



Diater Laboratorio de Diagnóstico
y Aplicaciones Terapéuticas, S.A

Ficha técnica o resumen de las características del producto

**DAP Amoxicilina
Solución inyectable**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAP Amoxicilina, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución para inyección contiene 20 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica).

Excipiente(s) con efecto conocido

Un vial de amoxicilina sódica reconstituida contiene 0,2364 mmol (5,43 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Polvo liofilizado blanco o casi blanco.

El disolvente (solución fisiológica) es un líquido transparente e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

DAP Amoxicilina se emplea para la evaluación diagnóstica de estados de alergia, sensibilización o hipersensibilidad de tipo I, en aquellos casos en que se sospeche de alergia a aminopenicilinas mediante pruebas cutáneas (prick test e intradermorreacción).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Para las pruebas prick test, se aplica una gota de solución sin diluir.

Para las pruebas intradérmicas, de forma preventiva, es aconsejable la aplicación primero de una dilución 1:10, antes de realizar las pruebas intradérmicas con amoxicilina sódica.

En pacientes con síntomas compatibles con una reacción severa, o con un elevado riesgo, las pruebas cutáneas deben comenzar con diluciones a razón de 1:1000.

Las diluciones deberán de realizarse en condiciones asépticas y empleando los disolventes adecuados.

Para las pruebas intradérmicas, se aplican 0,02-0,05 ml de la solución a nivel de la dermis.

Las soluciones reconstituidas son transparentes, incoloras e inodoras.

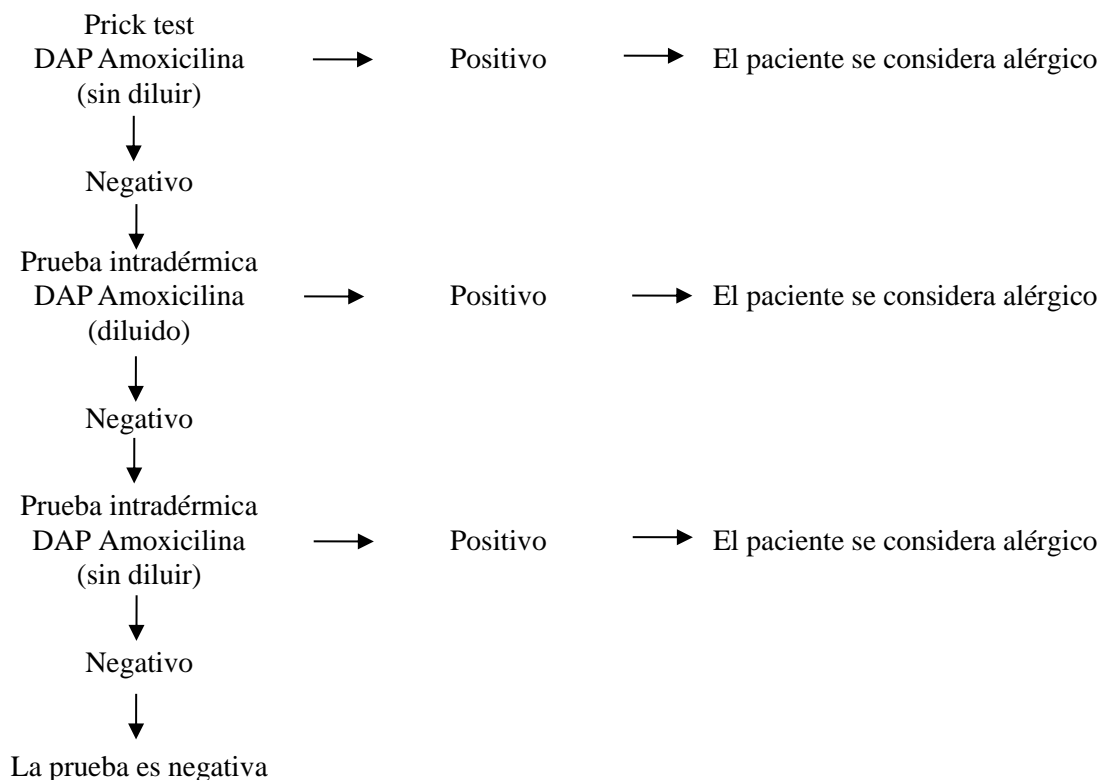
Forma de administración

La prueba cutánea es realizada en la zona volar interna del antebrazo.

