

AMIXEN CLAVULANICOAMOXICILINA 500 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg

Comprimidos recubiertos

Composición:**AMIXEN CLAVULANICO****Comprimidos recubiertos****Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de potasio)	125 mg
Croscarmelosa sódica	25 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polietilenglicol	22,23 mg
Dióxido de titanio	10,77 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,30 mg
Estearato de magnesio	10,5 mg
Dimeticona 350	130,8 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1093 mg

Acción Terapéutica: Antibiótico bactericida betalactámico asociado a un inhibidor de betalactamasas. Código ATC: J01CR.

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por: cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β -lactamasas.

Infecciones dentales severas: abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis. **Infecciones de piel y faneras:** causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia Coli y Klebsiella species productoras de β -lactamasas. **Infecciones del tracto urinario:** causadas por cepas de Escherichia Coli, Klebsiella Species y Enterobacter Species productoras de β -lactamasas.

Acción farmacológica: Amoxicilina es un antibiótico semisintético de amplio espectro con actividad bactericida frente a varios organismos gram-negativos y gram-positivos.

Actúa sobre la pared celular bacteriana, provocando la lisis bacteriana e impidiendo la división celular.

Debido a que Amoxicilina es degradada por organismos productores de β -lactamasas, su actividad bactericida no alcanza a dichos gérmenes. El Ácido Clavulánico es un β -lactámico estructuralmente

AMIXEN CLAVULANICO 1gAMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg

Comprimidos recubiertos

AMIXEN CLAVULANICO 1g**Comprimidos recubiertos****Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de potasio)	125 mg
Croscarmelosa sódica	35 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polietilenglicol	26,27 mg
Estearato de magnesio	14,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,45 mg
Dióxido de titanio	12,73 mg
Dimeticona 350	130,8 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1530 mg

relacionado a las penicilinas que posee la capacidad de inactivar en alto grado las enzimas β -lactamasas bacterianas.

La asociación de Amoxicilina y Ácido Clavulánico protege a la Amoxicilina de la degradación por β -lactamasas y extiende en forma efectiva el espectro de acción de la Amoxicilina a un gran número de bacterias que son normalmente resistentes a Amoxicilina y a otros antibióticos β -lactámicos.

El Ácido Clavulánico no posee acción bactericida propia.

Farmacocinética: Amoxicilina-Ácido Clavulánico se absorbe bien por el tracto gastrointestinal y su biodisponibilidad no varía con los alimentos. El pico de concentración plasmático se alcanza a la hora de su administración. La vida media de Amoxicilina, luego de su administración oral, es de 1-3 horas y la de Ácido Clavulánico, es de 1 hora. Amoxicilina se difunde a casi todos los líquidos y tejidos corporales con excepción del líquido cefalorraquídeo y el cerebro. Aún así, debemos considerar que la inflamación meníngea favorece el pasaje a través de la barrera hematoencefálica. Entre el 50 - 70 % de Amoxicilina y entre el 25 - 40 % de Ácido Clavulánico se excretan por orina dentro de las primeras 6 horas, sin cambios.

La unión a proteínas plasmáticas es baja: 25 % para Amoxicilina y 18 % para Ácido Clavulánico, aproximadamente.

Dosificación – Modo de administración: Basada en la presencia de Amoxicilina, la dosificación sugerida es la siguiente: **Adultos:**

Infecciones leves a moderadas: 500 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO**) cada 12 horas.

Infecciones severas o del tracto respiratorio inferior: 875 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g**) cada 12 horas ó 500 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO**) cada 8 horas.

En insuficiencia renal severa con clearance de creatinina inferior a 10 ml/min, la dosis recomendada es de 250-500 mg cada 24 horas.

La dosis *para pacientes en hemodiálisis* es de 1 comprimido de 500 mg cada 24 horas, pero esta dosis se puede incrementar durante y al finalizar la hemodiálisis.

En insuficiencia hepática: Se debe administrar con precaución y realizando monitoreo periódico de la función hepática.

AMIXEN CLAVULÁNICO y AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g se pueden administrar con o sin alimentos, pero se ha demostrado que, el Ácido Clavulánico se absorbe mejor cuando se ingiere al inicio de las comidas.

Contraindicaciones: **AMIXEN CLAVULÁNICO** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula. En pacientes con historia previa de ictericia colestática o insuficiencia hepática provocada por la asociación Amoxicilina-Ácido Clavulánico.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) han sido descritas con el uso de penicilina. También se ha descrito hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas. Se debe realizar un interrogatorio exhaustivo de los pacientes antes de iniciar el tratamiento. En caso de presentarse reacción alérgica, se debe suspender **AMIXEN CLAVULÁNICO** e iniciar el tratamiento adecuado. En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticoesteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea,





que incluye la posibilidad de intubación.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos. Se debe considerar este diagnóstico en caso de presentarse diarrea. En casos leves, la suspensión del antibiótico es terapia suficiente; en casos moderados o graves se debe instituir tratamiento con líquidos, electrolitos, suplementos proteicos y medicación específica para Clostridium perfringens, dado que éste es el germen responsable de la colitis pseudomembranosa. **AMIXEN CLAVULÁNICO** debe usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. Los casos de toxicidad hepática relacionados a esta asociación medicamentosa, son generalmente reversibles.

Precauciones:

Aunque **AMIXEN CLAVULÁNICO** es una asociación con bajo grado de toxicidad, en caso de tratamiento prolongado, se deben realizar controles periódicos de las funciones renales, hepáticas y hematológicas.

Se ha reportado un alto porcentaje de reacciones dermatológicas con el uso de ampicilinas en pacientes con mononucleosis, por lo tanto no se recomienda su uso en estos casos. Se pueden presentar infecciones sobreagregadas por Pseudomonas o Cándida que pueden requerir suspensión del tratamiento y/o terapia específica.

Interacciones medicamentosas: Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, lo cual ocasiona un aumento de la concentración plasmática de Amoxicilina. Su uso conjunto no se recomienda.

La administración conjunta de ampicilina con allopurinol aumenta la frecuencia de presentación de rash dérmico. No se han descrito casos de este efecto adverso en el uso conjunto de allopurinol y esta asociación. **AMIXEN CLAVULÁNICO** puede reducir la eficacia de anticonceptivos orales. Anticoagulantes orales: Los antibióticos β-lactámicos pueden aumentar el efecto anticoagulante, por lo cual se debe controlar el IRN durante su utilización.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: Por la presencia de Amoxicilina puede dar un resultado falso positivo en las reacciones de Clinitest, Benedict y Fehling para detectar glucosa en orina. Se deben usar métodos que utilicen el sistema enzimático oxidativo de glucosa. Se ha descrito una disminución de los niveles de estriol conjugado, estrona y estradiol en mujeres embarazadas que reciben Ampicilina. Iguales efectos podrían registrarse con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se conocen evidencias de carcinogénesis en estudios prolongados. No se conocen casos de mutagénesis ni trastornos de la fertilidad.

Embarazo. Efectos teratogénicos: No se conocen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Su uso se realizará sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia: **AMIXEN CLAVULÁNICO** se elimina por leche materna. Su utilización en este período debe realizarse con precaución.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas más frecuentes son: diarrea (9%) náuseas (3%) rash y urticaria (3%) vómitos (1%) y vaginitis (1%). Su incidencia aumenta con dosis más altas. Otras reacciones adversas infrecuentes incluyen malestar abdominal, flatulencia y cefalea. En pacientes tratados con diversas clases de ampicilina se han descrito otras reacciones adversas que podrían presentarse con **AMIXEN CLAVULÁNICO**: Rara vez angioedema, síndrome de Steven Johnson, dermatitis exfoliativa.

Moderado aumento de TGP y TGO sin correlación clínica. Rara vez se ha descrito disfunción

hepática con aumento moderado de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Es más común en ancianos, hombres o en tratamientos prolongados. Puede presentarse durante el tratamiento o varias semanas después de finalizado, pero en general es reversible. Se han descrito casos graves y fatales en pacientes que sufrían otra enfermedad severa de base o con la asociación a otras medicaciones.

Rara vez nefritis intersticial o hematuria. Las reacciones adversas hematológicas son raras y reversibles con la suspensión del tratamiento; incluyen anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis. Se han descrito casos de aumento del tiempo de protrombina en pacientes que tomaban anticoagulantes concomitantemente. Rara vez trastornos del SNC como agitación, ansiedad, trastornos de conducta, confusión, convulsiones, insomnio, mareos e hiperactividad reversible.

Rara vez colitis pseudomembranosa.

Sobredosis: Generalmente no produce sintomatología. En caso de sobredosis sintomática, ésta se manifiesta por síntomas gastrointestinales, rash, hiperactividad o somnolencia. Si la sobredosis es reciente se puede intentar la remoción del estómago por emesis u otros medios, tratamiento sintomático con atención sobre el equilibrio hidroelectrolítico. **AMIXEN CLAVULÁNICO** se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 25°C

Presentación:

AMIXEN CLAVULÁNICO Comprimidos recubiertos: Envases con 8 y 16 comprimidos recubiertos.

AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g Comprimidos recubiertos: Envases con 14 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.639

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 21/07/05



Laboratorios Bernabé

Laboratorios Bernabé S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfonos: 4501-3278/79,

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

