente la absorción de la amoxicilina.

Tras su ingestión alcanza elevadas concentraciones hemáticas y difunde rápidamente por todo el organismo, lo que permite llegar al foco infeccioso a concentraciones terapéuticas útiles.

No sufre en el organismo procesos de biotransformación que alteren sus propiedades antibióticas.

Se elimina principalmente por vía renal alcanzando elevadas concentraciones en orina; también se excreta por la bilis, donde se alcanzan concentraciones elevadas.

## **TITULAR**

LABORATORIOS RANBAXY, S.L. – Passeig de Gràcia, 9 – 08007 BARCELONA

## **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:**

LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. Jarama, 111 (Toledo (Toledo)) - 45007 - España

SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTIQUES

Rue de la Peyenière, Zone Industrielle de la Peyenière (Mayenne) - F-53100 - Francia

## **INDICACIONES**

AMOXICILINA MUNDOGEN 250 mg Polvo para suspensión oral está indicado para el tratamiento de infecciones sistémicas producidas por patógenos sensibles a la amoxicilina o localizadas en: Aparato respiratorio, Aparato genito-urinario, Aparato digestivo, Otorrinolaringología, Odontología, Cirugía, Dermatología, Fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos), Uretritis gonocócica.

## **CONTRAINDICACIONES**

AMOXICILINA MUNDOGEN 250 mg Polvo para suspensión oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, o afectos de mononucleosis infecciosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia fundamentalmente medicamentosa.

## **INTERACCIONES**

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (grupo tetraciclinas o cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

## **ADVERTENCIAS**

Cada 5 ml de suspensión contienen 1,3 g de sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

Debe tenerse precaución en niños prematuros y durante el periodo neonatal: debe ser controlada la función renal, hepática y hematológica.

## **POSOLOGIA**

### **Niños de menos de 40 kg de peso:**

La dosis diaria para niños es de 40-90 mg/kg/día dividida en dos o tres dosis (no deberán excederse los 3 g/día) dependiendo de la enfermedad, gravedad de la infección y la susceptibilidad del patógeno.

En los niños que pesen más de 40 kg se debe utilizar la dosis habitual empleada en los adultos.

Recomendaciones de dosis especiales:

Amigdalitis: 50 mg/kg/día dividido en dos dosis

Otitis media aguda: en regiones con alta prevalencia de pneumococcus con susceptibilidad reducida a las penicilinas, las pautas de dosis deberán seguir las recomendaciones locales/nacionales.

Enfermedad de Lyme (eritema migrans aislado): 50 mg/kg/día dividido en tres dosis, durante un periodo de 14-21 días.

Profilaxis de endocarditis: 50 mg amoxicilina/kg de peso, administrados como dosis única una hora antes de la intervención quirúrgica.

### **Dosis en niños de menos de 40 kg de peso con problemas de riñón (insuficiencia renal)**

En pacientes con problemas de riñón puede ser necesario que el médico reduzca la dosis de este medicamento o la frecuencia de administración, dependiendo de la gravedad. En tal caso, comuníquelo a su médico para que ajuste la dosis convenientemente.

Las dosis indicadas corresponden a la posología media recomendada, sin embargo, debido a la escasa toxicidad de las penicilinas semisintéticas, en infecciones graves o en aquellas causadas por gérmenes menos sensibles, pueden aumentarse las dosis indicadas.

En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematogena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se deben aumentar al menos hasta 100 mg/kg/24 h. En la enfermedad de Lyme el tratamiento será normalmente superior a 10 días.

### **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO**

Cuando aparecen los fenómenos de hipersensibilidad se recomienda suspender la administración del tratamiento y administrar una terapéutica específica (corticoides, antihistamínicos, oxigenoterapia, etc.).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

La tolerancia de AMOXICILINA MUNDOGEN 250 mg Polvo para suspensión oral es buena. Según la susceptibilidad individual es posible la aparición de pesadez de estómago, náuseas y, rara vez, diarrea o vómitos.


Las reacciones adversas se limitan a fenómenos de sensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, etc.) que a veces regresan sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Muy rara vez se presentan reacciones anafilácticas de mayor gravedad.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **CONSERVACION**

Condiciones normales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **PRESENTACION**

Frasco conteniendo 6 g de amoxicilina. Una vez preparada la suspensión con un volumen de 120 ml, cada cucharadita (5 ml) contiene 250 mg de amoxicilina. En el envase se acompaña cucharilla dosificadora.

### **OTRAS PRESENTACIONES ORALES**

AMOXICILINA MUNDOGEN 500 mg Cápsulas duras. Envase con 12, 20, 24 y 30 cápsulas.

### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION**

Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha. Agítese antes de usarlo.

La suspensión tiene un agradable sabor a frutas.

Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche, etc.

Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS
--

**Este prospecto ha sido revisado en mayo de 2010.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>