El producto debe ser reconstituido antes de su administración. Para consultar las instrucciones de reconstitución y de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. Antes de realizar las pruebas cutáneas, el vial ya reconstituido se dejará a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos.

Las pruebas cutáneas con DAP Amoxicilina deben de iniciarse estudiando la reactividad cutánea utilizando un prick test. Las pruebas intradérmicas sólo deberán de realizarse cuando el resultado del prick test haya sido negativo. Se recomienda seguir el siguiente algoritmo de estudio de sensibilidad a amoxicilina sódica en pruebas cutáneas:

Algoritmo de pruebas cutáneas con DAP Amoxicilina



Prick test:

Se prepara la superficie cutánea y se aplica una gota de amoxicilina sódica y controles positivo y negativo, separadas por una distancia de al menos 2 cm, empleando una aguja estéril del calibre 28-32G. La capa superficial de la piel es perforada con una lanceta. Simplemente se requiere una ligera presión para romper la continuidad de la epidermis. Se observa la zona de punción transcurridos 15-20 minutos.

El resultado se considera “Positivo” si el diámetro de la pápula es de al menos 3 mm, o si tiene una forma irregular, digitiforme (formación pseudópoda).

Diámetro mayor de la pápula	Resultado de la prueba cutánea
Menor de o igual a 3 mm	Negativo
Mayor de 3 mm	Positivo

Si la prueba de punción es negativa, se procederá a realizar la prueba intradérmica.

Prueba intradérmica:

Se prepara la superficie cutánea. Se emplea una aguja biselada corta del calibre 32G con una jeringuilla de 1 ml. Se inyectan 0,02-0,05 ml de Amoxicilina sódica de forma intradérmica a la dilución escogida.

Medida de la pápula formada:

Transcurridos 15-20 minutos, se observa otra vez la zona de punción:

- La prueba se considera “Positiva” cuando la diferencia entre el diámetro de la pápula inicial y el diámetro de la pápula inducido es mayor de 3 mm
- La prueba se considera “Negativa” si no se observa un aumento de tamaño de la pápula original
- Una prueba cutánea puede producir reacción incluso más allá de los 20 minutos. Por favor que el paciente contacte con el médico si la prueba cutánea produce una reacción durante las siguientes 48 horas

Población pediátrica

No se dispone de información referente a la población pediátrica.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar DAP Amoxicilina en caso de:

- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Una alteración dérmica patológica del área prevista para la realización de las pruebas cutáneas; así como cualquier otro estado patológico, que afecte de forma considerable al estado general del paciente
- El trascurso de una reacción alérgica aguda inducida por cualquier sustancia alergénica
- La utilización de antihistamínicos, corticoesteroides, cromonas y en general de toda aquella medicación que presente una actividad antialérgica colateral, es necesario que se suspenda 1 semana antes de la exploración cutánea (ver sección 4.5)
- El uso terapéutico de betabloqueantes o inhibidores de la ECA debe suspenderse 48 horas antes de la prueba, siempre de acuerdo con especialista y con control de la presión arterial (ver sección 4.5)
- La realización de pruebas cutáneas está contraindicada durante el embarazo y la lactancia
- En pacientes con asma bronquial incontrolado o solo parcialmente controlado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La realización de pruebas cutáneas durante el embarazo y la lactancia no es recomendable, dado el riesgo adicional que supone la eventual inducción de una reacción anafiláctica, si bien será siempre el especialista quien determine la conveniencia y el momento para realizar el diagnóstico en función de un balance riesgo – beneficio (ver sección 4.6).

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento diagnóstico en niños y adolescentes.

Tras la realización de las pruebas cutáneas el paciente deberá de permanecer en observación durante al menos 30 minutos.

Es necesario que el paciente evite el consumo de alcohol y que no realice ejercicio físico intenso, durante las horas anteriores y posteriores a la realización de la prueba.

Sodio:

Tras la reconstitución, este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por mililitro, siendo esencialmente “libre de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Los antihistamínicos, corticosteroides, cromonas y en general toda aquella medicación que presente una actividad antialérgica colateral, puede alterar los resultados de las pruebas cutáneas. Es necesario suspender su administración una semana antes de la exploración cutánea.

La utilización de betabloqueantes orales o inhibidores de la ECA debe suspenderse 48 horas antes de la prueba, siempre bajo supervisión médica y con un control adecuado de la presión arterial.

En el caso de que el paciente se encuentre en tratamiento de inmunoterapia con alérgenos, es conveniente que la realización de las pruebas cutáneas se efectúe al menos 1 semana después de la administración de la última dosis de inmunoterapia. Análogamente, la administración de la siguiente dosis de inmunoterapia debe realizarse al menos 2 o 3 días después de la realización de las pruebas cutáneas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La realización de pruebas cutáneas durante el embarazo y la lactancia no es recomendable, dado el riesgo adicional que supone la eventual inducción de una reacción anafiláctica, si bien será siempre el especialista quien determine la conveniencia y el momento para realizar el diagnóstico en función de un balance riesgo-beneficio.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva o sobre el desarrollo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de DAP Amoxicilina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas deberían aparecer inmediatamente u horas después de la administración. Normalmente un prick test no causa problemas; sin embargo, debido a su mecanismo de acción, puede causar las siguientes reacciones adversas mediadas por IgE:

Reacciones locales

Tales como eritema, edema o inflamación, con o sin prurito en la zona de punción. Normalmente, aparecen después de 10-60 minutos y pueden persistir durante varias horas.

Reacciones sistémicas moderadas

Tales como pápulas de gran tamaño, eritema y prurito que pueden desembocar en una urticaria generalizada o una condición exantemática con la presencia de síntomas oculares y nasales y edema de Quincke. La aparición de los síntomas suele tener lugar entre los pocos minutos y 4-6 horas después de la prueba.

Reacciones sistémicas graves: anafilaxis

El síndrome anafiláctico se puede presentar inmediatamente o a los pocos minutos de la realización de la prueba. Normalmente se manifiesta con síntomas típicos tales como prurito palmar y plantar, así como prurito en las caras superior e inferior de la lengua que también afecta a la garganta. La anafilaxia puede llevar a un colapso rápido que afecta a varios órganos y sistemas: colapso vascular con fuerte hipotensión, congestión nasal, edema laríngeo y broncoespasmo, prurito generalizado, urticaria y angioedema, dolor abdominal,

náuseas, vómitos y diarrea, sangrado intermenstrual, tinintus, vértigo, relajación de los esfínteres, convulsiones y pérdida de la consciencia.

Población pediátrica

No se dispone de información referente a la población pediátrica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

DAP Amoxicilina debe utilizarse sólo para la realización de pruebas cutáneas.

En caso de una sobredosis accidental o de una administración incorrecta de la prueba cutánea puede producirse una reacción adversa de importancia variable, incluyendo anafilaxia, normalmente como resultado de la lesión de un vaso sanguíneo y la consiguiente administración endovenosa del producto. El tratamiento de las reacciones adversas se describe a continuación:

Tratamiento de reacciones locales

Las pruebas cutáneas deben interpretarse tras 15-20 minutos (reacción mediada por IgE) y la persona examinada debe ser mantenida bajo vigilancia médica durante al menos 30 minutos. La pápula debería desaparecer 1-6 horas tras la prueba.

Normalmente, no requieren tratamiento farmacológico, aunque se recomienda el uso de antihistamínicos orales y/o corticoides de uso tópico cuando la induración persiste y su diámetro es mayor de 5 cm. En caso de reacciones locales graves se aconseja el uso de un torniquete por encima de la zona donde se realizó la prueba y la infiltración subcutánea de adrenalina en la zona adyacente.

Tratamiento de reacciones sistémicas moderadas

Se debe aplicar un torniquete por encima de la zona donde se realizó la prueba y se debe administrar inmediatamente tratamiento farmacológico. En aquellos casos en los que se desarrolle urticaria y edema de Quincke, se deben administrar antihistamínicos en combinación con corticoides (i.e. prednisolona) via intravenosa. Si es necesario, administrar adrenalina de forma subcutánea en la zona de la prueba, y repetir cada 15 minutos si se considera conveniente, así como administrar aerosoles broncodilatadores y administración lenta de teofilina I.V.

