

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

10 SEP 2010

N° Ref.

RF 196157/10

N° Registro:

F-18286/10

Firma Profesional:

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)

500 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio)

125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dioxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, Polietilenglicol 6000, Macrogol 6000

ACCIONES

Este producto contiene un agente antibacteriano beta-lactámico con un inhibidor de la beta-lactamasa.

Tiene un amplio espectro de acción contra las bacterias patógenas más comunes. La acción inhibitoria contra la beta-lactamasa del clavulanato aumenta el espectro de acción de la amoxicilina sobre los microorganismos resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos.

FARMACODINAMIA

Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de acción antibacteriana contra muchos microorganismos Gram (+) y Gram (-). Sin embargo, la amoxicilina es susceptible a la degradación por beta-lactamasas, por lo que el espectro de acción de la amoxicilina sola no incluye organismos que producen estas enzimas.

El ácido clavulánico es un beta-lactámico, estructuralmente similar a las penicilinas, que posee la habilidad de inactivar un amplio rango de enzimas beta-lactamasas comúnmente encontradas en los microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. En particular, tiene una buena actividad contra importantes plasmidios mediados por beta-lactamasas frecuentemente responsables de la resistencia a las drogas. Esto es generalmente menos efectivo contra beta-lactamasas mediadas por cromosomas tipo 1.

La presencia del ácido clavulánico protege a la amoxicilina de la degradación por enzimas betalactamasas y aumenta efectivamente el espectro de acción de la amoxicilina hasta incluir bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y otras penicilinas y cefalosporinas. Por lo que este producto tiene las propiedades de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de beta-lactamasa.

Es activo contra un amplio rango de organismos incluyendo: aerobios Gram (+), anaerobios Gram (+), aerobios Gram (-), anaerobios Gram (-) y otros.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: los 2 componentes, amoxicilina y ácido clavulánico, son completamente dissociados en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son rápidamente y efectivamente absorbidos después de la

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

administración oral. La absorción es optimizada cuando se administra antes de las comidas.

Distribución: después de la administración intravenosa de amoxicilina y ácido clavulánico, se detectan concentraciones terapéuticas de ambos en tejidos y fluidos intersticiales, ej: bilis, pus, tejidos abdominales, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinoviales y peritoneales.

Ni la amoxicilina ni el ácido clavulánico tienen una alta unión a proteínas. Estudios muestran que alrededor del 13 al 25 % del contenido total de estas drogas en el Plasma se unen a proteínas. Estudios en animales no muestran evidencias de acumulación en órganos.

La amoxicilina, como todas las penicilinas, puede ser detectada en la leche materna. Con la excepción del riesgo de sensibilización asociada con esta excreción, esto no tiene efectos negativos para los lactantes.

Estudios de reproducción en animales muestran que ambas drogas penetran la barrera placentaria. Sin embargo, no se han detectado problemas de fertilidad o daño fetal.

Eliminación: Como otras penicilinas, la mayor vía de eliminación de amoxicilina es hepática, mientras que el clavulanato tiene 2 mecanismos (renal y no-renal). Aproximadamente 60 - 70 % de la amoxicilina y aprox. 40 - 65 % del ácido clavulánico son excretados sin cambio por la orina durante las primeras 6 horas después de la administración de una dosis única de un comprimido de 500 / 125 mg o una inyección intravenosa única de un bolo de 1000 / 2000 mg.

Amoxicilina es excretada en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 - 25 % de la dosis inicial. Ácido clavulánico es metabolizado extensivamente a 2,5-dihidro-4-(2- hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amirio-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en orina y fecas como dióxido de carbono en aire expirado.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producidos por microorganismos sensibles y productores de beta lactamasas demostrado por antibiograma.

DOSIFICACIÓN

Adultos y niños de 40 Kg o más: 1 comprimido 2 veces al día para infecciones leves o moderadas.

Para infecciones del tracto respiratorio bajo, infecciones del tracto urinario complicadas o infecciones severas en otros sitios: 1 - 2 comprimidos 3 veces al día.

Profilaxis quirúrgica: procedimientos en adultos de menos de 1 hora de duración son efectivamente cubiertos con 1,2 g intravenoso administrado durante la inducción de la anestesia. Operaciones más largas requieren dosis repetitivas de

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA GENEXX S.A.

**Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

1,2 g I.V. (más de 4 dosis en 24 horas), y este régimen debe continuarse por varios días si el procedimiento tiene un riesgo significativo de infección. Signos claros de infección en la operación requieren una terapia I.V. u oral post-operatoria.

Dosificación en falla renal: el ajuste de dosis debe realizarse de acuerdo al nivel máximo recomendado de amoxicilina para adultos y niños.

