

Nº Ref.:MT473320/13

JMC/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19173/13

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 MT473320, de fecha de 31 de julio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional 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 profesional 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 profesional 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****CLAVINEX DUO****COMPOSICIÓN COMPRIMIDOS**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina trihidrato 875 mg.
Ácido Clavulánico 125 mg.

Excipientes: ~~croscopolidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Behenato de glicerilo, estearato magnésico, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, dietilftalato, etilcelulosa, c.s.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

COMPOSICIÓN SUSPENSIONES

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

Amoxicilina trihidrato 400 mg.
Ácido Clavulánico 57 mg.

Excipientes c.s.

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

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Cada 100 mL de solución para reconstituir contiene:

Benzoato de sodio, ácido cítrico, agua purificada.

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

Amoxicilina trihidrato 800 mg.
Ácido Clavulánico 57 mg.

Excipientes c.s.

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, c.s.~~

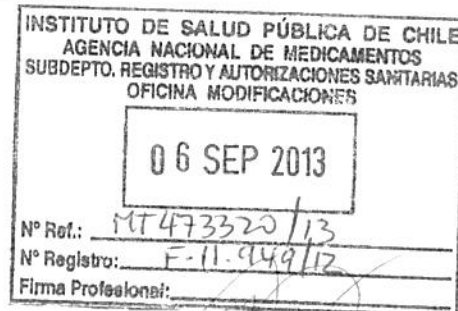
Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Cada 100 mL de solución para reconstituir contiene:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

FARMACOLOGÍA

CLAVINEX DUO es una asociación de Amoxicilina con ácido clavulánico, el primero es un derivado semi-sintético de la penicilina, estable a pH ácido. Por su parte el ácido clavulánico, también estable a pH ácido, es un inhibidor de beta-lactamasas, lo que




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

aumenta la actividad antibacteriana de los antibióticos beta-lactámicos. El resultado de la asociación es una ampliación del espectro de actividad de Amoxicilina, volviéndose activa contra cepas productoras de beta-lactamasas.

Se utiliza principalmente para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles productoras de β -lactamasas como H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, K. pneumoniae, o S. aureus susceptible a meticilina y S. Pneumoniae, incluidas cepas con susceptibilidad reducida a la penicilina.

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción de CLAVINEX DUO es el mismo que el de Amoxicilina por sí sola. Se sabe que Amoxicilina se une reversiblemente a una serie de enzimas que se encuentran en la membrana citoplasmática de las bacterias (PBPs); estas enzimas están involucradas en los procesos de síntesis de la pared celular y de la división celular. Amoxicilina actuaría como un análogo estructural de uno de los sustratos de estas enzimas, produciéndose una interferencia en la síntesis de la pared celular, dando como resultado una pared celular defectuosa e inestable osmóticamente. Luego de esto la muerte de la bacteria ocurre mediante un proceso de lisis mediado por autolisinas como las peptidoglicano hidrolasas.

El ácido Clavulánico es un beta-lactámico, estructuralmente relacionado con las penicilinas, que posee la capacidad de inactivar una gran variedad de enzimas beta-lactamasas que normalmente son producidas por microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Concretamente, presenta buena actividad frente a las beta-lactamasas mediadas por plásmidos más importantes desde el punto de vista clínico, frecuentemente responsables de las resistencias al fármaco. Generalmente es menos eficaz frente a beta-lactamasas tipo I mediadas por cromosomas.

PERFIL FARMACOCINÉTICO**Absorción**

- La absorción de CLAVINEX DUO después de la administración oral del medicamento es buena. La administración de clavulanato de potasio concomitante con amoxicilina no afecta la farmacocinética de esta última, sin embargo, la administración concomitante de amoxicilina puede reportar un incremento en la absorción gastrointestinal y eliminación renal de clavulanato de potasio comparado con la administración de clavulanato de potasio solo. Amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio son generalmente estables en presencia de secreciones gástricas ácidas y son bien absorbidos después de una administración oral. La ingesta concomitante de alimentos aumenta la absorción y disminuye las intolerancias gastrointestinales de la asociación.

