

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina 500 mg

(Como amoxicilina trihidrato)

Bromhexina clorhidrato 8 mg

Excipientes c.s.

INDICACIONES**Bronco-Amoxiclin® 500** está indicado en adultos y niños mayores de dos años de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver propiedades farmacológicas):

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓNDosisLa dosis de **Bronco-Amoxiclin® 500** seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver Advertencias y precauciones).
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento (ver Advertencias y precauciones en cuanto al tratamiento prolongado).

Ver cuadro anexo 1.

En niños menores de 2 años y de peso inferior a 10 kg este medicamento no está recomendado.

*Pacientes de edad avanzada*No existe información sobre el efecto de **Bronco-Amoxiclin® 500** en los pacientes de edad avanzada por lo que se deberá tener precaución al tratar a estos pacientes.*Insuficiencia renal*En pacientes con insuficiencia renal, amoxicilina y bromhexina deben administrarse por separado, por tanto, no se recomienda la administración de **Bronco-Amoxiclin® 500** en este grupo de pacientes.*Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares (ver Advertencias y precauciones y Reacciones adversas).

Vía de administración

Vía oral.

La administración conjunta con alimentos no interfiere en la absorción del medicamento.

Los efectos adversos gastrointestinales pueden disminuirse e incluso suprimirse si se administra el medicamento justo antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación (ver lista excipientes).

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (p. ej. anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam). No administrar en niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONESReacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina y bromhexina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a los principios activos, a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos (ver Contraindicaciones y Reacciones adversas).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/bromhexina y se debe establecer una terapia alternativa.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (p. ej. antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges, ver Reacciones adversas).

Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantemata aguda (PEGA) (ver Reacciones adversas). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con amoxicilina y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemata aguda (PEGA), asociadas a la administración de bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones debido a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con bromhexina y se debe consultar a un médico.

Reacción de Jarisch-HerxheimerSe ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver Reacciones adversas). Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo (ver Reacciones adversas).

Anticoagulantes

En raras ocasiones se ha presentado una prolongación anormal del tiempo de protrombina (aumento del Ratio Internacional Normalizado o INR) en pacientes tratados con amoxicilina y anticoagulantes orales. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver Interacciones y Reacciones adversas).

Cristaluria

En muy raras ocasiones, predominantemente con la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas con el fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe

realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver Reacciones adversas y Sobredosis).

Interferencia con tests diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

INTERACCIÓNES

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina/bromhexina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales (ver Advertencias y precauciones y Reacciones adversas).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

Fertilidad:

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver Reacciones adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Ver cuadro anexo 2.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo. Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a nuestro Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Siegfried SAC, farmacovigilancia.pe@siegfried.com.pe. Así mismo, se pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

SOBREDOSIS

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos.

Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis (ver Advertencias y precauciones y Reacciones adversas).

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA:

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro, combinaciones, código ATC: J01CA20.

Amoxicilina

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a la penicilina, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($>CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina son los del *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) versión 5.0.

Ver cuadros anexo 3.

Bromhexina

Mecanismo de acción

La bromhexina es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la

vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

El mecanismo de acción de la bromhexina se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco.

Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

FARMACOCINETICA:

Amoxicilina

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Ver cuadro anexo 4.

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como Cmax y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver uso en poblaciones especiales).

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver uso en poblaciones especiales).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal. Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina (ver Interacciones).

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan

alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, amoxicilina y bromhexina deben administrarse por separado, por tanto, no se recomienda la administración de amoxicilina/bromhexina en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Bromhexina

Absorción

Estudios en animales han demostrado una buena absorción de bromhexina. Bromhexina se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Se obtienen concentraciones plasmáticas al cabo de 1 hora.

Distribución

Se distribuye bien en los tejidos corporales, a través del hígado, riñones, pulmones, cerebro, glándulas lacrimales, duodeno y cápsulas suprarrenales. Bromhexina cruza la barrera hematoencefálica y pequeñas cantidades pueden pasar a la placenta.

Biotransformación

Bromhexina experimenta un metabolismo rápido y amplio dando lugar principalmente a metabolitos desalquilados e hidroxilados, y conjugados. Bromhexina sufre metabolismo de primer paso hepático. Su biodisponibilidad oral es solo de un 20%.

Eliminación

En torno al 85-90% de la dosis se excreta por la orina, en forma de metabolitos. Ambroxol es un metabolito de bromhexina. Bromhexina se une a proteínas plasmáticas. Tiene una semi-vida de eliminación de 13 a 40 horas. El 70 % del fármaco es excretado en las primeras 24 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener el producto en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

LISTA DE EXCIPIENTES

Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

INCOMPATIBILIDADES

No procede

VIDA ÚTIL

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase mediato o inmediato. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

FECHA DE REVISIÓN

Agosto 2021

Laboratorios Siegfried S.A.C.

Tel.: (511) 622 2050

www.siegfried.com.pe

info.peru@siegfried.com.pe

Lima – Perú



Anexo 1.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.

Niños < 40 kg

Neumonía adquirida en la comunidad	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
------------------------------------	---

- +Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

- *Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior. Para los niños de más de 40 kg de peso la dosis será la misma que la de los adultos.

Anexo 2.

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina (ver Advertencias y precauciones).
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones alérgicas graves, incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad (ver Advertencias y precauciones)
Frecuencia no conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver Advertencias y precauciones). Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver Advertencias y precauciones).
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea y náuseas
Poco frecuentes	Vómitos

Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver Advertencias y precauciones). Lengua vellosa negra Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión oral*.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea
Poco frecuentes	Prurito.
Raras	Exantema, urticaria
Muy raras	Reacciones cutáneas como: Dermatitis exfoliativa y bullosa
Frecuencia no conocida	Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda). Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria (ver Advertencias y precauciones y Sobredosis).
*Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.	

Anexo 3.

Microorganismo	Punto de corte CMI (mg/l)	
	Sensible ≤	Resistente >
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ¹	Nota ¹
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota ²	Nota ²
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ³	2 ³
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota ⁴	Nota ⁴
Anaerobios Gram-negativos 5	0,5	2
Puntos de corte no relacionados con especies específicas 6	2	8

¹La mayoría de estafilococos son productores de penicilinas, y son resistentes a amoxicilina. Los aislados resistentes a meticilina son, salvo algunas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.

²Los puntos de corte se refieren solo a aislados no meningitis. Para los aislados categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina.

Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampicilina.

³Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactámicos positivos deben considerarse resistentes.

⁴Los productores de betalactamasas deben considerarse resistentes.

⁵La sensibilidad a amoxicilina puede extrapolarse de bencilpenicilina.

⁶Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 0,5 g x 3-4 dosis diarias (1,5-2 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y en el tiempo para especies seleccionadas y es deseable información local sobre resistencia, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina
Especies generalmente sensibles
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> *
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> * <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Pasteurella spp.</i>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus grupo viridans</i> *
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium spp.</i>
Microorganismos inherentemente resistentes
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides spp.</i> (muchas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> son resistentes).
Otros: <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

Anexo 4.

C_{max}	T_{max} *	AUC (0-24h)	T ½
(µg/ml)	(h)	(µg.h/ml)	(h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Mediana (rango)			