

CLAVAM DUO 875 / 125

Comprimidos Recubiertos

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato)	875 mg.
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	125 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antibiótico sistémico asociado.

Indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas por cepas productoras de betalactamasas, del tracto respiratorio (incluyendo oído y nariz), del tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal y osteomielitis, causados por organismos sensibles a la asociación determinado por antibiograma.

CONTRAINDICACIONES.

Amoxicilina + Ácido Clavulánico está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, la penicilina y en pacientes con antecedentes de ictericia/insuficiencia hepática asociadas con la Amoxicilina + Ácido Clavulánico o con la penicilina. Se debe prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta lactámicos, por ejemplo: cefalosporinas.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

En el caso de quedar embarazada durante o inmediatamente después del tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico suspenda la medicación y comuníquelo inmediatamente a su médico.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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 + Ácido Clavulánico. El significado clínico de estas alteraciones es incierto, pero la Amoxicilina + Ácido Clavulánico se debe usar con cuidado en pacientes con evidencia de disfunción hepática. Raramente se relató ictericia colestásica, 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 + Ácido Clavulánico en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Se relataron reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) 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 ocasionar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

-Uso Pediátrico: El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

-Uso Geriátrico: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico.

-Consumo de Alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de Amoxicilina + Ácido Clavulánico.

-Efectos sobre la capacidad de dirigir vehículos y / u operar máquinas: No se observaron efectos adversos sobre la capacidad de conducir vehículos y/u operar máquinas.

-Uso durante la lactancia: Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

- **Medicamentos:** Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: eritromicina, disulfiram, warfarina, tetraciclina, probenecid, anticonceptivos orales, o medicamentos para tratar la gota como el alopurinol.
- **Enfermedades:** Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de alergias, asma, insuficiencia cardiaca congestiva, desordenes estomacales (especialmente diarreas cuando se utilizan antibióticos), o daño en la función renal.
- **Exámenes de laboratorio:** Puede causar falsos resultados en exámenes de orina para medir el azúcar en diabéticos, por lo que antes de realizarse un examen debe avisar que está en tratamiento con este medicamento.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración: Oral

Los comprimidos de Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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 ser iniciar por vía parenteral y continuarse con una preparación oral. Este medicamento no debe partirse o masticarse.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Un comprimido de Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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 + Ácido Clavulánico.

-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.

-Modo 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 + Ácido Clavulánico 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.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Es poco probable que en casos de sobredosis con Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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 + Ácido Clavulánico se puede retirar de la circulación por hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Mantenga a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con 14 y 20 Comprimidos Recubiertos de Clavam Duo 875/125.