

CCEF-RC-0430-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AMOXICILINA 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **AMOXICILINA TRIHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **AMOXICILINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.356/25**

FECHA DE APROBACION: **20-11-2025**; VIGENTE HASTA: **20-11-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **G.G. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina.

Posología aprobada:

Dosis:

Infecciones de oído, nariz, garganta, piel y tejidos blandos, tracto respiratorio bajo y tracto genito-urinario:

Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 40-90 mg/kg/días divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).

Niños menores de 3 meses: 30 mg/kg/días divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).

Otitis media aguda:

Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 80-90 mg/kg/días divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0430-2025

Prevención de endocarditis infecciosa (procedimientos dentales, cirugía menor del tracto respiratorio superior o instrumentación):

Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: dosis única de 50 mg/kg 1 hora antes del procedimiento, sin exceder la dosis del adulto.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

Dosis máxima:

Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 3 g/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosificación con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 30 mL/min. Para valores de 10-30 mL/min administrar la dosis usual recomendada (250-500 mg) cada 12 horas y para valores menores de 10 mL/min administrarla cada 24 horas.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida es de siete (7) días almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Administrar con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

En terapias con penicilinas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con amoxicilina debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a otros medicamentos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a Clostridium difíciles con el uso de la amoxicilina, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.

Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas, se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

Los pacientes con mononucleosis infecciosa y otras infecciones virales como citomegalovirus o virus sincitial respiratorio presentan una elevada predisposición a desarrollar erupciones generalizadas (principalmente de tipo máculopapular) con el uso de aminopenicilinas.

En pacientes con terapia anticoagulante que reciben amoxicilina se han observado incrementos del Cociente Internacional Normalizado (INR). Si la co-administración de amoxicilina y anticoagulantes (como la warfarina) es necesaria, se debe vigilar en estos pacientes el tiempo de protrombina o el INR ante la posibilidad de algún cambio al iniciar o al finalizar el tratamiento con el antibiótico. Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante. Usar con precaución.

En pacientes con gasto urinario reducido se han reportado casos aislados de cristaluria, sobre todo en tratamientos con dosis elevadas. Para evitarlo se recomienda mantener durante la terapia una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0430-2025

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Igual proceder debe seguirse ante la ocurrencia de una diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por *Clostridium difficile*.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos y en ancianos.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad demostrada a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

Infecciones virales; en especial mononucleosis.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Eosinofilia, anemia hemolítica.

Muy raras: Trombocitopenia, anemia, anemia aplásica, leucopenia, agranulocitosis, mielosupresión, prolongación del tiempo de protrombina.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Malestar abdominal, náusea, vómito, diarrea, anorexia, boca seca, trastornos del gusto.

Raras: Decoloración superficial de los dientes (con la Suspensión).

Muy raras: Colitis pseudomembranosa, lengua pilosa negra.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Aumentos moderados de las transaminasas.

Raras: Hepatitis; ictericia colestática.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Nefritis intersticial, cristaluria.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Cefaleas, hiperquinesia, insomnio, mareo, convulsiones.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0430-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Exantema, prurito, urticaria.

Raras: Eritema multiforme, pustulosis, enfermedad de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bulosa.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Angioedema, síndrome similar a enfermedad del suero (erupción cutánea acompañada de artralgia, mialgia y fiebre), vasculitis alérgica, anafilaxia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

Con anticonceptivos orales la amoxicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.

Antibióticos bacteriostáticos como la eritromicina, el cloranfenicol, las sulfonamidas y las tetraciclinas podrían antagonizar la actividad bactericida de la amoxicilina.

El probenecid podría reducir la secreción tubular de la amoxicilina y generar aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su eliminación.

La amoxicilina podría reducir la excreción renal de metotrexato e incrementar su concentración plasmática y riesgo de toxicidad.

El alopurinol incrementa el riesgo de reacciones adversas cutáneas asociado a la amoxicilina. No se conoce el mecanismo.

La amoxicilina podría alterar los valores del Cociente Internacional Normalizado (INR) en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes orales.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La amoxicilina puede generar falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict, solución de Fehling o tabletas Clinitest®).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Con dosis muy elevadas se pueden presentar diarrea, náuseas, vómitos y calambres abdominales. Podría ocurrir falla renal debida a cristaluria. Se han descrito casos de nefritis intersticial.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado). El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente, con especial atención al balance hidro-electrolítico. El fármaco absorbido es removible por hemodiálisis.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0430-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIATRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Agítese antes de usar.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE PLASTICO, COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, OPACO.

Otros Componentes: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto terminado reconstituido con agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente, un periodo de validez de siete (07) días, almacenado a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo para preparar de 60 mL.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0430-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de enero de 2026

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02024012683N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6