

Clamoxidel BID 600

Polvo para Suspensión Oral

FÓRMULA: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina	600.00 mg
(Como Amoxicilina trihidrato)	
Ácido Clavulánico	42.90 mg
(Como Clavulanato potásico diluido)	
Excipientes, c.s.	

INDICACIONES: Indicado para el tratamiento de los niños con otitis media aguda recurrente o persistente, causada por *S. pneumoniae* (CIMs de penicilina $\leq 2 \mu\text{g/ml}$), *H. influenzae* (incluyendo las cepas productoras de β -lactamasa) o *M. catarrhalis* (incluyendo las cepas productoras de β -lactamasa) y caracterizada por los siguientes factores de riesgo:

- Exposición a un antibiótico para la otitis media aguda dentro de los 3 meses precedentes y alguno de los siguientes:
- Edad ≤ 2 años.
- Concurrencia a guardería infantil.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la administración de Amoxicilina y Ácido clavulánico.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños mayores de 3 meses de edad:

Sobre la base del componente Amoxicilina (600 mg / 5 ml), la dosis recomendada es de 90 mg / kg / día, dividida en tomas cada 12 horas, administrada durante 10 días (ver la tabla siguiente):

Peso corporal (Kg)	Mililitros de Clamoxidel BID para administrar 90 mg / kg / día
8	3.0 mL dos veces por día
12	4.5 mL dos veces por día
16	6.0 mL dos veces por día
20	7.5 mL dos veces por día
24	9.0 mL dos veces por día
28	10.5 mL dos veces por día
32	12.0 mL dos veces por día
36	13.5 mL dos veces por día

Niños con peso corporal de 40 kg o mayor: No se dispone de experiencia en este grupo.

Adultos: No se dispone de experiencia en adultos.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, administrarlo al inicio de una comida. La absorción se optimiza cuando se administra al comienzo de una comida.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN / USO:

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes.

3. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la viñeta del frasco.

4. Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.

5. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral.

NOTA: Agitar bien la suspensión oral antes de usar.

LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2°C Y 8°C, DURANTE 7 DÍAS. TRANSCURRIDOS LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN, EL RESTO DEBE DESECHARSE

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Aunque la Amoxicilina / Ácido clavulánico posee la baja toxicidad característica del grupo de las penicilinas, es recomendable el control periódico de la función renal, hepática y hematopoyética, si el tratamiento se extiende más allá de lo recomendado.

- Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con ampicilina. No deben administrarse antibióticos relacionados con la ampicilina a los pacientes con mononucleosis.

- Debe tenerse presente la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante el tratamiento. Si ocurriera sobreinfección (generalmente por *Pseudomonas* o *Candida*), el antibiótico debe ser discontinuado y debe instituirse la terapia adecuada.

- El uso de este producto en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada, o su uso profiláctico, es poco probable que ofrezca algún beneficio al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes.

- Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

- Se han informado casos de antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que han experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con este producto se debe efectuar un interrogatorio cuidadoso para descartar antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, las cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica, debe ser discontinuado y se debe instituir el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento médico de urgencia.

- Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina / Ácido clavulánico, que puede variar entre leve a peligrosa para la vida, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de medicamentos antibacterianos. Los tratamientos con antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden favorecer el desarrollo de clostridios. La toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la colitis asociada a los antibióticos. Si se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deben iniciar cuanto antes las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. En los casos moderados a severos debe considerarse el balance de líquidos y electrolitos, la suplementación de proteínas y un tratamiento clínicamente efectivo contra el *Clostridium difficile*.

- Este producto debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada con el uso de Amoxicilina / Ácido clavulánico es generalmente reversible. En raras ocasiones se han informado muertes, generalmente relacionadas con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes.

USO DURANTE EL EMBARAZO: Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

USO DURANTE LA LACTANCIA: Los antibióticos de la clase de las ampicilinas se excretan en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrarlo a mujeres que se encuentran amamantando.

USO PEDIÁTRICO: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 3 meses de edad.

EFFECTOS ADVERSOS:

La asociación Amoxicilina / Ácido clavulánico en la relación 600 mg / 42.9 mg

es generalmente bien tolerada.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con el uso de los antibióticos de la clase de las ampicilinas:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica / pseudomembranosa. El comienzo de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico.

Reacciones de hipersensibilidad: Rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones similares a la enfermedad del suero (urticaria o rash acompañado por artritis, artralgia, mialgia y, frecuentemente, fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens-Johnson), pustulosis exantematosas aguda generalizada, vasculitis por hipersensibilidad, y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrosis epidérmica tóxica). Estas reacciones deben ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario, con corticoides sistémicos. Cuando ocurren estas reacciones, la medicación debe ser discontinuada, a menos que el médico opine lo contrario. Con las penicilinas orales pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales.

