

QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO: **Amoxicilina (Trihidrato) 500 mg**

NOMBRE QUÍMICO: (2S,5R,6R)-6-[[[(2R)-2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate

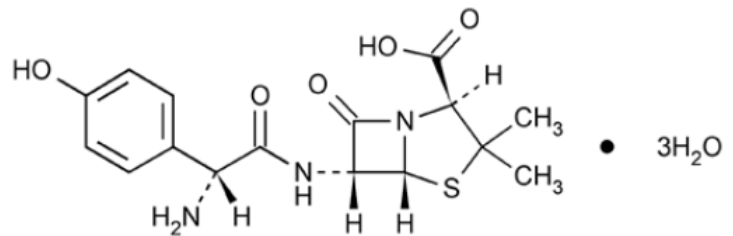
FÓRMULA: C₁₆H₁₉N₃O₅•3H₂O

PESO MOLECULAR: 419.45
[g/mol]

SINÓNIMOS: Amoxicilina Trihidrato

ASPECTO DE LA SUSTANCIA: Polvo cristalino blanco o casi blanco

SOLUBILIDAD: Ligeramente soluble en agua y metil alcohol, muy ligeramente soluble en alcohol, insoluble en tetrahidrocloruro de carbono, cloroformo y benceno. Esta se disuelve en ácidos diluidos y en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.



La amoxicilina es un antibiótico semisintético, un análogo de la ampicilina con amplia actividad bactericida contra microorganismos gram positivos y gram negativos.

La fórmula molecular de la amoxicilina es C₁₆H₁₉N₃O₅•3H₂O y su peso molecular de 419,45.

Farmacología clínica:

La amoxicilina es estable en presencia de acidez gástrica y es rápidamente absorbida después de la administración oral. La amoxicilina se difunde rápidamente a la mayoría de los tejidos y fluidos del cuerpo con la excepción del cerebro y el fluido espinal (excepto cuando estos últimos están inflamados). La vida media de la amoxicilina es de 61.3 minutos. La mayoría de la amoxicilina es excretada sin cambios en la orina aunque su excreción puede ser retardada si se administra probenecid. La amoxicilina se une aproximadamente un 20 % a las proteínas plasmáticas. Después de una dosis de 500 mg el pico de amoxicilina en sangre se obtiene al cabo de 1 a 2 horas.

Los niveles de amoxicilina son detectables en sangre hasta 8 horas después de la dosis. Al cabo de ese tiempo aproximadamente el 60 % de la dosis se habrá excretado por la orina.

Poblaciones especiales:

Geriatría: No se ha observado una diferencia significativa en la respuesta a la amoxicilina en adultos mayores comparado a personas más jóvenes. No obstante, al ser excretada fundamentalmente por los riñones y siendo que los pacientes geriátricos son más propensos a tener una función renal disminuida se recomienda hacer una selección adecuada de la dosis. Monitorizar la función renal puede ser útil.

Pediatría: En pediatría la amoxicilina se administra a la dosis usual de niños en mayores de 3 meses.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

El probenecid disminuye la excreción renal de la amoxicilina. El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de la penicilina. En común con otros antibióticos, la amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

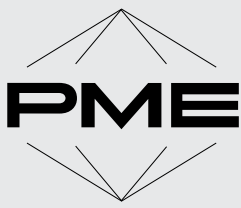
Contraindicaciones:

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a la penicilina o a cualquiera de sus derivados.

Advertencias:

Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales han sido reportadas en pacientes bajo tratamiento con penicilina. Aunque estas reacciones son más frecuentes con la terapia inyectada también ha ocurrido posterior a dosis orales. Se han reportado casos de pacientes con reacción a la penicilina que anteriormente habían experimentado reacción a las cefalosporinas. Si una reacción alérgica ocurre la amoxicilina debe ser descontinuada e instaurarse el tratamiento apropiado.

Con casi todos los antibióticos se ha reportado colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* cuya intensidad puede ir de ligera hasta poner en riesgo la vida del paciente. En necesario considerar este diagnóstico ante la presencia de diarrea posterior a la administración de antibióticos.



MONOGRAFIA Amoxicilina (Trihidrato) 500 mg

MARCA REGISTRADA:

AMOXICILINA (cápsulas)

Precauciones:

Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que reciben ampicilina desarrollan un rash eritematoso en la piel. Por eso, antibióticos del tipo ampicilina/amoxicilina no deben ser administrados a pacientes con mononucleosis.

Como con cualquier otro fármaco una evaluación renal, hepática y hematopoyética debe ser realizada durante tratamientos prolongados.

Carcinogénesis y mutagénesis:

Estudios a largo plazo en animales no han sido realizados para evaluar el potencial carcinogénico. La amoxicilina no ha mostrado potencial mutagénico.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Categoría de embarazo: B. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta en humanos la amoxicilina debe ser usada durante el embarazo solo en caso necesario.

