

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIÓN**

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57 mg

Excipientes: (Maltodextrina, Dióxido de Sillcio Coloidal, Goma Xantán, Aspartamo, Ácido Succínico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Poloxamer, Butilhidroxitolueno, Sabor a frutilla, Sabor a vainilla fuerte) c.s.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE****INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel, tejidos blandos, sepsis intra-abdominal, osteomielitis producidas por microorganismos sensibles y productores de betalactamasas demostrados por antibiograma.

~~La Amoxicilina + Ácido Clavulánico actúa en infecciones bacterianas comunes donde se indica el tratamiento con antibióticos.~~

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO**

Amoxicilina + Ácido Clavulánico, luego de la reconstitución es estable por ~~7~~ **14** días, debiendo ser conservado a temperatura ambiente, ~~en refrigerador (2 a 8°C)~~. Si no se mantiene en refrigeración, la suspensión se oscurece degradándose, tomando un color amarillo oscuro después de 48 horas y café luego de 96 horas. Con 8 días, la suspensión guardada en el refrigerador se torna amarillo oscuro y luego de 10 días se torna café. Por lo tanto, después de 7 días, el producto debe ser eliminado. El producto antes de la reconstitución debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

**MODO DE USO**

Lea las instrucciones aquí descritas antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico. Es fundamental que usted siga correctamente las indicaciones de su médico (o dentista). En caso de que usted tenga alguna duda, contacte a su médico para esclarecerla adecuadamente.

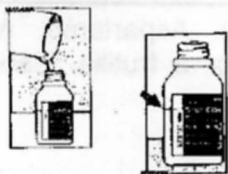
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
15 MAY 2012
N° Ref.: RF297181/11
N° Registro: F-19418/12
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

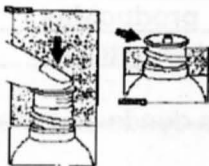
- 1) Antes de abrir el frasco agite para dispersar el polvo.



- 2) Amoxicilina + Ácido Clavulánico posee tapa de plástico de perfecta junta y seguridad. Para abrir gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj.



- 3) Agregue agua hasta la marca indicada en el rótulo. Recoloque la tapa y agite el frasco hasta que el polvo se mezcle totalmente. Verifique si la mezcla alcanza la marca indicada en el rótulo. **¡¡¡ESTO ES IMPORTANTE!!!** En caso contrario, agregue más agua hasta la marca.



- 4) y vuelva a agitar el líquido para que se forme una suspensión homogénea. Observación: usted podrá utilizar la jeringa dosificadora para agregar agua en el frasco.



- 5) Abra nuevamente la tapa, retire la jeringa dosificadora del embalaje, pegue el tapón que viene acoplado en la punta de la jeringa dosificadora y encaje firmemente en la boca del frasco. Observación: el tapón debe estar totalmente encajado en el frasco, en caso contrario el frasco no cerrará correctamente cuando sea necesario.



- ~~6) Abra la tapa del frasco, retire la tapa de la jeringa dosificadora y encaje en la boca del frasco.~~

- 6) Ponga el frasco cabeza abajo, con una de las manos asegure el dosificador y con la otra empuje el embolo de la jeringa dosificadora hasta la medida indicada en el cuerpo de la misma.



**IMPORTANTE:** Las dosis están en mL en el cuerpo del embolo. Para obtener la dosis prescrita por el médico, empuje el embolo hasta que la dosis esté exactamente en línea con la base de la jeringa.



- 7) Introduzca la jeringa dosificadora en la boca del niño y presione el embolo, lentamente, para que el líquido no salga con mucha fuerza. Lave bien la jeringa dosificadora después de su utilización.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Amoxicilina+Ácido Clavulánico debe ser tomado 2 veces al día. Una sugerencia de toma es a las 7 am y 7 pm. Puede ser tomado antes, durante o después de las comidas.

**AGITE LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR****POSOLÓGIA**

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

~~**Adultos:** en infecciones severas o respiratorias, 1 comprimido cada 8 horas, por 7 días. En infecciones gonocócicas diseminadas, los adultos pueden recibir penicilina G sódica I.V. (10 millones diarios) o ampicilina parenteral (1 g cada 6 horas), por 3 días o más y luego continuar con 1 comprimido 3 veces al día hasta completar al menos 7 días de terapia antiinfecciosa.~~

~~**Dosis pediátrica:** niños que pesan 40 kg o más, reciben la dosis de adultos. Niños que pesan menos de 40 kg, la dosis expresada como Amoxicilina es de 20 mg/kg diarios, en dosis divididas cada 8 horas. Para tratar otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio bajo e infecciones severas, la dosis es de 40 mg/kg diarios de Amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas.~~

