

La elaboración de la suspensión extemporánea y el fraccionamiento del polvo en frascos se realiza en Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. De Buenos Aires.
El acondicionamiento secundario se realiza en Laboratorios CASASCO S.A.I.C., Boyacá 237/41 - Buenos Aires.



AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula

Cada 5 ml de AMOCLAV® DUO suspensión extemporánea reconstituida contiene: amoxicilina (como trihidrato) 400 mg, ácido clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica 50,00 mg, sabor naranja polvo 15,00 mg, hidroxietilcelulosa 10,00 mg, ciclamato de sodio 50,00 mg, amarillo de quinolina 0,025 mg, ácido cítrico anhidro 4,17 mg, azúcar c.s.p. 1200,00 mg.

Acción Terapéutica: antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones: infecciones por gérmenes sensibles. AMOCLAV® DUO está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los gérmenes abajo descriptos para las siguientes patologías:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella) catarrhalis.
- Otitis media: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella) catarrhalis.
- Sinusitis: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella) catarrhalis.
- Infecciones dermatológicas: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp.
- Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Escherichia coli, Enterobacter spp. y Klebsiella spp.

A pesar que AMOCLAV® DUO está indicado sólo en las infecciones arriba detalladas, aquellas infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la ampicilina son también pasibles de tratamiento con AMOCLAV® DUO debido a que éste contiene amoxicilina. De tal modo que, las infecciones causadas por organismos sensibles a la ampicilina y las producidas por gérmenes productores de β-lactamasa, pueden ser tratadas con AMOCLAV® DUO sin necesidad de un antibiótico adicional.

Acción Farmacológica: AMOCLAV® DUO es un antibiótico con un amplio espectro de eficacia contra las bacterias habituales en la práctica cotidiana, tanto ambulatorias como nosocomiales. El ácido clavulánico, al inhibir la β-lactamasa bacteriana amplía el espectro de la amoxicilina en forma notable.

Farmacocinética: tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico se absorben rápida y completamente tras la administración oral, más aún si se asocian a la ingesta alimentaria. Para ambas drogas las concentraciones pico se alcanzan aproximadamente a la hora y media de ingeridas. Presentan pobre ligadura a proteínas plasmáticas (amoxicilina 18% y clavulánico 25%). La amoxicilina aparece en la leche materna, no disponiéndose de datos respecto del ácido clavulánico. Si bien ambas drogas atraviesan la placenta no existen evidencias de toxicidad fetal o trastornos de la fertilidad. Por vía renal se eliminan el 70% de la amoxicilina y el 40-65% del ácido clavulánico, en las primeras 6 horas posteriores a la administración del AMOCLAV® DUO. Se estima que un 10-25% de la amoxicilina y un porcentaje mayor del ácido clavulánico se eliminan por metabolización hepática.

E-0854-05 / D0290 / Acr.: 11/2011

CASASCO

4

1

Posología:

- la dosis diaria recomendada es:
- 25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones de vías aéreas superiores, pulmonares leves e infecciones de piel y tejidos blandos),
 - 45 /6,4 mg/kg/día en infecciones más severas (otitis media, sinusitis, bronconeumonía, infecciones urinarias).

Amoxicilina/Acido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2-6 años (13-21 kg)	2,5 ml de AMOCLAV DUO Suspensión Oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	5,0 ml de AMOCLAV DUO Suspensión Oral dos veces por día.
45/6,4 mg/kg/día	2-6 años (13-21 kg)	5,0 ml de AMOCLAV DUO Suspensión Oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	10,0 ml de AMOCLAV DUO Suspensión Oral dos veces por día.

No existe experiencia suficiente en niños de menos de 2 meses de vida con respecto a la dosis de AMOCLAV® DUO.

En niños con inmadurez de la función renal o con insuficiencia renal (filtrado glomerular inferior a 30 ml/min) no se recomiendan el uso de AMOCLAV® DUO.

En caso de insuficiencia hepática se recomienda precaución en el uso.

Se recomienda su administración al inicio de las comidas, no debiendo extenderse la duración del tratamiento más de 14 días sin efectuar controles.