Lactancia: La penicilina se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administra amoxicilina a mujeres lactando pues puede llevar a sensibilización del lactante.

Reacciones adversas:

Como con otras penicilinas la mayoría de las reacciones están limitadas al fenómeno de la sensibilidad y es más frecuente que ocurra en personas con una historia previa de alergia, asma, rinitis o urticaria. Las siguientes reacciones se han visto con el uso de penicilina:

Infecciones e infestaciones: candidiasis mucocutánea.

Gastrointestinal: náusea, vómitos, diarreas, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, rash maculopapular eritematoso, eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica crónica, vasculitis de hipersensibilidad, urticaria.

Hígado: Moderado aumento de TGO, TGP. En raras ocasiones íctero colestásico, colestasis hepática.

Renal: cristaluria.

Sistema hemático y linfático: anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia,

Sistema nervioso central: agitación, ansiedad, insomnio, confusión, mareos, convulsiones.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis aguda y si la ingestión es reciente debe vaciarse el estómago, observar al paciente y mantener una adecuada hidratación. La ingesta de líquidos y la diuresis debe mantenerse para reducir el riesgo de cristaluria. La amoxicilina puede ser removida mediante hemodiálisis.

Indicaciones:

La amoxicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes patologías provocadas por organismos susceptibles (betalactamasas negativos):

• Infecciones de oído (otitis), senos paranasales (sinusitis), cavidad

oral, faringe, amígdalas palatinas debido a Streptococcus spp. (solo cepas α - y β -hemolíticas), S. pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. influenzae.

• Infecciones de las vías respiratorias inferiores (ej: bronquitis, neumonías) debido a Streptococcus spp. (solo cepas α - y β -hemolíticas), S. pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. influenzae.

• Infecciones de la piel y estructuras de la piel debido a Streptococcus spp. (solo cepas α - y β -hemolíticas), Staphylococcus spp., o E. Coli.

• Infecciones del tracto urinario debido a E. coli, P. mirabilis, o E. faecalis.

La amoxicilina está indicada en el tratamiento de los pacientes con infección por H. pylori y úlcera duodenal como parte de la triple terapia junto a claritromicina y omeprazol (o lanzoprazol).

La amoxicilina está indicada en el tratamiento de los pacientes con infección por H. pylori y úlcera duodenal como parte de la doble terapia junto al omeprazol (o lanzoprazol) cuando el paciente es alérgico o intolerante a la claritromicina o se sospecha resistencia a la claritromicina.

Dosis y administración:

La dosis usual es de una cápsula cada 8 horas. La duración del tratamiento se extenderá hasta 2 a 3 días posterior a que el paciente se vuelva asintomático o haya evidencia de la erradicación bacteriana. En el caso de infección por Streptococcus pyogenes se recomienda una duración de 10 días para evitar la aparición de fiebre reumática.

Siendo que la dosis de amoxicilina en niños mayores a 40 kg es similar a la de los adultos se puede emplear la amoxicilina en niños de 40 Kg de peso o más que toleren la cápsula.

Prevención de la endocarditis bacteriana en pacientes de riesgo:

En pacientes que:

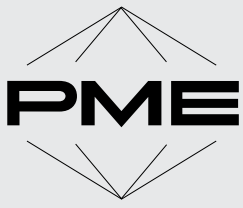
- Posean una prótesis valvular
- Hayan padecido de endocarditis infecciosa
- Patología cardíaca congénita
- Trasplantes cardíacos

Se administrará una dosis única de amoxicilina 2 gramos en adultos 30 a 60 minutos antes del procedimiento. En niños se administrará una dosis única de amoxicilina a 50 mg/kg (máximo: 2 gramos) 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

La profilaxis de la endocarditis bacteriana se recomienda en todo procedimiento dental en que se manipule el tejido gingival, la región periapical de los dientes o se perfore la mucosa oral.

En la erradicación del H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de la úlcera duodenal como parte de la triple terapia junto a claritromicina y omeprazol (o lanzoprazol): 1 gramo dos veces al día de 10 a 14 días.

En la erradicación del H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de la úlcera duodenal como parte de la doble terapia junto al omeprazol (o lanzoprazol): 1 gramo tres veces al día por 14 días.



MONOGRAFIA Amoxicilina (Trihidrato) 500 mg

MARCA REGISTRADA:

AMOXICILINA (cápsulas)

Pacientes con insuficiencia renal severa (filtrado glomerular de 10 a 30 ml/min): 1 cápsula (500 mg) cada 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal severa (filtrado glomerular menor a 10 ml/min): 1 cápsula (500 mg) cada 24 horas.

Hemodiálisis: 1 cápsula (500 mg) cada 24 horas. Se debe administrar una dosis adicional durante y al final de la diálisis.

La amoxicilina se administra por vía oral.

Presentación:

Amoxicilina cápsulas

Estuche con 100 cápsulas. Cada cápsula contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: