

AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO LIF

Vía oral

Comprimidos recubiertos – Suspensión oral

Industria Argentina

Distribución Gratuita

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS:

Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

a) núcleo: Amoxicilina (como trihidrato)

500,00mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)

125,00 mg

Almidón glicolato sódico

31,00 mg

Dióxido de silico coloidal

5,00 mg

Estearato de magnesio

10,00 mg

Celulosa microcristalina csp

1050,00 mg

b) cobertura: Opadry YSI 7003

31,50 mg

Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF suspensión oral:

Cada 5 ml de suspensión contiene

Amoxicilina (como trihidrato)

250,00 mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)

62,50 mg

Goma Xántica

15,00 mg

Dióxido de silico coloidal

60,00 mg

Sacarina sódica

4,00 mg

Ácido succínico

0,85 mg

Esencia de frutillas

23,00 mg

Manitol csp

1200,00 mg

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Amoxicilina-Ácido clavulánico. Antibacteriano de uso sistémico betalactámico asociado a un inhibidor de β -lactamasas.

Código ATC J01C R02.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria del clavulanato sobre las β -lactamasas amplía el espectro de la amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos. 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 contenido en este producto anticipa este mecanismo de defensa bloqueando las enzimas β -lactamasas y sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina a concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El clavulanato, de por sí, tiene un grado bajo de actividad antibacteriana; sin embargo en combinación con la

amoxicilina como en Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación tanto en la práctica hospitalaria como en la general. La farmacocinética de ambos componentes es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de una (1) hora después de la toma. La absorción de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el clavulanato como la amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosis de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF se duplica aproximadamente el nivel sérico.

MICROBIOLOGÍA:

Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF es un antibiótico de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram positivos

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **stafilococos coagulasa negativos* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram negativos

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides so. Incluyendo B. fragilis. (* incluye las cepas productoras de β - lactamasas resistentes a la ampicilina y la amoxicilina).*

INDICACIONES:

Los preparados de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF están indicados para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo tonsilitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: por ejemplo bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.
- Infecciones gérito-urinarias como cistitis, uretritis, pielonefritis.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
- Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis, Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones leves o moderadas: un comprimido recubierto de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF dos veces al día.

Infecciones graves: un comprimido recubierto de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF tres veces por día. Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

Infecciones graves: un comprimido recubierto de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF tres veces por día. Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

Niños: la dosis diaria recomendada normalmente es de 20 mg/kg/día basada en la amoxicilina*, en dosis divididas cada 8 horas. Los datos que se muestran a continuación son una guía para la dosificación en niños:

Menores de 1 año: 20 mg/kg/día *, por ejemplo a un niño que pesa 7,5 kg se le debe administrar 1 ml** de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF suspensión 250 mg tres veces al día.

Niños de 1 a 6 años (10 a 18 Kg): 2,5 ml** de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF suspensión 250 mg tres veces al día.

Mayores de 6 años (18 a 40 Kg): 5 ml** de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF suspensión 250 mg tres veces al día.

***Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF contiene 5 mg de ácido clavulánico por cada 20 mg de Amoxicilina.**

****Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF suspensión 250 mg contiene 250 mg de amoxicilina por cada 5 ml de suspensión (50 mg por ml). En infecciones más graves la dosis se puede aumentar hasta 40 mg/Kg/día en tomas divididas cada 8 horas. No se recomienda administrar Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF comprimidos a niños menores de 12 años.**

Dosificación en infecciones dentales: (por ejemplo abscesos dentoalveolares).

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: un comprimido recubierto de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF dos veces por día durante 5 días.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

a) Adultos:

- **Insuficiencia leve** (clearance de creatinina > 30ml/min): ningún cambio en la dosificación.
- **Insuficiencia moderada** (clearance de creatinina 10-30 ml/min): un comprimido recubierto de 500 mg cada 12 horas.
- **Insuficiencia grave** (clearance de creatinina < 10 ml/min): no se recomiendan los comprimidos de 500 mg.

b) Niños: se deberán hacer reducciones similares en la dosificación para los niños.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración: para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal se recomienda administrar este medicamento al inicio de las comidas. La absorción de amoxicilina/ácido clavulánico se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas. El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 250 mg de amoxicilina y 62,5 mg de ácido clavulánico como sal potásica.

Instrucciones para preparar la suspensión oral: preparar la suspensión al momento de su administración. 1) agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco; 2) tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad; 3) agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente; 4) conservar en heladera entre 2°C y 8°C; 5) agitar bien cada vez antes de usar.

ADVERTENCIA: LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN HELADERA. NO CONGELAR. SE DEBERÁ DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN.

CONTRAINDICACIONES:

Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β-lactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia e insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas y antibióticos derivados.

PRECAUCIONES:

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron amoxicilina/ácido clavulánico. No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero, aún así, Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF se debe administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática. Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave aunque normalmente es reversible. Puede ocurrir que los signos y los síntomas no se manifiesten hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se deberá ajustar la dosis tal y como se recomienda en el apartado de Posología y forma de administración. Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis graves y ocasionalmente fatales) en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver apartado Contraindicaciones). Se han asociado erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con amoxicilina. El uso prolongado también puede resultar en ocasiones en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

INTERACCIONES:

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, amoxicilina/ácido clavulánico puede disminuir la eficiencia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a las pacientes. No se recomienda el uso simultáneo de Probenecid con este producto ya que la secreción tubular renal de la amoxicilina es disminuida por el Probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de amoxicilina en sangre pero no de ácido clavulánico. El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. No hay datos sobre el uso concomitante de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF y allopurinol.

USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) a los que se les administró amoxicilina/ácido clavulánico por vía oral y parenteral no han demostrado efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de amoxicilina/ácido clavulánico en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial. Este producto puede administrarse durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios, como en el caso de la amoxicilina sola, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas. En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF al inicio de las comidas para reducir dichos efectos. Se han detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semisintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de ictericia e ictericia colestática con amoxicilina/ácido clavulánico las cuales, sin embargo, pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiesten con mayor frecuencia una vez que ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles. No obstante en circunstancias extremadamente raras se han registrado casos de muerte. Estos casos casi siempre han sido asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones c concomitantes. A veces se producen erupciones urticaricas y eritematosas y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquiera de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos beta-lactámicos se han observado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero vasculitis por hipersensibilidad. Se han manifestado muy raramente efectos sobre SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de la cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o no hay una disminución en la función renal. Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial. Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo en 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF. Si esto sucediera se observarían síntomas gastrointestinales y desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar este fármaco de la circulación sanguínea mediante hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ - Tel. (011)4962-6666/2247 o DEL HOSPITAL PROF. A. POSADAS al teléfono (011)4654-6648/4658-7777.

Precauciones farmacéuticas: Los preparados orales de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF deberán almacenarse en un lugar seco a una temperatura de 25°C o inferior. Los envases de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF comprimidos recubiertos orales deben conservarse bien cerrados y los comprimidos deben dispensarse en envases a prueba de humedad. Una vez reconstituida, la suspensión oral de Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF 250mg/5 ml deberá conservarse en la heladera. No congelar. Administrar dentro de un plazo máximo de 7 días luego de su reconstitución.

PRESENTACIONES:

- **Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF comprimidos recubiertos:** envases conteniendo 8,16 y 100 comprimidos recubiertos (este último para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO).
- **Amoxicilina Ácido Clavulánico LIF Suspensión:** envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR.

DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN.

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E.

French 4950 -Pcia. de Santa Fe C.P.3000

Tel./Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis - Matrícula Nacional N°: 12.024
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Resolución N° 1320/23

Fecha de última actualización: 09/2023