

Laprimox Clav®

Amoxicilina + clavulanato de potasio

875 mg + 125 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
<p>Comprimidos recubiertos</p> Caja con 20 comprimidos.

USO EN ADULTOS
VÍA ORAL

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina anhidra.....875 mg*
Acido clavulánico.....125 mg**
Excipientes c.s.p.....1 comprimido
*cada 1 mg de amoxicilina anhidra corresponde a 1.148 mg de amoxicilina trihidratada.
**cada 1 mg de ácido clavulánico corresponde a 1.191 mg de clavulanato de potasio.

INFORMACIÓN AL PACIENTE
<p>ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO: La amoxicilina + clavulanato de potasio actúa en infecciones bacterianas comunes donde se indica el tratamiento con antibióticos.</p>

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente (menor de 30°C). Proteger de la humedad.

PLAZO DE VALIDEZ: Siempre que se observen los debidos cuidados de conservación, el plazo de validez de amoxicilina + clavulanato de potasio es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación impresa en su empaque externo.

Nunca use medicamentos después de su fecha de vencimiento ya que puede ser perjudicial para su salud

EMBARAZO Y LACTANCIA

En el caso de quedar embarazada durante o inmediatamente después del tratamiento con amoxicilina + clavulanato de potasio suspenda la medicación y consulte a su médico.

Informe a su médico si estuviese en período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de amoxicilina + clavulanato de potasio deben tragarse enteros, sin masticar, con líquido. Los comprimidos no deben partirse para tomar la mitad de la dosis. La duración del tratamiento debe ser apropiada para la indicación y no debe exceder los 14 días sin revisión. El tratamiento se puede iniciar por vía parenteral y continuarse con una preparación oral.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

REACCIONES ADVERSAS

Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables, tales como: diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, prurito vaginal y urticaria.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INGESTIÓN CONCOMITANTE CON OTRAS SUSTANCIAS

Para minimizar una potencial intolerancia gastrointestinal, administrar el medicamento al inicio de la comida. La absorción de amoxicilina + clavulanato de potasio se optimiza cuando se administra al inicio de la comida.

CONTRAINDICACIONES

El uso de amoxicilina + clavulanato de potasio está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos de la misma clase (beta-lactámicos), como las cefalosporinas.
NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD
Características farmacológicas

La amoxicilina + clavulanato de potasio contiene como principios activos la amoxicilina, químicamente la D(-)-alfa amino p-hidroxibencil penicilina y el clavulanato de potasio, sal potásica del ácido clavulánico.

Microbiología

La amoxicilina es un antibiótico semi-sintético de amplio espectro de acción antibacteriana contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos. La amoxicilina es, sin embargo, susceptible a la degradación por beta-lactamasas y, por lo tanto, el espectro de acción de la amoxicilina sola no incluye los microorganismos que producen estas enzimas.

El ácido clavulánico es un beta-lactámico, estructuralmente relacionado con las penicilinas, que posee la capacidad de inactivar una gran variedad de enzimas beta-lactamasas, comúnmente encontradas en microorganismos resistentes a las penicilinas y las cefalosporinas. En particular, tiene buena actividad contra el plásmido mediador de las beta-lactamasas, clínicamente importante y frecuentemente responsable por la transferencia de resistencia a la droga. Es, en general, menos eficaz contra beta-lactamasas del tipo 1, mediadas por cromosomas.

La presencia del ácido clavulánico en amoxicilina + clavulanato de potasio protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas beta-lactamasas, y extiende de forma efectiva el espectro antibacteriano de la amoxicilina a través de la inclusión de muchas bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina

y a otras penicilinas y cefalosporinas. De esta forma, amoxicilina + clavulanato de potasio posee las propiedades características de antibiótico de amplio espectro e inhibidor de beta-lactamasas. La amoxicilina + clavulanato de potasio es bactericida para una amplia variedad de microorganismos, que incluye:

Gram Positivos

Aerobios: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus aureus**, *Streptococcus coagulasa* negativos.(que incluye *Staphylococcus epidermidis*), especies de *Corynebacterium*, *Bacilus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: especies de *Clostridium*, especies de *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos

Aerobios: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Salmonellae*, especies de *Shigellae*, *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae* y *Pausteurella multocida*.

Anaerobios: Especies de *Bacteroides** que incluye al *B. fragilis*.

*Algunas cepas de estas especies de bacterias producen beta-lactamasas, tornándolas resistentes a la amoxicilina sola.