Distribución

- El peak de concentración plasmática tanto de amoxicilina como de ácido clavulánico se alcanza entre 1 - 2,5 horas luego de la administración oral. Amoxicilina se une a las proteínas plasmáticas en un 17 - 20% y el ácido clavulánico en un 22 - 30%. Ambos cruzan la placenta y son distribuidos en bajas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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

concentraciones en la leche. Amoxicilina/Ácido Clavulánico es capaz de atravesar el líquido cerebro espinal, pero las concentraciones alcanzadas son menores a la CIM de las bacterias habituales en dicha localización. La asociación posee buena distribución en la mucosa bronquial, fluido peritoneal y líquido pleural.

Metabolismo:

- Posee un tiempo de vida media de 1 hora aproximadamente para ambos compuestos y el ácido clavulánico posee extenso metabolismo hepático.

Excreción:

- Las concentraciones plasmáticas de amoxicilina y ácido clavulánico declinan ambas de una manera bifásica y las vidas medias son similares. Luego de una administración oral en adultos con función renal normal, la vida media de eliminación de la amoxicilina es de 1 - 1,3 horas; el ácido clavulánico tiene una vida media de distribución de 0,28 horas y una vida media de eliminación de 0,78 - 1,2 horas. Los metabolitos de clavulanato de potasio no han podido ser aislados, aunque parece ser extensamente degradado. En adultos con función renal normal, la excreción urinaria, de amoxicilina y ácido clavulánico a las 6 - 8 horas corresponde a 50 a 73% y de 25 a 45% respectivamente. En pacientes con función renal deteriorada, las concentraciones plasmáticas de amoxicilina y de ácido clavulánico son altas y las vidas medias de eliminación se prolongan, sin embargo, algunos pacientes no requieren disminución de la dosis a menos que el daño sea severo.

INDICACIONES CLÍNICAS

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.

Usado en infecciones causadas por microorganismos sensibles a Amoxicilina e infecciones causadas por microorganismos sensibles a Amoxicilina y productores de beta-lactamasas, como:

- Infecciones del tracto respiratorio alto: ej. tonsilitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio bajo: ej. bronquitis crónicas agudas con exacerbaciones, bronco-neumonía.
- Infecciones del tracto genito-urinario: ej. cistitis, uretritis, pielonefritis, infecciones genitales femeninas.
- Infecciones cutáneas y de tejidos blandos.
- Infecciones óseas y de articulaciones: ej. osteomielitis
- Otras infecciones: ej. aborto séptico, sepsis puerperal, sepsis intra-abdominal, septicemia, peritonitis, infecciones post-quirúrgicas.
- Profilaxis contra infecciones asociadas con procedimientos quirúrgicos mayores, tales como, cirugías gastro-intestinales, pelvis, cabeza y cuello, cardíacas, renales, reemplazo óseo y tracto biliar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Página 3 de 9

 Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

CLAVINEX DUO está contraindicado en pacientes que presenten historial de reacciones alérgicas a cualquier penicilina o derivado, al ácido clavulánico, o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación. También en pacientes con historial de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada con el uso de medicamentos que contengan amoxicilina y/o ácido clavulánico.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

Existe riesgo de experimentar reacciones alérgicas cruzadas con cefalosporinas si el paciente es alérgico a estas últimas.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa tras la administración de casi todos los agentes antibacterianos, incluidos aquellos que poseen amoxicilina y ácido clavulánico, variando en severidad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea tras la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobre crecimiento de *Clostridium difficile* cuya toxina es una causa primaria de colitis asociada a la administración de antibióticos.

Después de haberse diagnosticado colitis pseudomembranosa, se deben tomar las medidas terapéuticas correspondientes. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a graves, se debe considerar la restitución de líquidos y electrolitos, suplementos de proteínas y el tratamiento farmacológico clínicamente efectivo contra la colitis por *C. difficile*.

A pacientes con mononucleosis no se aconseja administrar CLAVINEX DUO por aumento en la probabilidad de aparición de rash eritematoso. Debe administrarse con precaución en pacientes con falla hepática.

