



Código actual : **224943-00**

Reemplaza: 217882-00

Reemplaza el dibujo anterior por esta

, caso esté en su poder.

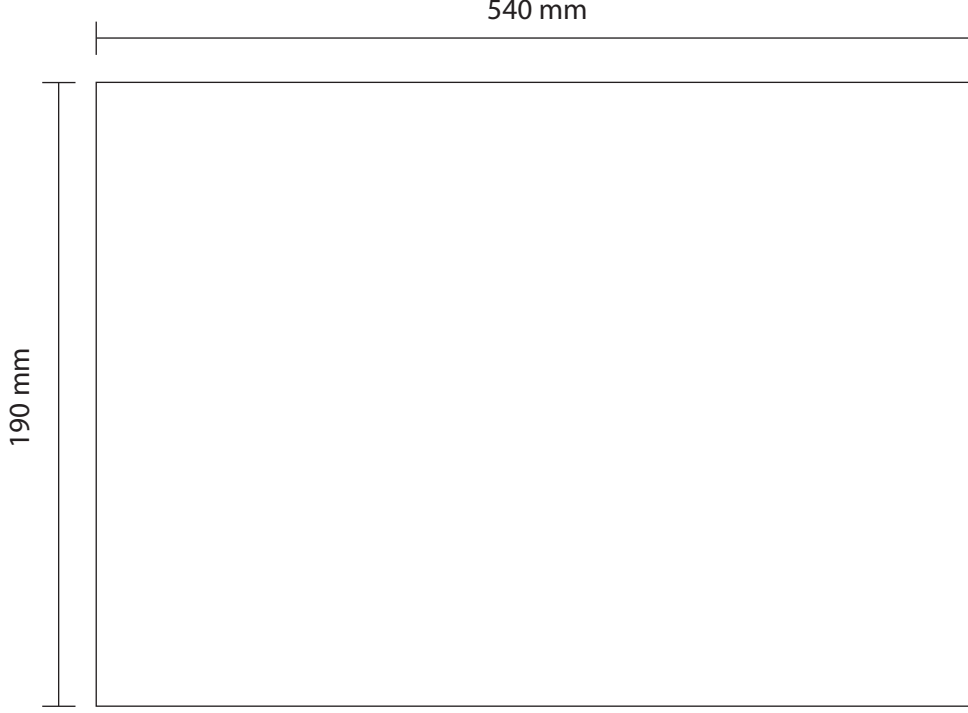
Producto: Bula - Sinot 875mg - DOBRADA

Dimensional: 540 x 190 mm

Fecha: 27/02/14

Unidad de fabricación: UNID. 3

Colores:



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Bula **DOBRADA**



67,5 x 95mm

Bula **ABERTA**



CONTROLE DE CHANGE CONTROL			
Código Anterior	Código Actual	Cambio	Terminado
227882-00	224943-00	GED 5840 alteração razão social e novo layout	



APROBACIÓN DE DIBUJO ELECTRONIC

O

ARTES
(BRASIL)

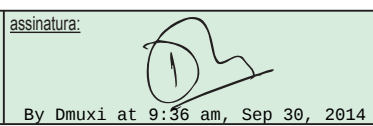
DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM
(BRASIL)

ENGENHARIA
(BRASIL)

DIRECCION TECNICA

DIRECTOR TECNICO

APROBADO



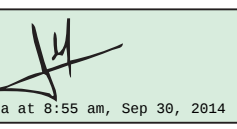
assinatura

Ry Dimock at 9:35 am, Sep 30, 2014

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

GARANTÍA DE CALIDAD

APROBADO



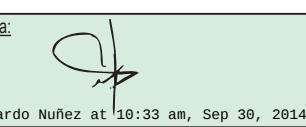
assinatura

Ry Nadia Molina at 8:05 am, Sep 30, 2014

GERENCIA COMERCIAL

GERENTE COMERCIAL

APROBADO



assinatura

Ry Eduardo Nunez at 10:33 am, Sep 30, 2014

DIBUJO FINAL

(Adobe Illustrator CS2)

FRENTE E VERSO







Sinot® 875
Amoxicilina

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Comprimido recubierto.
Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO
Uso oral

Composición
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (bajo forma de trihidrato) 875 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido
Excipientes: croscopolona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio rutilo, almidón glicolato sódico, hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol y colorante de eritrosina.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acción esperada del medicamento
Amoxicilina es un antibiótico utilizado en las infecciones no complicadas.

Cuidados de almacenamiento
Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

Plazo de validez
De mantener las condiciones de conservación, el plazo de validez de **Sinot® 875** (amoxicilina) es de 18 meses, impreso en el estuche externo.



NO USE MEDICAMENTOS CON PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO.

Embarazo y lactancia
Sinot® 875 (amoxicilina) no debe ser administrado cuando se sospecha o confirme embarazo o lactancia a no ser que a criterio del médico los beneficios esperados del tratamiento para la madre superen los riesgos potenciales para el hijo. Informe a su médico la confirmación de embarazo durante el tratamiento o luego de terminado el mismo. Se debe tener cuidado cuando la amoxicilina es administrada a mujeres que están amamantando. Informe a su médico si está amamantando.