Dosificación en falla hepática: monitorear la función hepática en intervalos regulares para adultos y niños.

Dosificación en ancianos: no se necesita ajustar la dosis.

ADMINISTRACIÓN

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción, administrar antes de las comidas.

El tratamiento no debe ser prolongado por más de 14 días.

La terapia puede ser comenzada por vía parenteral y continuada por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historia de hipersensibilidad a los beta-lactamos, ej. penicilinas y cefalosporinas.

Pacientes con historia previa de ictericia o disfunción hepática asociada a amoxicilina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar la terapia con este producto, debe averiguarse cuidadosamente si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilaxias) en terapias con penicilinas. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en individuos con historia de hipersensibilidad a las penicilinas. Si se produce una reacción alérgica, la terapia debe ser discontinuada e instituir un tratamiento alternativo. Las reacciones anafilácticas requieren un tratamiento de emergencia inmediato, ej. oxígeno, esteroides LV., intubación, etc.

No administrar en mononucleosis infecciosa si la presencia de rash morbiliforme asociado con esta condición está relacionada con el uso de amoxicilina.

El uso prolongado puede producir el desarrollo de organismos no-susceptibles.

En general, este medicamento es bien tolerado y posee la menor toxicidad de los antibióticos del grupo de las penicilinas. Sin embargo, en tratamientos prolongados, se deben monitorizar las funciones renales, hepáticas y hematopoyéticas.

Se han reportado casos de prolongación del tiempo de protrombina, por lo que se recomienda monitorización en tratamientos concomitantes con anticoagulantes.

Administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática evidente.

Ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal.

**Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Los pacientes con reducción de orina y cristaluria deben ser observados con terapias parenterales. Durante la administración de altas dosis de amoxicilina, se debe mantener un adecuado volumen de orina para reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Estudios de reproducción en animales con administración oral y parenteral no han mostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, el uso de este medicamento en embarazadas debe ser evaluado por el médico tratante.

Amoxicilina más Ácido Clavulánico puede ser administrado durante la lactancia, ya que con excepción del riesgo de sensibilización, no hay efectos negativos sobre los lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

1) Infecciones: candidiasis mucocutáneas (común)

2) Sistema sanguíneo y linfático:

Leucopenia reversible y trombocitopenia (raro), agranulocitosis reversible y anemia hemolítica, prolongación del tiempo de protrombina (muy raro)

3) Sistema inmunológico:

Edema angioneurótico, anafilaxias, vasculitis por hipersensibilidad (muy raro)

4) Sistema nervioso:

Mareo, dolor de cabeza (no común)

Convulsiones e hiperactividad reversible (muy raro)

5) Sistema vascular:

Tromboflebitis en el sitio de la inyección (raro)

6) Sistema gastrointestinal con administración I.V.:

Diarrea (común)

Náuseas, vómitos, indigestión (no común)

Colitis asociada a antibióticos (muy raro)

7) Sistema gastrointestinal con administración oral en adultos:

Diarrea (muy común)

Náuseas, vómitos (no común)

Colitis asociada a antibióticos (muy raro)

8) Sistema gastrointestinal con administración oral en niños:

Diarrea, náuseas, vómitos (común)

Indigestión (no común)

Colitis asociada a antibióticos, decoloración superficial de dientes (muy raro)

9) Sistema hepatobiliar:

Aumento moderado de transaminasas (no común)

Hepatitis, ictericia colestásica (muy raro)

10) Tejidos cutáneos y subcutáneos:

Rash cutáneo, prurito, urticaria (no común)

**Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Eritema multiforme (raro)

Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa (muy raro)

11) Sistema renal y urinario:

Nefritis intersticial, cristaluria (muy raro)

INTERACCIONES

No se recomienda el uso de Probenecid concomitante con este producto, ya que el Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina, lo que produce un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina, pero no de ácido clavulánico.

El uso concomitante de allopurinol y amoxicilina puede aumentar las reacciones cutáneas alérgicas. No existe información sobre el uso concomitante de allopurinol y ácido clavulánico.

Amoxicilina + ácido clavulánico puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se observan síntomas gastrointestinales, desbalance electrolítico y cristaluria por amoxicilina.

El tratamiento debe ser sintomático, con especial atención en el balance agua/electrolitos.

Este medicamento puede ser removido por hemodiálisis.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco a no más de 25°C y seco y lejos del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Farmacología Experimental y Clínica, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Séptima Edición, 1986.
- 2) Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Alfred Goodman Gilman y col., Editorial Médica Panamericana, Séptima Edición, 1988.
- 3) USP DI
- 4) USP 24