Durante el tratamiento con amoxicilina / ácido clavulánico debe tenerse presente que existe la posibilidad de que se produzca una superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes a este antibiótico. Si se producen sobreinfecciones, el medicamento debe interrumpirse y / o iniciar el tratamiento adecuado.

Carcinogénesis

Los estudios a largo plazo en animales no se han realizado para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis

Todos los resultados de los distintos ensayos fueron negativos, excepto en el ensayo de linfoma de ratón in vitro donde una débil actividad se encontró a muy altas las concentraciones citotóxicas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE****Deterioro de la Fertilidad**

Estudios con dosis orales de hasta 1.200 mg / kg / día (5,7 veces la dosis humana máxima, 1.480 mg/m2/día, basándose en el área de superficie corporal) no encontraron efecto sobre la fertilidad y la actividad reproductora en ratas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Categoría B. Estudios en animales no han demostrado efectos fetotóxicos, estos estudios no han sido confirmados en humanos, por ende no hay información suficiente para determinar su seguridad cuando se administra en mujeres embarazadas. CLAVINEX DUO puede administrarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: Este medicamento se distribuye en la leche materna, por lo que debe usarse con precaución en mujeres amamantando

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente son diarrea / heces blandas, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, urticaria y vaginitis.

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

Otras 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.

INTERACCIONES

El uso concomitante de CLAVINEX DUO con antibióticos aminoglicósidos como amikacina, dibekacina, framiventina, gentamicina, isepamicina, kanamicina, neomicina, netilmicina, estreptomina, tobramicina, puede producir una pérdida de la eficacia del tratamiento con aminoglicósidos.

La administración de CLAVINEX DUO junto con desogestrel, drospirenona, etinodiol diacetato, etonogestrel, etinil estradiol, levonorgestrel, mestranol, norelgestromin,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 5 de 9

 Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

noretindrona, norgestimato, norgestrel puede producir una disminución de la efectividad contraceptiva de los medicamentos mencionados.

Si CLAVINEX DUO se administra conjuntamente con acenocumarol se incrementa el riesgo de hemorragia, al igual que si se administra con warfarina; si se administra conjuntamente con alopurinol existe un aumento de la probabilidad de experimentar rash.

La concomitancia de CLAVINEX DUO y metotrexato aumenta la toxicidad de metotrexato, al administración con probenecid o con pimienta negra incrementa las concentraciones séricas de CLAVINEX DUO, su administración junto a la vacuna para la fiebre tifoidea disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna. CLAVINEX DUO administrado en conjunto con venlafaxina aumenta el riesgo de producir un síndrome serotoninérgico.

SOBREDOSIS

Los primeros signos clínicos de una sobredosificación son dolor abdominal, vómitos, diarrea, rash, hiperactividad o somnolencia.

Existen pacientes 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:

Se debe discontinuar la administración, tratar la sintomatología y tomar las medidas de soporte necesarias. En caso de falla renal, esta debería desaparecer como resultado del fin de la administración del medicamento.

VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Vía oral

Dosis: según prescripción médica.

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.

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 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONALCLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE

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 falla 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.
- 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:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

 Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

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

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
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.

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 PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONALCLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON
SOLVENTE

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

Bibliografía

1. ~~AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2008, Selected Revisions January 2007. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814~~
2. ~~Drugdex Evaluations, Micromedex Inc, amoxicilina-ac. Clavulánico. Abril 2009.~~
3. ~~Monografía para asociación amoxicilina-ácido clavulánico, publicado por la FDA. Diciembre 2008.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

 Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



JMC/AAC/spp
Nº Ref.:RR508922/13

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 441/14
Santiago, 9 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19173 de fecha 6 de septiembre de 2013, por la que autorizo **nuevo texto de folleto de información al profesional** 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; y

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:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 de la Resolución Exenta RW Nº 19173 de fecha 6 de septiembre de 2013, referencia Nº MT473320, 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.

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°24157/13 de fecha 18 de noviembre de 2013, de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
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