Preparación de la suspensión

Agregar agua potable hasta la flecha; agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar.

Contraindicaciones: AMOCLAV DUO está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. Está también contraindicado en pacientes con historia previa de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada con el uso de amoxicilina/ácido clavulánico.

Precauciones y advertencias: la diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) ha sido comunicada con el uso de prácticamente todos los antibióticos incluyendo amoxicilina/ácido clavulánico, y puede variar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon llevando al sobrecrecimiento del C. difficile.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Algunas cepas del C. difficile producen una hipertoxina que genera gran morbimortalidad, siendo generalmente refractarias al tratamiento antibiótico y que pueden obligar a la colectomía. DACD debe ser considerada en todo paciente con diarrea tras el uso de antibióticos. Una historia clínica cuidadosa es necesaria ya que el cuadro ha sido descrito aún dos meses después de la administración de antibióticos.

Si la DACD es sospechada o confirmada puede requerirse la discontinuación del uso de antibióticos no dirigidos contra el C. difficile. La reposición hidroelectrolítica, el aporte proteico, el tratamiento antibiótico del C. difficile y la evaluación quirúrgica deberán instrumentarse según necesidad.

Durante el tratamiento prolongado deberán controlarse periódicamente las funciones renal, hepática y hemopoyética.

Los antibióticos tipo ampicilina no deben administrarse en pacientes con mononucleosis ya que se han registrado episodios de rash cutáneo en tales casos.

Ocasionalmente, pueden presentarse superinfecciones por bacterias u hongos durante el tratamiento con amoxicilina-clavulánico. En tales casos, se suspenderá el tratamiento, aplicándose la terapéutica adecuada.

Debe evitarse el uso concomitante de este fármaco con allopurinol y/o disulfiram.

Son posibles reacciones alérgicas cruzadas con las cefalosporinas.

En algunos casos se ha observado la aparición de colitis pseudomembranosa, debiendo sospecharse su presencia en pacientes con diarrea pertinaz.

Embarazo y lactancia: dado que no se han llevado a cabo estudios adecuados en humanos, este fármaco deberá emplearse durante el embarazo y lactancia sólo cuando la ecuación riesgo-beneficio así lo justifiquen.

Efectos adversos: los efectos colaterales son infrecuentes, leves y de carácter transitorio. Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea, rash cutáneo y vaginitis. En menos del 1% de los casos se han reportado efectos colaterales hepáticos, hemáticos, linfáticos o a nivel del sistema nervioso central.

Raramente se han observado casos de hepatitis y colestasis intrahepática, las que pueden ser graves y de larga duración, sobre todo en pacientes ancianos.

Raramente se ha observado la aparición de eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, y dermatitis exfoliativa, debiéndose suspenderse el tratamiento en estos casos. Con respecto al SNC, excepcionalmente pueden ocurrir convulsiones cuando se reciben dosis altas o en caso de fallo renal.

Interacciones medicamentosas: el Probenecid disminuye la secreción tubular de amoxicilina. El uso concomitante de AMOCLAV® DUO y Probenecid puede dar como resultado un incremento y duración de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

La administración concomitante de allopurinol y ampicilina incrementa de manera sustancial la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas comparado con aquellos que sólo reciben ampicilina. No se sabe si el incremento de esta incidencia es debido a la asociación o a la presencia de hiperuricemia en estos pacientes. No existen datos acerca del efecto de la administración simultánea de AMOCLAV® DUO y allopurinol. AMOCLAV® DUO no debe ser administrado concomitantemente con disulfiram.

Sobredosificación: ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Ante una sobredosis eventual de AMOCLAV® DUO se esperaría encontrar trastornos gastrointestinales y alteraciones hidroelectrolíticas, recomendándose tratamiento sintomático y recomendándose tratamiento sintomático y recordando que la medicación puede eliminarse mediante la hemodiálisis.

Presentación: envases con polvo para preparar 70 y 140 ml.

Fecha de última revisión: octubre de 2011

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Agítese antes de usar.
- Luego de preparada la suspensión, debe conservarse hasta 7 días en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

2

3