

# AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO



Comprimidos de 625 y 1000 mg

**GA**  
genamerica

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AMOXICILINA es un antibiótico beta-lactámico, de la familia de las penicilinas semisintéticas; es un antibiótico bactericida de amplio espectro que inhibe la síntesis de la pared bacteriana. El ácido clavulánico es un IBL, especialmente efectivo contra las betalactamasas producidas por el plásmido de la bacteria.

## COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg de amoxicilina (trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico. Comprimidos recubiertos conteniendo 875 mg de amoxicilina (trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico.

## FARMACODINÁMICA

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes de que pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato en AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO anticipa este mecanismo de defensa y bloquea las enzimas B-lactamasas. Lo que somete a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en los organismos.

El clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana; sin embargo, en combinación con la amoxicilina como en AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

## INDICACIONES Y USO

AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las condiciones que se describen a continuación: Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis; causadas por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de B-lactamasas.

Otitis media. Infecciones del tracto urinario; causadas por cepas de Escherichia coli, Klebsiella especies y Enterobacter especies productoras de B-lactamasas.

Infecciones de piel y fanelas; causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella especies productoras de B-lactamasas. Las infecciones mixtas causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y por microorganismos productores de B-lactamasa sensibles a AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO pueden ser tratados con AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO.

Estas infecciones no deberían requerir la adición de otro antibiótico resistente a las B-lactamasas.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Comprimidos recubiertos:

Adultos: la dosis usual es de 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas. Para infecciones más severas e infecciones del tracto respiratorio, la dosis debe ser de 875mg cada 12 horas o de 500 mg cada 8 horas.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Niños con un peso de 40 kg o más, serán dosificados con las recomendaciones para adultos.

La absorción de AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO no se afecta con las comidas. Se recomienda administrar junto con las comidas o al inicio de éstas, para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal.

## FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral de AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO, la amoxicilina y el clavulanato de potasio son bien absorbidos desde el tracto gastrointestinal. Si bien AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO pueden ser administrados sin tener en cuenta las comidas, la absorción del clavulanato de potasio es mayor si se administra con las comidas que en estado de ayuno. La vida media de amoxicilina, luego de la administración oral de AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO es 1.3 horas y la del ácido clavulánico 1 hora. Aproximadamente el 50 % a 70 % de la amoxicilina y el 25 % al 40 % de ácido clavulánico son excretados sin alterar por la orina durante las primeras 6 horas luego de la toma de un solo comprimido de AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO de 250 mg o 500 mg.

Aproximadamente el 25 % del ácido clavulánico se encuentra unido al suero humano y aproximadamente el 18 % de la amoxicilina. La amoxicilina difunde fácilmente en la mayor parte de los fluidos y tejidos del cuerpo, con excepción del cerebro y fluido espinal.

## CONTRAINDICACIONES

AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. En pacientes con historia previa de la ictericia colestásica o insuficiencia hepática por la asociación amoxicilina-ácido clavulánico.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) y ocasionalmente fatales, en pacientes que han sido tratados con penicilina. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en pacientes con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Se ha reportado también en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina, quienes ha experimentado severas reacciones cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO es conveniente efectuar una minuciosa averiguación en los pacientes en lo referente a antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otras sustancias alérgicas. Si ocurriera una reacción alérgica se debe suspender AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO e iniciar el tratamiento adecuado. En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticosteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea, que incluye la posibilidad de intubación.

Han sido reportados casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos incluida la asociación de amoxicilina-clavulanato. AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO

debe ser usado con precaución en pacientes con disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada al uso de la amoxicilina con ácido clavulánico es usualmente reversible.

**Embarazo y lactancia:** los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico no mostraron estos efectos teratogénicos. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su empleo durante el embarazo especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial. AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO puede administrarse durante el período de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante. **Pediatría:** a causa de que la función renal en neonatos e infantes menores de 3 meses no está completamente desarrollada, la eliminación de amoxicilina puede ser retrasada; por lo cual la dosis de AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO debe ser modificada. **Ancianos:** se conoce que AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO es sustancialmente excretado por el riñón y el riesgo a reacciones tóxicas a la droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que es más probable que los pacientes ancianos presenten una disminución de la función renal, se debe tener precaución en la dosis seleccionada y monitorear la función renal.

## INTERACCIONES

El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos. Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

## EFFECTOS INDESEABLES

AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos colaterales observados en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria y menos del 3% de los pacientes necesitó interrumpir el tratamiento por causas relacionadas con la droga. Los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: diarrea / deposiciones acuosas (9%), náusea (3%), urticaria y erupciones de pie (3%), vómito (1%), y vaginitis (1%). La incidencia de efectos colaterales y en particular la diarrea, aumentaron cuando se recomendaron las dosis más altas. Otras reacciones reportadas menos frecuentemente incluyen: molestias abdominales, flatulencia y cefaleas.

## PRESENTACIONES COMERCIALES

Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg, caja x 16.  
Comprimidos recubiertos 875 mg - 125 mg, caja x 14