

Sinot® 500

Amoxicilina

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES:

Polvo para suspensión oral de 500 mg/5 mL (después de la reconstitución).
Estuche conteniendo un frasco para reconstituir 150 mL de suspensión más una copa dosificadora.

USO ORAL

COMPOSICIÓN:

Suspensión oral de 500 mg/5 mL (después de la reconstitución)
Cada 5 mL de **Sinot® 500** suspensión contiene:

Amoxicilina (bajo forma trihidrato)*.....	500 mg
excipientes**.....	c.s.p. 5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina trihidratada equivale a 1 mg de amoxicilina anhidra.
**Excipientes: Dióxido de silicio, benzoato de sodio, colorante rojo Eritrosina FD&C N° 3, Goma Xantana, Citrato de sodio dihidratado, Sacarosa y Aroma Tutti Fruti-Guaraná.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

1. ¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

La amoxicilina es un antibiótico eficaz contra gran variedad de bacterias, es indicado para tratamiento de infecciones bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la acción de la amoxicilina. Sin embargo, su médico puede recetarle este medicamento para otro uso. Si desea más información, consulte a su médico.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Sinot® 500 contiene una penicilina llamada amoxicilina como ingrediente activo. La amoxicilina pertenece al grupo de los antibióticos penicilínicos. **Sinot® 500** (amoxicilina) se usa en el tratamiento de una amplia gama de infecciones provocadas por bacterias, que pueden manifestarse en los pulmones (neumonía y bronquitis), en las amígdalas (amigdalitis), los senos paranasales (sinusitis), en el tracto urinario y genital, en la piel y en las mucosas. **Sinot® 500** (amoxicilina) actúa destruyendo a las bacterias que causan esas infecciones.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado para personas alérgicas a la amoxicilina, a otros antibióticos penicilínicos o antibióticos similares, llamados cefalosporinas. Si usted ya tuvo una reacción alérgica (con erupciones en la piel) al tomar un antibiótico, debe consultar con su médico antes de usar **Sinot® 500** (amoxicilina).

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinot® 500 (amoxicilina) en suspensión oral de 500 mg/5 mL contiene benzoato de sodio, que irrita ligeramente la piel, ojos y mucosas. Esto puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos.

Antes de comenzar el tratamiento con **Sinot® 500** (amoxicilina), informe a su médico:

- si ya presentó reacción alérgica a algún antibiótico. Eso incluye reacciones en la piel o hinchazón de la cara o cuello;
- si presenta mononucleosis infecciosa o antecedentes de esa enfermedad;
- si toma medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tales como warfarina: su médico le hará un monitoreo, y si fuera necesario, podrá sugerir un ajuste en la dosis del anticoagulante;
- si presenta problemas en los riñones;
- si no orina de forma regular;
- si ya tuvo diarrea durante o después de tomar antibióticos.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos resistentes a la amoxicilina.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Pacientes diabéticos

Este medicamento contiene azúcar, por lo tanto debe usarse con precaución en pacientes con diabetes.

Embarazo y lactancia

Sinot® 500 (amoxicilina) puede usarse en el embarazo siempre que los beneficios potenciales sean superiores a los riesgos potenciales asociados al tratamiento. Informe a su médico si usted está embarazada o si sospecha que pudiera estarlo. No debe tomar este medicamento si está embarazada, salvo por prescripción médica. Usted puede amamantar a su bebé mientras toma **Sinot® 500** (amoxicilina), pero hay cantidades mínimas de excreción de amoxicilina en la leche materna. Si usted está amamantando, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Sinot® 500** (amoxicilina).

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo sin prescripción médica o del odontólogo.

Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo

Las recomendaciones especiales se refieren a las dosis (ver en la sección: ¿Cómo debo usar este medicamento?, ítem Posología).

En ancianos no es necesario ajustar la dosis. Se deben utilizar las mismas dosis recomendadas para los adultos, a menos que exista evidencia de insuficiencia renal.

Interacciones medicamentosas

Algunos medicamentos pueden producir efectos no deseados si son tomados durante el tratamiento con **Sinot® 500** (amoxicilina). Asegúrese de informar a su médico si está tomando:

- medicamentos usados en el tratamiento de la gota (probenecid o alopurinol);
- otros antibióticos;
- pastillas anticonceptivas (como sucede con otros antibióticos, tal vez sea necesario tomar precauciones adicionales para evitar el embarazo);
- anticoagulantes.

