

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	CLAVUSSEL®
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	Establecimientos Ancalmo S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios QUALIPHARM, S.A., Guatemala.
Número de Registro Sanitario:	M-14-130-J01
Fecha de Inscripción:	11 de agosto de 2014.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Amoxicilina	500,0 mg
(eq. a 573,94 mg de amoxicilina trihidratada)	
Acido clavulánico	125,0 mg
(eq. a 149,66 mg de Clavulanato de potasio)	
Lactosa monohidratada	263,72 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

CLAVUSSEL está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas localizadas en:

Vías respiratorias superiores (amigdalitis, faringitis, otitis media aguda).

Vías respiratorias inferiores (bronquitis aguda y crónica, neumonía y bronconeumonía).

Vías genitourinarias (cistitis, uretritis, pielonefritis).

Piel y tejidos blandos (quemaduras y heridas infectadas, abscesos).

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y cefalosporinas.

Debe evitarse el uso simultáneo de amoxicilina con diuréticos y digoxina.

Contiene lactosa no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Para disminuir la posible intolerancia gastrointestinal administrar el medicamento con las comidas. Contiene lactosa, debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Se recomienda monitorear función hepática, usar con cautela en pacientes con disfunción hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Su uso durante el embarazo queda bajo estricta responsabilidad del médico.

Efectos indeseables

Pueden presentarse ocasionalmente: náuseas, diarrea, erupciones cutáneas, acompañadas de prurito, y fiebre medicamentosa, que ceden al suspender el medicamento, aunque se recomienda consultar al médico.

Posología y modo de administración

Adultos: Tomar 1 tableta cada 8 horas.

La duración del tratamiento debe ser adecuada para la indicación y no debe exceder de 14 días sin que consulte al médico. Niños de más de 40 kg de peso la dosis es acorde a las recomendaciones de los adultos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Al igual que otros antibióticos, la amoxicilina puede interferir con los anticonceptivos hormonales en la circulación enterohepática de los estrógenos, lo cual provoca una alta penetración a vías biliares de estos.

La cimetidina puede aumentar la absorción de la amoxicilina.

El probenecid aumenta la concentración plasmática de la amoxicilina.

Uso en embarazo y lactancia

Debe evitarse la terapia con amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, salvo criterio facultativo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria

No afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis

La amoxicilina, aunque resulta bien tolerada y no presenta efectos tóxicos, en los casos de sobredosis puede presentarse diarrea, la cual generalmente desaparece al retirar la administración del medicamento.

En caso de ingesta accidental por personas alérgicas a este medicamento, el tratamiento incluye la administración de antihistamínicos, corticosteroides y terapia de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de Acción:

La amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad bactericida contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos. La amoxicilina es, sin embargo, susceptible a la degradación de β -lactamasas, y por lo tanto, su espectro de actividad no incluye organismos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico es un β -lactámico, estructuralmente relacionado a la penicilina, que posee la capacidad de inactivar una gran variedad de enzimas β -lactamasas se encuentran comúnmente en los microorganismos resistentes a las penicilinas y cefalosporinas. En particular, tiene buena actividad frente a la importancia clínica mediada por plásmidos β -lactamasas de frecuencia que resulten responsables de resistencia a los medicamentos transferidos.

Amoxicilina, antibiótico semisintético e inhibidor de β -lactamasas, potasio, ácido clavulánico (sal de potasio de ácido clavulánico). La amoxicilina es un análogo de la ampicilina, derivado de la penicilina en el núcleo de base, ácido 6-aminopenicilánico.

La amoxicilina es una aminopenicilina semisintética del grupo de antibióticos betalactámicos. Tiene una actividad antibacteriana de amplio espectro contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos, actuando por medio de la inhibición de la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular.

Sin embargo, la amoxicilina es sensible a la degradación por betalactamasas y, por tanto, su espectro de actividad no incluye microorganismos que producen estas enzimas, incluyendo a estafilococos resistentes, y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

El ácido clavulánico es producido por la fermentación de *Streptomyces clavuligerus*. Se trata de un β -lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas y posee la capacidad de inactivar una gran variedad de β -lactamasas mediante el bloqueo de los sitios activos de estas enzimas. El ácido clavulánico es particularmente activo contra las β clínicamente importantes mediada por plásmidos-lactamasas con frecuencia responsables de la resistencia a los medicamentos transferidos a las penicilinas y cefalosporinas.

En efecto, ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de la betalactamasa impidiendo que la enzima abra el anillo betalactámico de la amoxicilina.

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

Este antibiótico semisintético análogo de la ampicilina se absorbe rápidamente por vía oral y alcanza sus valores máximos en sangre en una a dos horas. Su vida media es de 1,7 horas y se liga a proteínas en un 18%. Su biodisponibilidad oral es del 93%. La amoxicilina se distribuye bien en todos los tejidos, excepto a nivel del líquido cefalorraquídeo, pero si puede acceder a él cuando las meninges están inflamadas. Se excreta por vía renal, por lo tanto debe hacerse ajuste de la dosis sólo si hay disfunción renal. Su excreción puede verse retardada con la administración de probenecid.

Frente a la ampicilina tiene la ventaja de ser mejor absorbida por vía oral y, por ende, producir menos efectos colaterales en el tracto gastroentérico y usarse con una menor frecuencia de dosis.

El ácido clavulánico se absorbe rápidamente por vía oral y es estable en presencia del ácido gástrico. Su biodisponibilidad es del 75%. Su distribución es amplia; pasa a la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Se liga a las proteínas en 22% al 30%, se metaboliza por vía hepática en un 50%. Su vida media en pacientes normales es de 1,3 horas y en pacientes con falla renal aumenta hasta 3 horas. Se elimina por vía renal en 6 horas completamente y sin mayores cambios.

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

No se han reportado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de agosto de 2014.

