

Clamoxidel BID

Polvo para Suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es CLAMOXIDEL BID y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAMOXIDEL BID
3. Cómo tomar CLAMOXIDEL BID
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLAMOXIDEL BID
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CLAMOXIDEL BID y para qué se utiliza

CLAMOXIDEL BID es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

CLAMOXIDEL BID se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales.
- Infecciones de huesos y articulaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAMOXIDEL BID

No tome CLAMOXIDEL BID

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, o a las penicilinas.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome CLAMOXIDEL BID si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento, si no está seguro, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CLAMOXIDEL BID si:

- Tiene mononucleosis infecciosa.
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.
- No orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico antes de tomar este producto.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección.

Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de CLAMOXIDEL BID u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

CLAMOXIDEL BID puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves.

Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome CLAMOXIDEL BID para reducir el riesgo de problemas.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los

glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando CLAMOXIDEL BID. Esto es porque CLAMOXIDEL BID puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y CLAMOXIDEL BID

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con CLAMOXIDEL BID, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de este medicamento

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con CLAMOXIDEL BID se necesitarán más análisis sanguíneos.

Clamoxidel BID puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

CLAMOXIDEL BID puede afectar a la forma en que actúa microfenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Clamoxidel BID puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. Cómo tomar CLAMOXIDEL BID

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Niños \geq 40 Kg deberían ser tratados con las formulaciones de Clamoxidel BID para adultos.

Niños < 40 Kg

Dosis recomendadas:

- 25 mg/3.6 mg/kg/día a 45 mg/6.4 mg/kg/día dividido en dos dosis al día;
- Hasta 70 mg/10 mg/kg/día dividido en dos dosis a día puede ser considerado para algunas infecciones (tales como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior).

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de Clamoxidel BID en proporción 7:1 con respecto a dosis superiores a 45 mg/6.4 mg por Kg por día en niños menores de 2 años.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de Amoxicilina/Ácido clavulánico en proporción 7:1 para pacientes menores de 2 meses de edad. Por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones de dosis en esta población.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar CLAMOXIDEL BID

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.**

1. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la viñeta del frasco.
2. Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.

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.

Si toma más CLAMOXYDEL BID del que debe

Si toma demasiado CLAMOXYDEL BID, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar CLAMOXYDEL BID

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CLAMOXYDEL BID

Continúe tomando CLAMOXYDEL BID hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos descritos abajo pueden ocurrirle al tomar este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles.
- Hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Deje de tomar CLAMOXYDEL BID

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Atlas (Cándida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas
- si le ocurre esto tome Clamoxidel BID antes de las comidas.

- Vómitos.

- Diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas diadas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – eritema multiforme).
- Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a su médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.

Francia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas (ver arriba).
 - Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
 - Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica).
 - Reacciones cutáneas graves:
 - Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – necrólisis epidérmica tóxica).
 - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa).
 - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
 - **Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.**
 - Inflamación del hígado (hepatitis).
 - Ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
 - Inflamación de los conductos de los riñones.
 - Retardo en la coagulación de la sangre.
 - Hiperactividad.
 - Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de CLAMOXYDEL BID o que tienen problemas renales).
 - Lengua negra que parece pilosa.
 - Dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.
- Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina:**
- Reducción importante en el número de glóbulos blancos.
 - Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
 - Cristales en la orina.

5. Conservación de CLAMOXYDEL BID

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. La suspensión preparada se conserva 7 días en refrigeración (de 2°C a 8°C). Proteger de la luz y de la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina trihidrato equivalente a 400 mg de amoxicilina y clavulanato de potasio equivalente a 57 mg de ácido clavulánico.

Presentaciones

Caja con Frasco x 70 mL.

Caja con Frasco x 70 mL. Muestra Médica.

Caja con Frasco x 30 mL. Muestra Médica.

Caja con Frasco x 20 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.