Cuidados en la administración
Antes de la administración del medicamento, confirme el nombre en el estuche para evitar errores. Siga la orientación de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

Interrupción del tratamiento
No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico, aunque se estuviera sintiendo mejor luego de los primeros días de tratamiento. Solamente los médicos podrán evaluar la eficacia de la terapia. La interrupción del tratamiento puede ocasionar la no obtención de los resultados esperados. Por eso siga la prescripción de los días indicados por su médico aunque para ello sea necesario utilizar más de un estuche del producto. Esta precaución va dirigida a prevenir una re-infección o la recaída.

Reacciones adversas
Informe a su médico la aparición de reacciones adversas tales como dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea y flatulencias.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ingestión concomitante con otras sustancias
La alimentación no interfiere con la acción de **Sinot® 875** (amoxicilina), pudiendo el mismo ser ingerido con alimentos.

Contraindicaciones y precauciones
El uso de **Sinot® 875** (amoxicilina) está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad a las penicilinas y/o cualquier otro componentes de la formulación. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que estuviera usando antes del inicio o durante el curso del tratamiento. La amoxicilina puede reducir la eficacia de los contraceptivos orales. Las pacientes deben ser advertidas de este efecto.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO PORQUE PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características

Mecanismo de acción
Amoxicilina es químicamente una D-(-)-alfa-amino-p-hidroxibenzil penicilina, una amino-penicilina semi-sintética del grupo de antibióticos betalactámicos. Tiene un amplio espectro de acción antibacteriano contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos, actuando a través de la inhibición de la biosíntesis del mucopeptido de la pared celular. Tiene una rápida acción bactericida y el perfil de seguridad de una penicilina.

Farmacocinética
La amoxicilina es bien absorbida por el tubo digestivo. La administración oral más conveniente es generalmente tres veces al día obteniendo altos niveles séricos independientes de los horarios de ingestión de los alimentos. La amoxicilina proporciona buena penetración en las secreciones bronquiales y alcanza altas concentraciones del antibiótico inalterado en orina. La amoxicilina no tiene una alta asociación a las proteínas plasmáticas: aproximadamente un 18% de la amoxicilina plasmática se encuentra unida a proteínas difundiéndose rápidamente por la mayoría de los tejidos y fluidos corporales con excepción del cerebro y líquido cefalorraquídeo. La inflamación generalmente aumenta la permeabilidad de las meninges a las penicilinas siendo esto también aplicable a la amoxicilina. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora. La principal vía de eliminación de la amoxicilina es a través de los riñones. Aproximadamente

el 60% a 70% de la amoxicilina es excretado inalterado por la orina durante las primeras 6 horas luego de la administración de una dosis estándar. La amoxicilina también es parcialmente eliminada por la orina como ácido peniciloico inactivo, en cantidades equivalentes del 10% a 25% de la dosis inicial. La administración concomitante de probenecid retarda la excreción de amoxicilina.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina, in vitro.

Gram positivos
Aerobios: Streptococcus fecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus aureus sensible a la penicilina, especies de Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.
Anaerobios: especies de Clostridium.
Gram negativos
Aerobios: Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, especies de Salmonella, especies de Shigella, Bordetella pertussis, especies de Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella séptica, Vibrio cholerae y Helicobacter pylori. La amoxicilina es susceptible de ser degradada por las beta-lactamasas y por lo tanto el espectro de actividad de la amoxicilina no incluye los microorganismos productores de esta enzima abarcando los Staphylococcus resistente y todas las cepas de Pseudomonas, Klebsiella y Enterobacter.

Indicaciones
Sinot® 875 (amoxicilina) es un antibiótico de amplio espectro indicado en el tratamiento de las infecciones bacterianas sensibles a la acción de este antibiótico.

Contraindicaciones
Este medicamento está contraindicado en casos de pacientes con historia de reacciones alérgicas e hipersensibilidad a la amoxicilina, a las penicilinas y/o cualquier otro componente de la formulación. Se debe tener atención a posibles reacciones de sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos por ejemplo las cefalosporinas.

Precauciones y Advertencias
Antes de iniciar el tratamiento con **Sinot® 875** (amoxicilina) se debe hacer una revisión cuidadosa en relación con reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas. Reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves y ocasionalmente mortales fueron relatadas en pacientes recibiendo tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son más probables que ocurran en individuos con historia de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos (vea en contraindicaciones). Erupciones eritematosas (morbiliformes) se asociaron con mononucleosis infecciosa en pacientes recibiendo amoxicilina. El uso prolongado ocasionalmente también puede resultar en el crecimiento de microorganismos resistentes.
• **Uso durante el embarazo.** Estudios en animales no demostraron efectos teratogénicos. El uso de la amoxicilina durante el embarazo puede ser considerado apropiado cuando el beneficio potencial es superior al riesgo potencial asociado con el tratamiento.
• **Uso durante la lactancia** Aunque la amoxicilina puede ser administrada durante la lactancia, al igual que otros antibióticos de esta clase se excreta por la leche materna, por lo tanto se debe tener cuidado cuando la amoxicilina es administrada a mujeres amamantando.
• **Uso en portadores de insuficiencia hepática o renal.** La posología debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal.
• **Efecto sobre la habilidad de operar máquinas y/o dirigir vehículos.** No hay evidencias que la amoxicilina disminuya las habilidades para operar máquinas y/o dirigir vehículos.

