

CLAVAM DUO 400/57

Polvo para Suspensión Oral

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:	
Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato)	400 mg.
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	57 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antibiótico.

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel, tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis producidas por microorganismos sensibles y productores de betalactamasas demostrados por antibiograma.

CONTRAINDICACIONES.

Amoxicilina + Ácido Clavulánico está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad conocida a la penicilina y/o a alguno de los componentes de la fórmula.

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. Informe a su médico si está amamantando.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

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

PRECAUCIONES.

-Amoxicilina + Acido Clavulánico contiene aspartamo, por lo tanto, es preciso tener cuidado. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio, o durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS

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.

-Cuidados de administración: Siga siempre las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

-Interrupción del tratamiento: No interrumpir el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

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

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

INTERACCIONES.

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El mismo disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. El uso concomitante con Amoxicilina + Ácido Clavulánico puede

resultar en un aumento del nivel de Amoxicilina en sangre, pero no del Ácido Clavulánico. Raramente, se relató en pacientes que reciben Amoxicilina + Ácido Clavulánico el prolongamiento del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina. Amoxicilina + Ácido Clavulánico se debe usar con cuidado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes. De la misma forma que con otros antibióticos de amplio espectro, la Amoxicilina + Ácido Clavulánico 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 + Ácido Clavulánico con alopurinol.

MODO DE USO

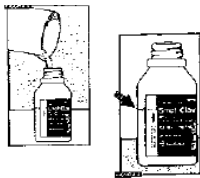
Lea las instrucciones aquí descritas antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina + Ácido Clavulánico. Es fundamental que usted siga correctamente las indicaciones de su médico (o dentista). En caso de que usted tenga alguna duda, contacte a su médico para esclarecerla adecuadamente.



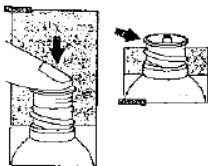
- 1) Antes de abrir el frasco agite para dispersar el polvo.



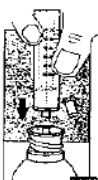
- 2) Amoxicilina + Ácido Clavulánico posee tapa de plástico de perfecta junta y seguridad. Para abrir gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj



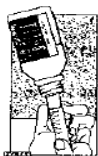
- 3) Agregue agua hasta la marca indicada en el rótulo. Recoloque la tapa y agite el frasco hasta que el polvo se mezcle totalmente. Verifique si la mezcla alcanza la marca indicada en el rotulo. ¡¡¡ESTO ES IMPORTANTE!!! En caso contrario, agregue más agua hasta la marca



- 4) y vuelva a agitar el líquido para que se forme una suspensión homogénea. Observación: usted podrá utilizar la jeringa dosificadora para agregar agua en el frasco.



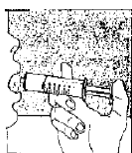
- 5) Abra nuevamente la tapa, retire la jeringa dosificadora del embalaje, pegue el tapón que viene acoplado en la punta de la jeringa dosificadora y encaje firmemente en la boca del frasco. Observación: el tapón debe estar totalmente encajado en el frasco, en caso contrario el frasco no cerrará correctamente cuando sea necesario.



- 6) Ponga el frasco cabeza abajo, con una de las manos asegure el dosificador y con el otro empuje el embolo de la jeringa dosificadora hasta la medida indicada en el cuerpo de la misma.



IMPORTANTE: Las dosis están en mL en el cuerpo del embolo. Para obtener la dosis prescrita por el médico, empuje el embolo hasta que la dosis este exactamente en línea con la base de la jeringa.



- 7) Introduzca la jeringa dosificadora en la boca del niño y presione el embolo, lentamente, para que el liquido no salga con mucha fuerza. Lave bien la jeringa dosificadora después de su utilización.

Amoxicilina + Ácido Clavulánico debe ser tomado 2 veces al día. Una sugerencia de toma es a las 7 am y 7 pm. Puede ser tomado antes, durante o después de las comidas.

AGITE LA SUSPENSION ANTES DE USAR

POSOLOGÍA

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

- En niños de 3 meses a 2 años:** dosis ponderal habitual 25-45mg/Kg/día repartida en 2 tomas diarias.
- Lactantes menores de 3 meses:** no se recomienda el uso de esta suspensión, sino de una menor concentración dosificada por Kg de peso.
- Niños de 2 a 6 años, con un peso de 12 a 20 Kg:** administrar 2,5mL a 5mL de suspensión, cada 12 horas.
- Niños de 7 a 12 años, con peso de 20 a 35 Kg:** administrar 5mL a 10mL de suspensión cada 12 horas.
- Niños mayores de 12 años peso igual o superior a 40Kg y adultos:** administrar de preferencia dosis de adulto (10 mL cada 12 horas).
- 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.

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.

Amoxicilina + Ácido Clavulánico, luego de la reconstitución es estable por 14 días, debiendo ser conservado a T° ambiente. El producto antes de la reconstitución debe ser conservado a T° ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Clavam Duo 400/57 Suspensión Oral