Hepáticas: Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada de la AST (TGO) y/o la ALT (TGP) en pacientes tratados con antibióticos de la clase de las ampicilinas, pero se desconoce la significación de estos hallazgos. Infrecuentemente se ha informado disfunción hepática, incluyendo hepatitis e ictericia colestática, aumento de las transaminasas (AST y/o ALT), de la bilirrubina sérica y/o de la fosfatasa alcalina con Amoxicilina / Ácido clavulánico. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes ancianos, en varones o en pacientes con tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de las biopsias hepáticas consistieron en cambios predominantemente colestáticos, hepatocelulares o mixtos. El comienzo de los signos y síntomas de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después de la terminación del tratamiento. La disfunción hepática, que puede ser severa, es usualmente reversible. Muy excepcionalmente puede ocasionar la muerte, generalmente en casos asociados con enfermedades subyacentes o con medicaciones concomitantes.

Renales: Raramente se ha informado nefritis intersticial y hematuria. También se ha informado cristaluria.

Hematológicas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y se considera que pueden ser fenómenos de hipersensibilidad. Se ha informado trombocitosis leve en menos del 1% de los pacientes tratados con Amoxicilina / Ácido clavulánico. Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras.

Raramente se ha informado prolongación del tiempo de protrombina con la administración concomitante de Amoxicilina / Ácido clavulánico y tratamiento anticoagulante.

Neurológicas: Raramente se han informado agitación, ansiedad, cambios conductuales, confusión, convulsiones, mareos, insomnio e hiperactividad reversible.

Misceláneas: Raramente se ha informado descoloración dental (coloración parda, amarilla o gris). La mayoría de los informes fueron en niños. En la mayoría de los casos, esta descoloración fue reducida o eliminada mediante el cepillado dental.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. El uso concomitante puede resultar en concentraciones plasmáticas aumentadas y prolongadas de Amoxicilina. El uso concomitante con probenecid no está recomendado.

- Se ha observado prolongación anormal del tiempo de protrombina y del RIN en algunos pacientes tratados con Amoxicilina y anticoagulantes orales. Debe efectuarse un control adecuado de la coagulación cuando se

administran concomitantemente. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulante para mantener el nivel adecuado de anticoagulación.

- El uso concomitante de Allopurinol durante el tratamiento con ampicilina incrementa sustancialmente la incidencia de reacciones alérgicas de la piel. Se desconoce si la potenciación de las erupciones por Ampicilina se debe al Allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes. No existen datos sobre el uso concomitante de Amoxicilina / Ácido clavulánico y Allopurinol.

- Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, este producto puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO:

- La administración de Amoxicilina / Ácido clavulánico puede resultar en una mayor concentración urinaria de Amoxicilina. La concentración urinaria aumentada de ampicilina puede resultar en reacciones falsas positivas cuando se testea la presencia de glucosa en la orina con Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehling. Como estos efectos también pueden presentarse con la Amoxicilina se recomienda utilizar pruebas de glucosuria basadas en reacciones enzimáticas de la glucosa oxidada.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

No se han informado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias con la asociación de Amoxicilina / Ácido clavulánico.

SOBREDOSIS:

Luego de la sobredosis los pacientes han experimentado principalmente síntomas gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, vómitos y diarrea. En una pequeña cantidad de pacientes también se ha informado rash, hiperactividad o somnolencia. En caso de sobredosis, discontinuar la administración e instituir un tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Si la sobredosis es muy reciente y no existe contraindicación, se puede intentar remover la droga presente en el estómago mediante emesis u otro método. Se ha informado que la sobredosis de hasta 250 mg / kg en los niños, no se asocia con síntomas significativos y no requiere evacuación gástrica. En una pequeña cantidad de pacientes se ha informado nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica luego de la sobredosis con Amoxicilina. También se ha informado cristaluria que conduce a la insuficiencia renal en adultos y niños. En caso de sobredosis, se recomienda mantener un aporte adecuado de líquidos y la diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible con la discontinuación del antibiótico. Los niveles plasmáticos elevados suceden más rápidamente en pacientes con función renal deteriorada debido a la disminución del clearance de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico. La hemodíalisis remueve la Amoxicilina y el Ácido clavulánico de la circulación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir al hospital más cercano.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION:

Caja x 1 Frasco x 150 mL.
Caja x 1 Frasco x 120 mL.
Caja x 1 Frasco x 100 mL.
Caja x 1 Frasco x 60 mL.
Caja x 1 Frasco x 30 mL. Muestra Médica.
Caja x 1 Frasco x 20 mL. Muestra Médica.
Caja x 1 Frasco x 15 mL. Muestra Médica.

Venta con Receta Médica

Producto Fabricado por Wexford Laboratories Pvt. Ltd. India, para Laboratorios FARDEL, propiedad de Guardado S.A. de C.V. El Salvador.