Interacciones medicamentosas
El probenecid inhibe la excreción renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina puede resultar en un aumento de los niveles de amoxicilina en sangre, por lo que no está recomendada esta asociación. La prolongación del tiempo de protrombina se reportó rara vez con el tratamiento con amoxicilina. Debe monitorearse el tiempo de protrombina en pacientes que reciban amoxicilina y anticoagulantes simultáneamente. Amoxicilina no debe ser administrada concomitantemente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, eritromicina, sulfonamidas y cloranfenicol) dado

que puede ocurrir un efecto antagónico. La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar el riesgo de ocurrencia de reacciones alérgicas de piel. La absorción de la digoxina cuando es usada concomitantemente puede ser aumentada durante el tratamiento con amoxicilina. De la misma manera que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Las pacientes deben estar advertidas de este efecto.

Reacciones Adversas
Como ocurre con otras drogas de la misma clase, se espera que las reacciones adversas estén esencialmente limitadas a los fenómenos de hipersensibilidad, lo que es más probable que ocurra en individuos que han demostrado hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos que tienen historia de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria. Las reacciones adversas consignadas a continuación han sido asociadas con el uso de penicilinas.
• **Gastrointestinales** – náuseas, vómitos y diarrea, candidiasis intestinal y colitis asociada con antibióticos (incluida la colitis pseudo-membranosa y la colitis hemorrágica) fueron raramente reportadas.
• **Reacciones de hipersensibilidad** – se han reportado erupciones eritematosas y urticaria que pueden ser controladas con anti-histamínicos y si es necesario corticoides sistémicos. Raramente fueron reportadas reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y bullosa. Siempre que aparecen estas reacciones la amoxicilina debe ser discontinuada al igual que otros antibióticos. Las reacciones alérgicas graves incluido el edema angio-neurótico, la anafilaxia, la enfermedad del suero y la vasculitis de hipersensibilidad fueron reportadas raramente. La nefritis intersticial puede ocurrir raramente.
• **Hepáticas** – un aumento moderado de las transaminasas ha sido reportado aunque el significado de este hallazgo es desconocido. Como ocurre con otros antibióticos beta-lactámicos, la hepatitis y la ictericia colestática se reportaron raramente.
• **Hematológicos** – de la misma forma como ocurre con otros beta-lactámicos, leucopenia reversible (incluida la neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica fueron reportados raramente. La prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina también

se reportaron raramente.
• **Sistema nervioso central** – los efectos sobre el SNC se observaron en raras oportunidades. Incluyeron hiperquinesia, vértigos y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con función disminuida o en aquellos que recibieron grandes dosis del antibiótico.
• **Efectos diversos** – decoloración superficial de los dientes se reportó raramente. En la mayoría de los casos con la suspensión y el comprimido. La decoloración generalmente puede ser removida por el cepillado.

Posología
La dosis recomendada para adultos incluidos los ancianos es de 875 mg cada 12 horas.
• **Niños** Deben recibir las dosis de acuerdo al peso corporal. La posología puede ser aumentada a criterio del médico en los casos de infecciones graves. Para los niños que pesan 40 kilos o más se debe administrar según posología de adulto. La experiencia con **amoxicilina** es insuficiente para fundamentar la posología recomendada para niños menores de 2 meses de edad.
• **Niños con función renal inmadura.** Para niños con función renal inmadura la **amoxicilina** no está recomendada.
• **Portadores de insuficiencia renal** Para pacientes con un volumen de filtrado glomerular >30 ml/min no es necesario ajuste en la posología.
Para pacientes con un volumen de filtrado glomerular <30 ml/min, la amoxicilina no está recomendada.
• **Portadores de insuficiencia hepática** Administrar amoxicilina con cautela: monitorear la función hepática a intervalos regulares. Por el momento las evidencias son insuficientes para ser utilizadas como fundamento para una recomendación posológica.

Sobredosis
Es poco probable que ocurran problemas de sobredosis con amoxicilina. En caso que aparecieran, los síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea pueden hacerse evidentes. En estos casos el tratamiento debe ser sintomático con atención al balance hidroelectrolítico. Durante la administración de altas dosis de amoxicilina se debe mantener la ingestión

adecuada de líquidos y la eliminación urinaria a fin de minimizar la posible cristalluria causada por la amoxicilina. Amoxicilina puede ser removida de la circulación por hemodíalisis.

Pacientes Ancianos
Deben seguir la indicaciones generales descriptas anteriormente. De todas formas el tratamiento se debe iniciar con una dosis menor.

Nº de lote y plazo de validez: ver el estuche
Para su seguridad mantenga este envase hasta el final del medicamento.

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: 01.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

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