La presión sanguínea y el pulso del paciente deben de estar constantemente vigilados.

Tratamiento de reacciones sistémicas graves: anafilaxia

Las instrucciones para el tratamiento de la anafilaxia deben cumplir con las Guías de actuación en Anafilaxia más actuales, y deben adaptarse regularmente al conocimiento más reciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo V (Varios), código ATC: V04CL. Pruebas para enfermedades alérgicas

Mecanismo de acción

Las reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos más comunes son IgE-mediadas (tipo I). En estas, la unión de proteínas presentes en plasma con las penicilinas forma haptenos que son reconocidos por anticuerpos IgE en la superficie de los basófilos y mastocitos, induciendo la liberación rápida de histamina y otros mediadores inflamatorios responsables de la respuesta alérgica (Antúnez *et al.* 2006).

Estos determinantes formados desencadenan *in situ* una respuesta hipersensible inmediata tipo I (IgE mediada). En el caso de la amoxicilina, su cadena lateral ha demostrado ser una parte relevante del determinante alérgico (Torres *et al.* 2010).

Eficacia clínica y seguridad

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico para demostrar la equivalencia de DAP Amoxicilina y amoxicilina inyectada. El estudio incluyó 68 voluntarios sanos y 55 pacientes prick positivos a amoxicilina inyectada, los cuales se reevaluaron dentro de los seis meses posteriores mediante skin test, test de activación basófila (BAT) y prueba de radioalergoadsorción (RAST) con ambos reactivos. No se observaron diferencias significativas en pruebas cutáneas de DAP Amoxicilina (25 positivos en prick test y 28 en test intradermo) respecto a amoxicilina inyectada (24 positivos en prick test y 29 en test intradermo), test de activación basófila, ni en la prueba de radioalergoadsorción. Únicamente un paciente mostró síntomas sistémicos leves con ambos compuestos en test intradérmico (Torres *et al.* 2011).

Población pediátrica

No se dispone de información referente a la población pediátrica.

Referencias bibliográficas

- Antúnez C. *et al.* (2006). Immediate hypersensitivity to penicillins and other betalactams. *Curr Pharm Des*, 12(26):3327-33.
- Torres M.J. *et al.* (2010). Role of minor determinants of amoxicillin in the diagnosis of immediate allergic reactions to amoxicillin. *Allergy*, 65: 590–596
- Torres M.J. *et al.* (2011). Immunoglobulin E mediated hypersensitivity to amoxicillin: *in vivo* and *in vitro* comparative studies between an injectable therapeutic compound and a new commercial compound. *Clinical & Experimental Allergy*, 41: 1595–1601

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No existen datos sobre la farmacocinética y el metabolismo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información preclínica de DAP Amoxicilina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Viales no reconstituidos (polvo liofilizado): conservar a temperatura entre 2-8°C.

Una vez realizada la solución el plazo de validez en refrigeración (2-8°C) es de 24 horas.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

DAP Amoxicilina se presenta en viales de vidrio transparente Tipo I, con tapón de goma y cápsula de aluminio flip-off.

Cada estuche contiene:

- 6 viales amoxicilina sódica 20 mg
- 12 viales de 1,2 ml disolvente (solución fisiológica) para su reconstitución

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

El producto debe ser reconstituido antes de su administración. En condiciones estériles y utilizando una jeringuilla y agujas estériles, se añade 1 ml del diluyente a los viales que contienen el polvo liofilizado.

La solución reconstituida es transparente, incolora e inodora.

Para uso intradérmico, se deben hacer diluciones. Las diluciones serán preparadas bajo apropiadas condiciones asépticas y con diluyentes que pueden ser solicitados por separado.

Para usar DAP Amoxicilina, se añade 1 ml de diluyente al vial que contiene Amoxicilina sódica. En la presentación del medicamento se incluyen viales adicionales de diluyente. Para más información sobre las series de diluciones, ver sección 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIATER Laboratorio de Diagnósticos y Aplicaciones Terapéuticas, S.A
Avenida Gregorio Peces Barba, nº 2
Parque Tecnológico de Leganés.
28918 Leganés (Madrid) España
Tel: +34 91 496 60 13
Fax: +34 91 460 60 12
e-mail: info@diater.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022.