

105-17D3 29/12

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar para 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	105-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Amoxicilina	250,0 mg
(eq. a 287 mg de amoxicilina trihidratada)	62,5 mg
Clavunato de potasio	
(eq. a 149 mg de ácido clavulánico)	
Manitol	645,58 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 48 meses Producto reconstituido: 7 días Producto reconstituido: 7 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 25°C. Protéjase de la luz y la humedad. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8°C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8°C. Protegido de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en infecciones del aparato respiratorio alto y bajo: otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis de repetición, bronquitis, absceso pulmonar y neumonía. En infecciones del aparato urinario: cistitis, uretritis y pielonefritis, así como en infecciones de tejidos blandos y piel, causadas por gérmenes grampositivos y negativos tanto aerobios como anaerobios, productores y no productores de beta-lactamasas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Advertencias: Debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal dependiendo de la gravedad de la alteración funcional. Están indicados controles de la función hepática y renal y estudios hematológicos en el tratamiento a largo plazo. El tratamiento con AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO debe interrumpirse si se presentan reacciones alérgicas (véase Reacciones secundarias y adversas).

Las reacciones de hipersensibilidad responden favorablemente a los antihistamínicos y corticosteroides y la mayoría revierten favorablemente después de la suspensión del tratamiento.

Hay que actuar con total urgencia en reacciones anafilactoides graves. Se ha comunicado que pacientes con mononucleosis infecciosa tienden a responder más frecuentemente con erupción cutánea eritematosa al tratamiento con amoxicilina, lo mismo que con todos los antibióticos de amplio espectro, debe presentarse la atención debida al desarrollo de bacterias resistentes y hongos durante una terapia prolongada. La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, que puede poner en peligro la vida, debe tenerse en cuenta en pacientes con diarrea persistente y grave.

En tales casos, el tratamiento con AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO debe suspenderse enseguida e instaurar la terapia correspondiente (por ejemplo, con vancomicina oral).

Son necesarias pruebas de sensibilidad para identificar el agente causante. Los antiperistálticos están contraindicados. Microscopia de campo oscuro debe realizarse antes de instituir el tratamiento en pacientes con gonorrea y en los que se sospechen lesiones sifilíticas primarias. Se recomiendan estudios serológicos durante cuatro meses, por lo menos en todos los otros casos en los que también se sospeche sífilis.

Efectos indeseables: Puede ocasionar reacciones alérgicas y erupciones cutáneas de diverso grado de severidad, eosinofilia, fiebre, angioedema y choque anafiláctico. Los efectos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómito pueden ser reducidos tomando AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO junto con los alimentos o bien, bajando o reajustando la dosis, siempre y cuando quede en el rango de los 20 a 40 mg/kg/día. En muy raras ocasiones se ha reportado eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson y colitis pseudomembranosa. Como sucede con otras penicilinas y algunas cefalosporinas, en raras ocasiones se ha reportado hepatitis transitoria o ictericia colestásica

Posología y método de administración:

AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO Suspensión: se dosifica con base en la amoxicilina: de 20 a 40 mg/kg/día. La suspensión (250 a 62.5 mg/5 ml) es apropiada en niños de 4 a 7 años usando ½ cucharadita cada 8 horas y en niños de 8 a 11 años, 1 cucharadita cada 8 horas.

En ambos casos por vía oral durante 7 a 10 días. La suspensión pediátrica (125 a 31.25 mg/5 ml) es apropiada para niños de 3 meses a 3 años y cuenta con una pipeta dosificadora graduada en kilogramos y mililitros para facilitar su administración. La escala en kilogramos es hasta los 14 kg y la de mililitros es hasta los 4 ml y viene calculada a 20 mg/kg de peso.

Cada dosis debe administrarse junto con los alimentos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cimetidina, no así la ranitidina, puede incrementar la absorción de la amoxicilina y el clavulanato. El probenecid aumenta la concentración plasmática de amoxicilina, pero no la del clavulanato

Uso en Embarazo y lactancia: Estudios realizados han demostrado que AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO carece de acción teratogénica; sin embargo, la seguridad durante el embarazo no ha sido establecida

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede

Sobredosis: Aun cuando la amoxicilina es prácticamente atóxica y bien tolerada, en caso de sobredosificación puede presentarse diarrea, la que desaparece al ajustar adecuadamente la dosis. En casos de reacción alérgica de tipo anafiláctico se recomienda la administración de adrenalina al milésimo por vía intramuscular. Asimismo, podrán utilizarse otros recursos como esteroides, antihistamínicos y otros

Propiedades farmacodinámicas: ATC: J01CR02

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina son bactericidas. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte. La amoxicilina no resiste la acción hidrolítica de las beta-lactamasas de muchos estafilococos, por lo que no se usa en el tratamiento de estafilococias. Aunque la amoxicilina es activa frente a los estreptococos, muchas cepas se están volviendo resistentes mediante mecanismos diferentes de la inducción de β -lactamasas, por lo que la adición de ácido clavulánico no aumenta la actividad de la amoxicilina frente a estas cepas resistentes. Dado que muchos otros gérmenes se están volviendo resistentes a la amoxicilina, se recomienda realizar un antibiograma antes de instaurar un tratamiento con amoxicilina, siempre que ello sea posible.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La amoxicilina es estable en medio ácido en presencia de jugos gástricos y puede ser administrada por vía oral in tener en cuenta el ritmo de las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando los niveles máximos en 1-2.5 horas. Difunde adecuadamente en la mayor parte de los tejidos y líquidos orgánicos. No difunde a través de tejido cerebral ni líquido cefalorraquídeo, salvo cuando están las meninges inflamadas. La vida media de amoxicilina es de 61,3 min. El 75% aproximadamente de la dosis de amoxicilina administrada se excreta por la orina sin cambios mediante excreción tubular y filtración glomerular; esta excreción puede ser retardada administrando probenecid, y también es más lenta en los pacientes con insuficiencia renal que requieren un reajuste de las dosis. La amoxicilina no se liga a las proteínas en proporción elevada (17%). La administración de una dosis de 500 mg de amoxicilina alcanza, como promedio, unos niveles séricos pico de 7,5 mcg/ml y todavía puede detectarse amoxicilina en suero 8 horas después de su administración. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente la absorción de la amoxicilina. Una pequeña

cantidad de la amoxicilina se excreta en la leche materna. En cambio, la amoxicilina no cruza la barrera placentaria.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de diciembre de 2017.