**En niños de 3 meses a 2 años: dosis ponderal habitual 25-45 mg/Kg/día repartida en 2 tomas diarias.**

**Lactantes menores de 3 meses: no se recomienda el uso de esta suspensión, sino de una menor concentración dosificada por Kg de peso.**

**Niños de 2 a 6 años, con un peso de 12 a 20 Kg: administrar 2,5 mL a 5 mL de suspensión, cada 12 horas.**

**Niños de 7 a 12 años, con peso de 20 a 35 Kg: administrar 5 mL a 10 mL de suspensión cada 12 horas.**

**Niños mayores de 12 años peso igual o superior a 40 Kg y adultos: administrar de preferencia dosis de adulto (10 mL cada 12 horas).**

**Insuficiencia renal:** Para pacientes con TGF > 30 mL / min no es necesario ningún ajuste en la dosis. Para pacientes con TGF < 30 mL / min no se recomienda Amoxicilina + Ácido Clavulánico.

**Insuficiencia hepática:** Administrar con cuidado, monitorear la función hepática a intervalos regulares. Hasta el momento, las evidencias son insuficientes para servir de base para una recomendación posológica.

**PLAZO DE VALIDEZ**

El plazo de validez de este medicamento sin reconstitución es de 24 meses. El número de lote y fecha de fabricación y vencimiento, en el envase.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

En el caso de quedar embarazada durante o inmediatamente después del tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico suspenda la medicación y comuníquelo inmediatamente a su médico. ~~Informe a su médico si queda embarazada durante la vigencia del tratamiento o después del término del mismo.~~ Informe a su médico si está amamantando.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL****CUIDADOS DE ADMINISTRACIÓN**

Siga siempre las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

**INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO**

No interrumpir el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

**REACCIONES ADVERSAS**

Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables, tales como: diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, prurito vaginal, y urticaria.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**INTERACCIONES CON OTRAS SUSTANCIAS**

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El mismo disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. El uso concomitante con Amoxicilina + Ácido Clavulánico puede resultar en un aumento del nivel de Amoxicilina en sangre, pero no del Ácido Clavulánico. Raramente, se relató en pacientes que reciben Amoxicilina + Ácido Clavulánico el prolongamiento del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina. Amoxicilina + Ácido Clavulánico se debe usar con cuidado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes. De la misma forma que con otros antibióticos de amplio espectro, la Amoxicilina + Ácido Clavulánico puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y se debe advertir a las pacientes en cuanto a este hecho. El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la ocurrencia de reacciones alérgicas de la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de Amoxicilina + Ácido Clavulánico con alopurinol.

**CONTRAINDICACIONES**

Amoxicilina + Ácido Clavulánico está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad conocida a la penicilina y/o a alguno de los componentes de la fórmula.

**PRECAUCIONES**

Amoxicilina + Ácido Clavulánico contiene aspartamo, por lo tanto es preciso tener cuidado.

~~Atención feniletonúricos: contiene fenilalanina.~~

**Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio, o durante el tratamiento.**

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE DIRIGIR VEHÍCULOS Y / U OPERAR MÁQUINAS**

No se observaron efectos adversos sobre la capacidad de conducir vehículos y / u operar máquinas.

**ADVERTENCIAS**

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico se debe hacer una investigación cuidadosa con relación a las reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o a otros alérgenos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Se observaron alteraciones en los análisis de la función hepática en algunos pacientes que reciben Amoxicilina + Ácido Clavulánico. El significado clínico de estas alteraciones es incierta, pero la Amoxicilina + Ácido Clavulánico se debe usar con cuidado en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Raramente se relató ictericia colestásica, que puede ser grave pero generalmente reversible. Las señales y síntomas pueden no ser aparentes por varias semanas después de que el tratamiento se haya discontinuado.

No se recomienda Amoxicilina + Ácido Clavulánico en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

Se relataron reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían tratamiento con penicilinas. Es más probable que estas reacciones ocurran en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilina.

Se asoció el rash eritematoso a la fiebre glandular en pacientes que recibían Amoxicilina.

El uso prolongado puede ocasionalmente ocasionar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Es poco probable que en casos de sobredosis con Amoxicilina + Ácido Clavulánico ocurran problemas. Si ocurrieran, podrán evidenciarse síntomas gastrointestinales y disturbios en el balance hidroelectrolítico. Estos pueden tratarse sintomáticamente prestando atención al balance de agua/electrolitos. La Amoxicilina + Ácido Clavulánico se puede retirar de la circulación por hemodiálisis.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**