

Amoxicilina / Acido Clavulánico

SUSPENSION ORAL

Venta bajo receta archivada • Industria Argentina

Fórmula:

Cada 5 ml de Suspensión reconstituida contienen:

Amoxicilina (como trihidrato)	400,00 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	57,00 mg
Goma Xántica	4,50 mg
Aspartame	12,50 mg
Acido Succínico	0,84 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	25,00 mg
Esencia de Cereza	36,50 mg
Silicagel c.s.p.	900,00 mg

Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro.

Acción farmacológica:

PLENOBIOTIC DUO es un agente antibiótico con notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos productores de β -lactamasas resistentes a la Amoxicilina. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos. La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en PLENOBIOTIC DUO anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El Clavulanato de por si tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro.

Farmacocinética:

La farmacocinética de los dos componentes de PLENOBIOTIC DUO es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de PLENOBIOTIC DUO 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 dosificación de PLENOBIOTIC DUO se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

La principal vía de eliminación de la Amoxicilina es por vía renal, mientras que el Clavulanato se elimina por mecanismos renales y no renales.

Aproximadamente 60 a 70 % de la Amoxicilina y 40 a 65 % del Acido Clavulánico se excretan sin cambios por la orina durante las primeras 6 horas posteriores a la administración oral.

Los metabolitos del Acido Clavulánico pueden eliminarse en la orina, en las heces o como dióxido de carbono en el aire espirado.

Parte de la Amoxicilina se excreta en orina como Acido Peniciloico inactivo.

Microbiología:

PLENOBIOTIC DUO es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, *Staphylococcus aureus, *estafilococos coagulasa negativos (incluyendo el 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 sp. (incluyendo B. fragilis).

*Incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

INDICACIONES:

PLENOBIOTIC DUO está indicada para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Basada en la relación Amoxicilina / Acido Clavulánico de la fórmula, la dosis usual diaria recomendada es:

25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).

45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e Infecciones del tracto urinario).

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños mayores de 2 años:

Amoxilina / Acido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml - dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml - dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml - dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml - dos veces por día

Neonatos y niños menores de 12 semanas (3 meses):

Debido a que la función renal no se encuentra totalmente desarrollada en este grupo etario, la eliminación de amoxicilina se ve afectada, no así la eliminación de Clavulanato.

Basada en la relación de Amoxicilina / Acido Clavulánico la dosis de PLENOBIOTIC DUO recomendada para neonatos y niños menores de 3 meses es 30/4,3 mg/kg/día dividida en tomas diarias separadas cada 12 horas.

Niños de 3 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45/6,4 mg / kg / día cada 12 horas.

- En infecciones menos graves se recomienda 25/3,6 mg / kg / día cada 12 horas.

No se ha encontrado evidencia suficiente para establecer recomendaciones posológicas en niños menores de 2 meses.

Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de PLENOBIOTIC DUO.

Insuficiencia renal: En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de PLENOBIOTIC DUO.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución, monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Modo de Administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de PLENOBIOTIC DUO se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin control médico. El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

Modo de preparación de la suspensión:

• Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

• Agregar agua hasta la marca indicada en el envase.

• Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.

• Completar con agua nuevamente hasta alcanzar la marca indicada en el envase y volver a agitar.

La suspensión así preparada se conserva 7 días en heladera entre 4°C y 8°C.

Agitar muy bien el frasco con suspensión reconstituida antes de cada uso.

CONTRAINDICACIONES:

PLENOBIOTIC DUO 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 o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de Amoxicilinas sola o asociadas con Acido Clavulánico.

PRECAUCIONES:

Se deberá 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 que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de PLENOBIOTIC DUO, tal y como se recomienda en el apartado 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 dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado Contraindicaciones).

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se cuenta con evidencia suficiente sobre el empleo de la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico en el embarazo. 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.

PLENOBIOTIC DUO se puede administrar 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

PLENOBIOTIC DUO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante, dado que puede producir una prolongación en el tiempo de sangrado y protombina.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, PLENOBIOTIC DUO puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de Probenecid y PLENOBIOTIC DUO. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el Probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.

El uso simultáneo de Allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de PLENOBIOTIC DUO y Allopurinol.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosas 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 la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con la asociación de Amoxicilina y Acido 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 manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas.

Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarinas y eritematosas, y raramente eritema multiforme de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o 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 el 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.

SOBREDOSIFICACION:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con PLENOBIOTIC DUO. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente, prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar PLENOBIOTIC DUO de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

PRESENTACION:

Frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión oral.

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 EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR EN SITIO FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C. LA SUSPENSION RECONSTITUIDA SE MANTIENE DURANTE 7 DIAS EN HELADERA ENTRE 4°C Y 8°C.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.574

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Elaborador en Ruta Nacional N° 19, Km 204 - X2432XAB - El Tío - Provincia de Córdoba.

Fecha de Última Revisión: 05/2010

Laboratorios Fecofar

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires