

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO**ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL****COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400 mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 57 mg

Excipientes c.s.:

Ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina, citrato de sodio dihidratado, dióxido de silicio, dióxido de silicio coloidal, goma xantana, manitol, sabor limón polvo, sacarina sódica, sorbato de potasio.

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Polvo seco para reconstituir con agua recién hervida y fría en el momento de la administración, para obtener una suspensión oral.

INDICACIONES

~~Sus indicaciones provienen de la actividad antibacteriana de amplio espectro, de su acción inhibitoria sobre las betalactamasas y sus características farmacocinéticas. Sus indicaciones están limitadas a infecciones debidas a gérmenes reconocidos como sensibles, especialmente en aquellas situaciones en que las especies bacterianas responsables de la infección son múltiples y/o resistentes a otros antibióticos, estando presentes en el tracto respiratorio alto o bajo, de la piel o del tracto urinario.~~

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas sensibles: otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias bajas, vías urinarias y piel.

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.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual diaria recomendada es:

- 25/3,6 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones leves a moderadas (infecciones de las vías respiratorias superiores, p.ej., amigdalitis recurrente, infecciones de las vías respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y tejidos blandos).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
03 DIC. 2014	
N° Ref:	RF 593475/14
N° Registro:	F-21571/14
Firma Profesional:	Cause

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

- 45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones de las vías respiratorias superiores, p.ej., otitis media y sinusitis, infecciones de las vías respiratorias inferiores p.ej., bronconeumonía e infecciones de las vías urinarias).

La siguiente tabla proporciona una guía para la administración en niños.

Niños mayores de 2 años de edad

25/3,6 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 mL de Amoxicilina/Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57 dos veces al día.
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 mL de Amoxicilina/Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57 dos veces al día.
45/6,4 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 mL de Amoxicilina/Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57 dos veces al día.
	7 - 12 años	10,0 mL de Amoxicilina/Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57 dos veces al día.

Niños de 3 meses a 2 años de edad

En los niños menores de 2 años de edad, la dosis debe ajustarse de acuerdo al peso corporal.

Amoxicilina/ Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57		
Peso Corporal (kg)	25/3,6 mg/kg/día (mL/dos veces al día)	45/6,4 mg/kg/día (mL/dos veces al día)
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Amoxicilina/ Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral 400/57		
Peso Corporal (kg)	25/3,6 mg/kg/día (mL/dos veces al día)	45/6,4 mg/kg/día (mL/dos veces al día)
15	2,3	4,2

No hay experiencia suficiente con Amoxicilina / Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral para realizar recomendaciones en niños menores de 3 meses de edad.

Lactantes con función renal inmadura:

No se recomienda Amoxicilina / Ácido clavulánico 400/57 polvo para suspensión oral para lactantes con función renal inmadura.

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal que pudiese causar, administrar al inicio de las comidas. La absorción de este medicamento se optimiza cuando se toma al inicio de alguna comida. La duración de la terapia debe ser acorde con la indicación y no debe extenderse por más de 14 días sin una revisión adecuada. La terapia puede iniciarse vía parenteral y continuarse con una preparación oral.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas. También está contraindicado en pacientes con un historial previo de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de iniciar la terapia con este producto, debe llevarse a cabo una investigación cuidadosa si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros.

Se debe evitar el uso de este medicamento si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina.

Ocasionalmente, su uso por períodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, y puede variar en cuanto a gravedad desde leve hasta riesgoso para la vida. Por lo tanto, es importante tener presente su diagnóstico en pacientes que desarrollan

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

diarrea durante o después de recibir antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa, o si el paciente experimenta cólicos abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y los pacientes deben ser estudiados.

En pacientes que reciben Amoxicilina/Ácido clavulánico y anticoagulantes orales, en raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protrombina (incremento en INR). Se debe llevar a cabo una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes en forma concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal, no se recomienda el uso de este medicamento.

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. **Sin embargo, al igual que con todos los medicamentos, debe evitarse su uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.**

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

INTERACCIONES

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. Su uso concomitante con Amoxicilina/Ácido clavulánico puede resultar en niveles aumentados y prolongados de amoxicilina en la sangre, pero no de ácido clavulánico.

El uso concomitante de alopurinol, durante el tratamiento con amoxicilina, puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas en la piel.

Al igual que otros antibióticos, es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Este medicamento puede ser removido por hemodiálisis.

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).

Eritema multiforme (raro).

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

11) Sistema renal y urinario:

Nefritis intersticial, cristaluria (muy raro).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

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 plásmidos 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: Amoxicilina/ Ácido clavulánico, son completamente disociados en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son rápidamente y efectivamente absorbidos después de la administración oral. La absorción es optimizada cuando se administra antes de las comidas.

Distribución: Después de la administración intravenosa de Amoxicilina/ 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

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.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN:

Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral, tal como se detalla a continuación:

- 1) Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2) Agregue con ~~jeringa o frasco~~ **vaso** dosificador **graduado, cantidad 54 ml** de agua recién hervida y fría, **según cantidad de polvo y suspensión a preparar, de acuerdo a tabla detallada más abajo.**
- 3) Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4) Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5) Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

La suspensión reconstituida debe almacenarse **refrigerada entre 2 y 8°C** ~~lugar~~ ~~frío~~ y usarse dentro de la semana después de la preparación.

TABLA DE RECONSTITUCIÓN:

CANTIDAD DE POLVO (g)	CANTIDAD DE AGUA (mL)	VOLUMEN TOTAL DE LA SUSPENSIÓN (mL)
6.8	32	35
13.60	54	70
19.43	79	100

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

ALMACENAMIENTO:

El polvo seco debe almacenarse en recipientes cerrados, en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C.

La suspensión reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

BIBLIOGRAFIA:

- www.rxlist.com
- AHFS Drug Information 2009
- www.drugs.com/xq/cfm/pageID_0/brand_amoxicillin/qx/index.htm
- Farmacología Experimental y Clínica, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Séptima Edición, 1986.
- Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Alfred Goodman Gilman y col., Editorial Médica Panamericana, Séptima Edición, 1988

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**