Propiedades farmacocinética
Absorción
Los dos componentes de amoxicilina y ácido clavulánico, se descomponen enteramente en solución acuosa con pH fisiológico. Ambos componentes son rápidamente y bien absorbidos por la vía de administración oral. La absorción de amoxicilina + clavulanato de potasio se optimiza cuando se administra al inicio de la comida.
Farmacocinética
Los estudios farmacocinéticos se realizaron en niños, incluido un estudio que comparó amoxicilina + clavulanato de potasio 3 veces al día y 2 veces al día. Todos estos datos indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a niños con la función renal madura. Los valores promedio del ABC para amoxicilina en adultos son esencialmente los mismos después de la administración del comprimido de 875 mg dos veces al día o de la administración del comprimido de 500 mg tres veces al día. No se observa ninguna diferencia entre los esquemas posológicos de 875 mg (2 veces al día) y 500 mg (3 veces al día) cuando se comparan T1/2 o Cmáx de amoxicilina después de la normalización para las diferentes dosis administradas. De forma similar, no se observa diferencia alguna para los valores de T1/2, Cmáx o ABC del clavulanato después de la normalización apropiada de la dosis.

La hora de administración de amoxicilina + clavulanato de potasio con relación al inicio de las comidas no tiene ningún efecto marcado sobre la farmacocinética de la amoxicilina en adultos. En un estudio del comprimido de 875 mg, la hora de administración con relación a la ingesta durante el inicio de las comidas tuvo un efecto marcado sobre la farmacocinética del clavulanato. Para el ABC y la Cmáx de clavulanato, los valores promedio más altos y las variabilidades menores se alcanzaron administrando amoxicilina + clavulanato de potasio al inicio de la comida, en comparación con el estado de ayuno o con el periodo de 30 o 150 minutos después del inicio de la comida. Los valores promedio de Cmáx, Tmáx, T1/2 y ABC para amoxicilina y ácido clavulánico se presentan en la siguiente tabla, para una dosis de 875 / 125 mg de amoxicilina y ácido clavulánico administrada al inicio de la comida.

tratamiento de corta duración de infecciones bacterianas cuando se sospecha que la causa son cepas productoras de beta-lactamasas resistentes a la amoxicilina.

En otras situaciones, se debe considerar el uso de amoxicilina sola.

Infecciones del tracto respiratorio superior (que incluyen oído, nariz y garganta): en particular sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente. Estas infecciones son frecuentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** y *Streptococcus pyogenes*.
Infecciones del tracto respiratorio inferior: en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas (especialmente si se consideran graves), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** y *Moraxella catarrhalis**

Infecciones del tracto urinario: en particular cistitis (especialmente cuando sea recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente causadas por *Enterobacteriaceae* ^{*/} (principalmente *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus*, especies de *Enterococcus*.*

Infecciones de la piel y tejidos blandos: en particular celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son frecuentemente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* y especies de *Bacteroides**.

*Algunas cepas de estas especies de bacterias producen beta-lactamasas, que las torna resistentes a la amoxicilina sola.

Las infecciones mixtas causadas por microorganismos susceptibles a amoxicilina junto con microorganismos productores de beta-lactamasas susceptibles a amoxicilina + clavulanato de potasio se pueden tratar con el producto. Estas infecciones no necesitan de la adición de otro antibiótico resistente a beta-lactamasas.

CONTRAINDICACIONES

La amoxicilina + clavulanato de potasio está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad a la penicilina y con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática, asociadas con la amoxicilina + clavulanato de potasio o con la penicilina.

Se debe prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta lactámicos, por ejemplo: cefalosporinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina + clavulanato de potasio se debe hacer una investigación cuidadosa con relación a las reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o a otros alérgenos.

Se observaron alteraciones en los análisis de la función hepática en algunos pacientes que reciben amoxicilina + clavulanato de potasio. El significado clínico de estas alteraciones es incierta, pero la amoxicilina + clavulanato de potasio se debe usar con cuidado en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Raramente se relató ictericia colestática, que puede ser grave pero generalmente reversible. Las señales y síntomas pueden no ser aparentes por varias semanas después de que el tratamiento se haya discontinuado. No se recomienda amoxicilina + clavulanato de potasio en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

Se relataron reacciones de hipersensibilidad (anafiloctoides) graves y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían tratamiento con penicilinas. Es más probable que estas reacciones ocurran en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilina.

Se asoció el rash eritematoso a la fiebre glandular en pacientes que recibían amoxicilina.

El uso prolongado puede ocasionalmente provocar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Uso durante el embarazo.

Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas), con amoxicilina + clavulanato de potasio administrado por vía oral y parenteralmente no demostraron ningún efecto teratogénico.

En un único estudio en mujeres con parto prematuro, rotura prematura de la bolsa amniótica, se relató que el uso profiláctico de amoxicilina + clavulanato de potasio puede estar asociado a un mayor riesgo de que el recién nacido presente enterocolitis necrotizante. Tal como sucede con todos los medicamentos, el uso de amoxicilina + clavulanato de potasio se debe evitar durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia.

La amoxicilina + clavulanato de potasio se puede administrar durante el período de lactancia. No se conocen efectos nocivos para el bebé lactante, con excepción del riesgo de sensibilización asociado con la excreción de pequeñas cantidades en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de dirigir vehículos y operar máquinas.

No se observaron efectos adversos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Este disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina + clavulanato de potasio puede resultar en un aumento del nivel de amoxicilina en sangre, pero no del ácido clavulánico.

Raramente, se relató en pacientes que reciben amoxicilina + clavulanato de potasio el prolongamiento del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

La amoxicilina + clavulanato de potasio se debe usar con cuidado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.

De la misma forma que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina + clavulanato de potasio puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y se debe advertir a las pacientes en cuanto a este hecho.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la ocurrencia de reacciones alérgicas de la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potasio con alopurinol.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Los efectos colaterales no son comunes y principalmente son de naturaleza leve y transitoria.

Reacciones gastrointestinales: Se relató la aparición de diarreas, indigestión, náuseas, vómitos, y candidiasis mucocutánea. Raramente se relató colitis asociada con el uso de antibióticos (que incluye colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica).

Las náuseas, aunque raras, se asocian más frecuentemente con altas dosis orales. Los efectos gastrointestinales ocurren con el tratamiento oral y pueden reducirse mediante la ingestión de amoxicilina + clavulanato de potasio al inicio de las comidas.

Efectos genitourinarios: Puede ocurrir prurito vaginal, ulceración y secreción.

Efectos hepáticos: Se han relutado ocasionalmente aumentos moderados y asintomáticos de TGO y/o

TGA y fosfatasa. Raramente se ha relutado hepatitis e ictericia colestática. Estas reacciones hepáticas se relataron con más frecuencia con amoxicilina + clavulanato de potasio que con otras penicilinas. Después de la administración de amoxicilina + clavulanato de potasio se relataron reacciones hepáticas con más frecuencia en hombres y ancianos, particularmente en aquellos mayores de 65 años. El riesgo aumenta cuando la duración del tratamiento es superior a 14 días. Estas reacciones raramente se relataron en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o poco después del tratamiento pero en algunos casos no se producen hasta varias semanas después de finalizado el mismo. Las reacciones hepáticas son usualmente reversibles pero pueden ser graves y, muy raramente, se han comunicado muertes. Estos casi siempre ocurren en pacientes con graves enfermedades subyacentes o que toman otra medicación concomitantemente que pueda potenciar la aparición de efectos hepáticos.

Reacciones de hipersensibilidad: Algunas veces ocurre rash cutáneo (eritematoso y urticaria). Raramente se relataron eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa ampollosa, síndrome semejante a la enfermedad del suero y vasculitis de hipersensibilidad.

El tratamiento debe suspenderse si aparece alguno de estos disturbios.

En común con otros antibióticos beta-lactámicos se relató angioedema y anafilaxia. También puede raramente ocurrir nefritis intersticial.

Efectos hematológicos: Como con otros beta-lactámicos, raramente se han comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina

Efectos sobre el SNC: Raramente se han observado efectos sobre el SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, vértigo, cefalea y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con la función renal comprometida o en aquellos tratados con altas dosis.

Otros: Raramente se ha descrito en niños decoloración superficial de los dientes. Como la misma se puede eliminar con el cepillado, una buena higiene bucal puede ayudar a prevenirla.

MODO DE USO

Posología

Un comprimido de amoxicilina + clavulanato de potasio de 875 mg + 125mg, dos veces al día.

Insuficiencia renal

Para pacientes con TGF > 30 mL / min no es necesario ningún ajuste en la dosis. Para pacientes con TGF < 30 mL / min no se recomienda amoxicilina + clavulanato de potasio.

Insuficiencia hepática

Administrar con cuidado, monitorear la función hepática a intervalos regulares.

Hasta el momento, las evidencias son insuficientes para servir de base para una recomendación posológica.

Método de administración.

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar. Si fuera necesario los mismos pueden partirse por la mitad y tragarse sin masticar.