La alimentación no interfiere en la acción de **Sinot® 500** (amoxicilina), que puede ingerirse durante las comidas.

Informe a su médico u odontólogo si está tomando algún otro medicamento. No tome medicamentos sin prescripción médica. Puede ser peligroso para su salud. No hay contraindicaciones relacionadas con los grupos etarios.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad.
Estabilidad de la suspensión luego de la reconstitución: este medicamento mantiene su potencia antibiótica hasta 14 días cuando se conserva a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz. Pasado este plazo, descartar la suspensión no utilizada.

Número de lote, fecha de fabricación y validez: impresos en el estuche.
No use medicamentos con plazo de validez vencido. Consérvelo en su embalaje original.

Características del producto: Polvo blanco a levemente rosado.
Luego de la reconstitución: suspensión rosada y homogénea.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso que se encuentre dentro del plazo de validez pero se observe algún cambio en su aspecto, comuníquese con Eurofarma Uruguay S.A para recibir orientación al respecto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

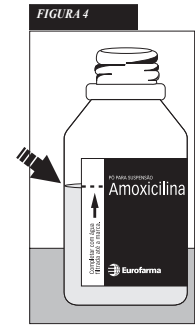
Modo de uso

Siga las indicaciones de su médico sobre la forma y hora correcta de tomar **Sinot® 500** (amoxicilina). Él será quien decida la cantidad diaria que usted precisa y el tiempo durante el cual debe usar el medicamento.

Lea este prospecto atentamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
Se recomienda ingerir **Sinot® 500** (amoxicilina) durante las comidas, aunque su eficacia sea la misma si lo toma en otros horarios.
Continúe tomando **Sinot® 500** (amoxicilina) hasta finalizar el tratamiento prescripto por el médico. No lo suspenda solo porque se sienta mejor.

Cómo preparar la suspensión

	Antes de abrir el frasco, agítelo bien para desprender el polvo de las paredes.		Agregue agua hervida, a temperatura ambiente, hasta la marca impresa en el rótulo.		Vuelva a colocar la tapa y agite el frasco hasta formar una suspensión homogénea.
---	---	---	--	---	---

	Verifique si la mezcla alcanza la marca indicada en el rótulo, como se muestra en la figura 4. ¡ESTO ES IMPORTANTE! De lo contrario agregue más agua hasta alcanzar la marca y vuelva a agitar el frasco.
---	--

AGITAR LA SUSPENSIÓN ANTES DE UTILIZAR

Posología

Dosis para niños menores de 3 meses de edad

- Para infecciones de intensidad leve, moderada o severa de oído, nariz y garganta, tracto génitourinario e infecciones de piel y anexos: la dosis recomendada es de 30 mg por kg de peso/día, dividida en dos tomas. El intervalo de tiempo entre las tomas será de 12 horas. La duración del tratamiento será determinada por el médico tratante, pero se sugiere que el tratamiento continúe hasta un mínimo de 48 a 72 horas luego de que el paciente esté asintomático o que exista evidencia de erradicación bacteriana. La duración del tratamiento para infecciones por *Streptococcus pyogenes* debería ser de 10 días como mínimo.

Dosis para niños mayores a 3 meses de edad con menos de 40 kilos y adultos

• **Infecciones de Oído, Nariz y Garganta; Piel y anexos; tracto Genitourinario:** cuando la severidad del cuadro es leve a moderada, la dosis en adultos es de 500 mg cada 12 horas o 250 mg cada 8 horas y en niños, 25 mg/kg/día cada 12 horas o 20 mg/kg/día cada 8 horas. En adultos con infecciones severas 875 mg cada 12 horas o 500 mg cada 8 horas. En infecciones severas en niños la dosis sugerida es de 45 mg/kg/día cada 12 horas o 40 mg/kg/día, cada 8 horas.

• **Otitis media aguda:** en niños mayores de 3 meses y con menos de 40 kilos de peso: 80 – 90 mg por kilogramo de peso/día, cada 8 o 12 horas, según la indicación del médico, que también determinará la duración del tratamiento.

