

AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg, ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,00 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio 29 mg; dióxido de silicio coloidal 10 mg; talco 22,21 mg; estearato de magnesio 14,5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,2 mg; polietilenglicol 6000 0,9 mg; dióxido de titanio 2,21 mg; sacarina sódica 0,29 mg; povidona 2,21 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 1565 mg.

Acción Terapéutica: antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones: infecciones por gérmenes sensibles.

AMOCCLAV DUO está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los gérmenes abajo descriptos para las diferentes patologías:

- Infecciones del Tracto Respiratorio Inferior: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Hemophilus influenzae y Moraxela (Brahmanella) catarralis.
 - Otitis Media: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Hemophilus influenzae y Moraxela (Brahmanella) catarralis.
 - Sinusitis: causadas por cepas productoras de β-lactamasas de Hemophilus influenzae y Moraxela (Brahmanella) catarralis.
 - 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 AMOCCLAV DUO está indicado sólo en las infecciones arriba detalladas, aquellas infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la ampicilina son también pasibles de tratamiento con AMOCCLAV DUO debido a que este contiene amoxicilina. De tal modo que, las infecciones causadas por organismos sensibles a la ampicilina y las producidas por gérmenes productores de β-lactamasas, pueden ser tratadas con AMOCCLAV DUO sin necesidad de un antibiótico adicional.

Acción Farmacológica: AMOCCLAV 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 picos 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 hs posteriores a la

E-0980-06 / D0286 / Acr.: 02/2016

CASASCO

4

1

administración del AMOCCLAV DUO. Se estima que un 10-25% de la amoxicilina y un porcentaje mayor del ácido clavulánico se eliminan por metabolización hepática.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido de AMOCCLAV DUO 1 g dos veces por día.

No se recomienda la administración de AMOCCLAV DUO Comprimidos en niños menores de 12 años.

En caso de insuficiencia renal, con clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min se recomienda un comprimido de 500 mg cada 12 horas, desaconsejándose su empleo con clearances menores a 10 ml/min.

En todos los casos se recomienda su administración al inicio de las comidas, no debiéndose superar los 14 días de tratamiento sin efectuar controles.

Contraindicaciones: AMOCCLAV 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 morbilidad, 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.

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 y 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.

2

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 AMOCCLAV 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 AMOCCLAV DUO y Allopurinol. AMOCCLAV DUO no debe ser administrado concomitantemente con Disulfiram.

Sobredosificación: ante una sobredosis eventual por AMOCCLAV DUO se esperaría encontrar trastornos gastrointestinales y alteraciones hidroelectrolíticas, recomendándose tratamiento sintomático y recordando que la medicación puede eliminarse mediante la hemodiálisis.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 14 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: octubre 2011

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Director Técnico: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 45.103

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

La elaboración de los comprimidos recubiertos, el blistado y acondicionamiento secundario se realiza en Carlos Villate 5271, Munro, Pcia., de Buenos Aires.

3