Para minimizar una potencial intolerancia gastrointestinal, administre los comprimidos al inicio de la comida. La absorción de amoxicilina + clavulanato de potasio se optimiza cuando se administra al inicio de la comida. La duración del tratamiento debe ser apropiada para la indicación y no debe exceder los 14 días sin revisión. Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuarse con una preparación oral.

Parámetros farmacocinéticos promedio					
Administración del fármaco	Dosis (mg)	Cmáx (mg)	Tmáx * (horas)	ABC (mg/h/l)	T1/2 (horas)
amoxicilina	875 mg	12.4	1.5	29.9	1.36
ácido clavulánico	125 mg	3.3	1.3	6.88	0.92

* valores medios

Las concentraciones séricas de amoxicilina alcanzadas con amoxicilina + clavulanato de potasio son similares a aquellas producidas por la administración oral de dosis equivalentes de amoxicilina sola.

Distribución:

Tras la administración intravenosa se pueden detectar concentraciones terapéuticas de amoxicilina y ácido clavulánico en los tejidos y fluido intersticial. Se han encontrado concentraciones terapéuticas de las dos drogas en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa y tejidos musculares. Se considera que los fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus presentan niveles terapéuticos.

Ni la amoxicilina ni el ácido clavulánico poseen una unión alta a las proteínas. Los estudios demuestran que alrededor de un 25% de ácido clavulánico y un 18% de amoxicilina, del título total de droga en plasma se unen a proteínas. De acuerdo con estudios realizados en animales no hay evidencias que sugieran que cualquiera de los dos componentes se acumule en algún órgano.

La amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. También pueden detectarse trazas de clavulanato en leche materna. No hay datos disponibles sobre el pasaje del ácido clavulánico a la leche materna.

Los estudios de reproducción en animales han demostrado que la amoxicilina y el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. Sin embargo, no se ha detectado ninguna evidencia de compromiso sobre la fertilidad o daño al feto.

Eliminación:

Tal como ocurre con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la amoxicilina es a través de los riñones, mientras que para el clavulanato la eliminación se realiza por mecanismo no renal y renal. Aproximadamente un 60-70% de la amoxicilina y un 40-65% del ácido clavulánico se excretan de forma inalterada por la orina durante las 6 primeras horas después de la administración de una dosis única de un comprimido.

La amoxicilina también se elimina parcialmente en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a un 10-25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente a ácido 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-carboxílico y a 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona que se eliminan en orina y heces y como dióxido de carbono en aire espirado.

INDICACIONES

La amoxicilina + clavulanato de potasio es un agente antibiótico con un espectro de acción notablemente amplio contra los patógenos bacterianos de ocurrencia normal en la clínica general y en hospitales. La acción inhibitoria de la beta-lactamasa del clavulanato extiende el espectro de la amoxicilina, abarcando una variedad mayor de microorganismos, que incluyen muchos resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos.

La amoxicilina + clavulanato de potasio en administración oral dos veces al día se indica para el

SOBREDOSIS

Es poco probable que en casos de sobredosis con amoxicilina + clavulanato de potasio ocurran problemas. Si ocurrieran, podrán evidenciarse síntomas gastrointestinales y disturbios en el balance hidroelectrolítico. Estos pueden tratarse sintomáticamente prestando atención al balance de agua / electrolitos. La amoxicilina + clavulanato de potasio se puede retirar de la circulación por hemodiálisis.

INFORMACION ADICIONAL

La resistencia a muchos antibióticos es causada por enzimas bacterianas que destruyen el antibiótico antes de que éste pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato en amoxicilina + clavulanato de potasio se anticipa a este mecanismo de defensa bloqueando las enzimas beta-lactamasas, y neutralizando, de esta manera, los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

El clavulanato aisladamente posee baja actividad antibacteriana; sin embargo, en asociación con la amoxicilina, como en amoxicilina + clavulanato de potasio, produce un agente antibiótico de amplio espectro con una extensa aplicación en la práctica hospitalaria y en la clínica general.

La farmacocinética de los dos componentes de amoxicilina + clavulanato de potasio es casi equivalente. El pico de los niveles séricos de las dos sustancias, ocurre alrededor de 1 hora después de la administración oral. La absorción de amoxicilina + clavulanato de potasio se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el clavulanato como la amoxicilina tienen niveles bajos de unión sérica; aproximadamente 70% permanece libre en el suero.

Al duplicar la dosis de amoxicilina + clavulanato de potasio se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Producto fabricado por Eurofarma Laboratorios, S.A., Brasil
Para Laboratorios Laprin, S.A. de Guatemala