• **Infecciones Respiratorias Bajas de intensidad leve, moderada o severa:** en adultos, 875 mg cada 12 horas o 500 mg cada 8 horas. La dosis en niños será de 45 mg/kg/día cada 12 horas o 40 mg/kg/día, cada 8 horas. La duración del tratamiento será determinada por el médico tratante, pero se sugieren 10 a 14 días.

• **Gonorrea urogenital o anogenital aguda no complicada:** 3 gramos en una única dosis, por vía oral.

• **Profilaxis de Endocarditis Infecciosa:** de 2 a 3 gramos en dosis única, una hora antes del procedimiento.

• **Para el tratamiento de la Cistitis Simple en la mujer:** se recomienda una dosis única de 3 gramos.
• **Enfermedad de Lyme, eritema migratorio localizado:** 4 gramos/24 horas. Cuando se sospeche la diseminación hematógena de Borrelia burgdorferi, la dosis puede aumentar a 6 gramos/24 horas.

Tratamiento con dosis altas (máximo recomendable: 6 gramos al día en dosis divididas)

Se recomienda una dosis de 3 gramos dos veces al día (cada doce horas) en casos que requieran tratamiento de infecciones respiratorias purulentas o recurrentes.

Erradicación de *Helicobacter* en úlcera péptica (en el duodeno o en el estómago)

Para erradicar el *Helicobacter* (bacteria que ataca al estómago y al duodeno), se recomienda el uso de **Sinot® 500** (amoxicilina) repartido en dos dosis diarias, asociado a un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol) y agentes antimicrobianos, como se detalla a continuación:

-omeprazol 40 mg diarios, amoxicilina 1 g dos veces al día (cada doce horas) y claritromicina 500 mg dos veces al día (cada doce horas) durante siete días; o
-omeprazol 40 mg diarios, amoxicilina de 750 mg a 1 g dos veces al día (cada doce horas) y metronidazol 400 mg tres veces al día (cada ocho horas) durante siete días.

Pacientes con insuficiencia renal (de los riñones)

En el caso de insuficiencia renal, la eliminación del antibiótico es más lenta. De acuerdo al grado de esa condición, su médico podrá indicar la reducción de la dosis diaria total como se detalla a continuación:

Adultos y niños de más de 40 kg

- insuficiencia leve: no es necesario modificar la dosis;
- insuficiencia moderada: como máximo, 500 mg dos veces al día (cada doce horas);

- insuficiencia grave: como máximo, 500 mg una vez al día.

Niños de menos de 40 kg

- insuficiencia leve: no es necesario modificar la dosis;
- insuficiencia moderada: 15 mg/kg dos veces al día (cada doce horas); (como máximo, 500 mg dos veces al día);
- insuficiencia grave: 15 mg/kg una vez al día. (como máximo, 500 mg).

Pacientes que reciben diálisis peritoneal

Se usa la misma posología indicada para pacientes con insuficiencia renal grave. La diálisis peritoneal (proceso de limpieza de las toxinas del organismo a través del peritoneo, membrana que tapiza la cavidad abdominal) no elimina la amoxicilina del cuerpo.

Pacientes que reciben hemodiálisis

Se usa la misma posología indicada para pacientes con insuficiencia renal grave.

La amoxicilina se elimina de la sangre por hemodiálisis (proceso que sustituye la función de los riñones). Por lo tanto, una dosis adicional (500 mg para adultos o 15 mg/kg para niños de menos de 40 kg) puede administrarse durante y al final de cada diálisis.

Su médico podrá indicar tratamiento por vía parenteral (realizado con aplicación de inyecciones intravenosas, intramusculares o subcutáneas) cuando la administración vía oral se considere inadecuada (principalmente en los tratamientos urgentes de infecciones graves).

De acuerdo al grado de insuficiencia renal, su médico puede considerar la reducción de la dosis diaria total.

Siga las indicaciones de su médico, siempre respetando los horarios, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si se olvida de una dosis, tómela tan pronto lo recuerde, pero continúe con el horario habitual de las demás. Solamente no tome dos dosis con un intervalo igual o inferior a 1 hora.

En caso de dudas, pida asesoramiento a su médico u odontólogo.

8. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE PODRÍA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico lo más rápido posible si no se siente bien durante el tratamiento con **Sinot® 500** (amoxicilina).

Al igual que todos los medicamentos, la amoxicilina puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Los efectos secundarios de **Sinot® 500** (amoxicilina), en general, son leves.

Reacciones comunes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Diarrea (varias deposiciones de heces blandas al día) y mareos; cuando eso ocurre, los síntomas en general son leves, y generalmente pueden evitarse tomando el medicamento al comienzo de las comidas. Si continúan

o se vuelven graves, consultar al médico.

- Erupciones en la piel.

Reacciones poco comunes (ocurren entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Vómitos, urticaria y picazón.

Reacciones muy raras (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Disminución de los glóbulos blancos (leucopenia reversible), lo que puede provocar infecciones frecuentes, tales como fiebre, escalofríos, inflamación de garganta o úlceras bucales.

- Bajo conteo de plaquetas (trombocitopenia reversible), lo que puede provocar sangrado o hematomas (moretones que surgen con más facilidad de lo normal).

- Destrucción de glóbulos rojos y por consiguiente, anemia (anemia hemolítica), lo que puede provocar cansancio, dolores de cabeza y falta de aire provocada por la práctica de ejercicios físicos, vértigos, palidez y coloración amarillenta de la piel y/o de los ojos.

- Síntomas repentinos de alergia, tales como erupciones de la piel, prurito (picazón) o urticaria, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de alguna otra parte del cuerpo, falta de aire, respiración jadeante o problemas para respirar; si se presentan estos síntomas, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica lo antes posible.

- Puede haber convulsiones en pacientes con función renal perjudicada o que estén recibiendo dosis altas del medicamento.

- Hiperquinesia (presencia de movimientos exagerados e incontrolables), mareos.

- Candidiasis mucocutánea, infección micótica (causada por hongos) que normalmente afecta las partes íntimas o la boca; en la zona genital, puede provocar picazón y quemazón (con la presencia de una fina capa de secreción blanca), y en la boca o en la lengua pueden surgir puntos blancos dolorosos.

- Colitis asociada al uso de antibióticos (inflamación del colon (intestino grueso)), causando diarrea grave, con presencia de sangre y dolores abdominales.

- Cambios de color de la lengua, que puede quedar amarilla, marrón o negra, y dar la impresión de tener pelos (lengua vellosa negra).

- Hubo casos de decoloración superficial de los dientes en niños. Una buena higiene bucal ayuda a prevenir ese efecto ya que el producto puede, en general, quitarse mediante cepillado (solamente para amoxicilina trihidratada en suspensión oral).

- Efectos relacionados al hígado: esos síntomas se pueden manifestar como mareos, vómito, falta de apetito, sensación general de malestar, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, oscurecimiento de la orina y aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

- Reacciones cutáneas graves: erupción cutánea (eritema multiforme), que puede formar ampollas (con pequeñas manchas oscuras centrales rodeadas de una zona pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde); erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel en la mayor parte de la superficie corporal

(necrolisis epidérmica tóxica); erupción en la piel con ampollas y descamación, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson); erupción en la piel con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa), erupción escamosa cutánea, con ampollas y protuberancias debajo de la piel (exantema pustuloso).

- Enfermedad renal (problemas para orinar, posiblemente con dolor y presencia de sangre o cristales en la orina).

Si se presenta alguna molestia inusual mientras está tomando **Sinot® 500** (amoxicilina), informe a su médico de inmediato.

Informe a su médico u odontólogo si aparece alguna reacción adversa por el uso **Sinot® 500** (amoxicilina). Informe también al laboratorio a través de su servicio al paciente.

9. ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE UNA SOBREDOSIS?

Es poco probable que ocurran problemas graves en caso de una sobredosis de **Sinot® 500** (amoxicilina). Las reacciones más comunes son mareos, vómito y diarrea. Llame a su médico para tratar los síntomas.

CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (C.I.A.T.) – Tel: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - San Pablo/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira
Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Uruguay

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay

Bolivia

Representante: Laboratorios Eurofarma Bolivia S.A.
Av. Doble Via la Guardia No 5265
Santa Cruz-Bolivia