

Nº Ref.:MT473325/13

JMC/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19174/13

Santiago, 6 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT473325, de fecha de 31 de julio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE, Registro Sanitario Nº F-11949/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 31 de julio de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11949/12 del producto farmacéutico CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013073170632216, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de julio de 2013.

TERCERO: Que los antecedentes han sido evaluados y corregidos en función del registro similar más actual(F-19815/13); y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE**, registro sanitario Nº F-11949/12, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
CON SOLVENTE****PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVINEX DUO / CLAVINEX DUO FORTE**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**COMPOSICIÓN COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina trihidrato 875 mg.

Ácido Clavulánico 125 mg.

Excipientes: ~~erospovidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Behenato de glicerilo, estearato magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, dietilftalato, etilcelulosa, e.s.~~

Según última fórmula aprobada ene el registro sanitario.

COMPOSICIÓN SUSPENSIIONES

Cada 5 mL de suspensión de CLAVINEX DUO 400/57 contiene:

Amoxicilina trihidrato 400 mg.

Ácido Clavulánico 57 mg.

Excipientes: ~~ácido cítrico, carmelosa sódica, goma carragen, sacarina sódica, dióxido de silicio coloidal, dióxido de silicio, sabor frambuesa, sabor naranja, sacarosa, e.s.~~

Según última fórmula aprobada ene el registro sanitario.

Cada 100 mL de solución para reconstituir contiene:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

Cada 5 mL de suspensión de CLAVINEX DUO FORTE 800/57 contiene:

Amoxicilina trihidrato 800 mg.

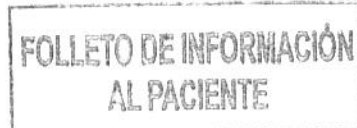
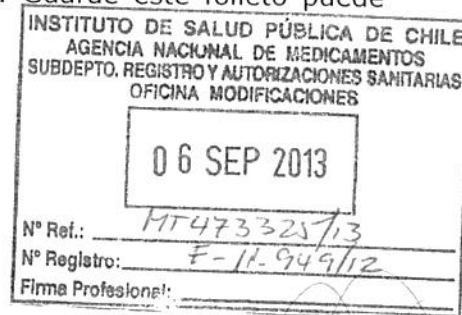
Ácido Clavulánico 57 mg.

Excipientes: ~~ácido cítrico, carmelosa sódica, goma carragen, sacarina sódica, dióxido de silicio coloidal anhidro, sílica gel micronizada, sabor imitación chicle, sabor plátano, colorante amarillo FD&C # 5 (tartrazina), sacarosa, e.s.~~

Según última fórmula aprobada ene el registro sanitario.

Cada 100 mL de solución para reconstituir contiene:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, agua purificada.



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**
CON SOLVENTE**¿QUE ES Y PARA QUE SE USA CLAVINEX DUO?**

CLAVINEX DUO (amoxicilina/ác.clavulánico), es un antibiótico activo frente a la mayoría de las bacterias implicadas en las infecciones más habituales.

CLAVINEX DUO está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio alto y bajo tales urinario, de piel, tejidos blandos, sepsis intra-abdominal, osteomielitis, producidos por microorganismos sensibles y productores de beta lactamasas demostrado por antibiograma.

¿CUÁNDO NO USAR CLAVINEX DUO (AMOXICILINA/ÁC.CLAVULÁNICO)?

No tome este medicamento si usted es alérgico a las penicilinas o a sus derivados, al ácido clavulánico o a cualquier otro componente de la formulación. Asimismo, no tome este medicamento si padece alguna enfermedad grave del hígado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Si después de tomar el medicamento se produjera alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible. Informe a su médico si usted es alérgico a las cefalosporinas, si lo fuese, existe la posibilidad de que también experimente reacción alérgica con este medicamento.

Si llega a experimentar diarrea después de haber comenzado el tratamiento, comuníquese e infórmelo a su médico.

Es recomendable no prolongar el tratamiento durante más de 14 días; si así fuese, no olvide consultar a su médico. Se recomienda administrar con precaución a pacientes con mononucleosis.

CLAVINEX DUO se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el hígado o en el riñón.

Si necesita tomar exámenes de laboratorio, comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

Para evitar molestias gastrointestinales, tome este medicamento antes de las comidas.

Embarazo y Lactancia: Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su médico si

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
CON SOLVENTE**

padece de enfermedades hepáticas, renales, mononucleosis y alergias.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse al ser administrado junto a otros, por lo tanto ud. debe comunicar a su medico todos los medicamentos que esta tomando ya sea con o sin receta antes de usar este fármaco.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de amoxicilina / ácido clavulánico si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando alopurinol, probenecid. Así como la asociación amoxicilina / ácido clavulánico puede aumentar o disminuir las concentraciones y efectividad de otros medicamentos, entre ellos, warfarina, acenocumarol, metotrexato.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, CLAVINEX DUO puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas. Evite administrar con antibióticos aminoglicósidos, ya que en concomitancia con este medicamento puede producir la perdida de la eficacia del tratamiento con antibióticos aminoglicósidos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología y el tipo tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual adultos:

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.

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

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

Dosificación en ancianos: no se necesita ajustar la dosis.

Dosis pediátrica usual:**La dosis usual recomendada es:****Niños mayores de 2 años de edad:**

- **25/3,6 mg/Kg/día: 2- 6 años (13-21 Kg): 2,5 mL de Amoxicilina /Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día. 7-12 años (22-40Kg): 5,0mL de Amoxicilina/Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 3 de 6



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
CON SOLVENTE

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

Peso Corporal (Kg)	25/3,6 mg/Kg/día	45/6,4 mg/Kg/día
	(mL/ dos veces al 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
15	2,3	4,2

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

~~La dosis usual de CLAVINEX DUO suspensión recomendada es:~~
~~45 mg/ kg peso/día divididos en dos tomas cada 12 horas.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
CON SOLVENTE

Peso (kg)	ml/c-12 hrs
5	1,4
10	2,8
15	4,2
20	5,6
25	7
30	8,4
35	9,8
40	11,3

La dosis usual de ~~CLAVINEX DUO FORTE suspensión~~ recomendada es:
90 mg/ kg peso/día divididos en dos tomas cada 12 horas.

Peso (kg)	ml/c-12 hrs
5	1,4
10	2,8
15	4,2
20	5,6
25	7
30	8,4
35	9,8
40	11,3

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Si se le olvidó tomar una dosis:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los que se listan a continuación, consulte a su médico.

Frecuentemente los efectos adversos de este medicamento son normalmente leves y, por lo general, relacionados con el aparato digestivo (diarrea, náuseas, vómitos) junto con erupciones cutáneas, urticaria y vaginitis.

Otras reacciones menos frecuentes son: malestar abdominal, flatulencia, cefalea.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**
CON SOLVENTE

Reacciones adversas, que se han asociado a la administración de antibióticos del tipo ampicilina, son indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, lengua oscurecida, candidiasis muco cutánea, enterocolitis, colitis hemorrágica / pseudomembranosa, incremento moderado de las SGOT, SGPT, bilirrubina sérica y fosfatasa alcalina, disfunción hepática (incluyendo hepatitis y ictericia colestásica), anemia, trombocitopenia, trombocitopenia purpúrea, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis. Se ha descrito reacciones de hipersensibilidad que incluyen prurito, angioedema, eritema multiforme, pustulosis exantemática aguda generalizada, vasculitis, dermatitis. Otros efectos adversos reportados son los de tipo neurológico, donde se describe agitación, ansiedad, cambios de animo, confusión convulsiones, mareos, insomnio, hiperactividad reversible.

Raramente se ha reportado nefritis intersticial, hematuria, cristaluria y decoloración dental. Muy raramente se ha asociado a este medicamento con reacciones adversas de mayor gravedad, tanto del aparato digestivo como hepáticas o alérgicas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

SOBREDOSIS:

Los primeros signos clínicos de una sobredosificación son dolor abdominal, vómitos, diarrea, rash, hiperactividad o somnolencia. Existen casos graves donde se reporto nefritis intersticial resultando en oliguria, y en algunos casos se ha producido cristaluria que puede conducir a falla renal, producto de una sobredosis de la asociación.

Tratamiento general de la sobredosis:

En caso de sobredosificación acuda al servicio de salud más cercano, portando el envase del medicamento, para poder iniciar el tratamiento de soporte del paciente.

¿CÓMO ALMACENAR?**No dejar al alcance de los niños.**

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

**RECTIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA
SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE, REGISTRO
SANITARIO F-11949/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 440/14

Santiago, 9 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19174 de fecha 6 de septiembre de 2013, por la que autorizo **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE, registro sanitario Nº F-11949/12, concedido a Laboratorios Saval S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 de la Resolución Exenta RW Nº 19174 de fecha 6 de septiembre de 2013, referencia Nº MT473325, en el siguiente sentido:

Donde dice Dosis pediátrica usual

La dosis usual recomendada es:

Niños mayores de 2 años de edad:

➤ 25/3,6 mg/Kg/día: 2- 6 años (13-21 Kg): 2,5 mL de Amoxicilina /Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día. 7-12 años (22-40Kg): 5,0mL de Amoxicilina/Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día.

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

Peso Corporal (Kg)	CLAVINEX DUO 400/57	
	25/3,6 mg/Kg/día	45/6,4 mg/Kg/día
	(mL/dos veces al 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
15	2,3	4,2

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

Debe decir Dosis pediátrica usual

La dosis usual recomendada es:

Niños mayores de 2 años de edad:

- 25/3,6 mg/Kg/día: 2- 6 años (13-21 Kg): 2,5 mL de Amoxicilina /Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día. 7-12 años (22-40Kg): 5,0mL de Amoxicilina/Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día.
- 45/6,4 mg/Kg/día: 2- 6 años (13-21 Kg): 5,0 mL de Amoxicilina /Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día. 7-12 años (22-40Kg): 10,0mL de Amoxicilina/Ac clavulánico 400 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día.
- 90/6,4 mg/Kg/día: 2- 6 años (13-21 Kg): 5,0 mL de Amoxicilina /Ac clavulánico 800 /57 polvo para suspensión oral, dos veces al día. 7-12 años (22-40Kg): 10,0mL de Amoxicilina/Ac clavulánico 800 /57 polvo para suspensión oral, 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:

	CLAVINEX DUO 400/57		CLAVINEX DUO FORTE 800/57
Peso Corporal (Kg)	25/3,6 mg/Kg/día	45/6,4 mg/Kg/día	90/6,4 mg/Kg/día
	(mL/dos veces al día)		(mL/dos veces al día)
2	0,3	0,6	0,6
3	0,5	0,8	0,8
4	0,6	1,1	1,1
5	0,8	1,4	1,4
6	0,9	1,7	1,7
7	1,1	2,0	2,0
8	1,3	2,3	2,3
9	1,4	2,5	2,5
10	1,6	2,8	2,8
11	1,7	3,1	3,1
12	1,9	3,4	3,4
13	2,0	3,7	3,7
14	2,2	3,9	3,9
15	2,3	4,2	4,2

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

2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta RW N°24161/13 de fecha 18 de noviembre de 2013, de este Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

INTERESADO

UGASI

GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente

Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago

Casilla 48 correo 21 - Código Postal 7780050

Mesa Central: (562) 5755 101

Informaciones: (562) 5755 201

www.ispch.cl