

## COMPOSICIÓN:

**Chenamox Clavulánico 250 mg - 62,5 mg / 5 mL**

**Polvo para reconstituir suspensión Oral**

Cada 5 ml contiene:

- Amoxicilina 250 mg + Ácido clavulánico 62,5 mg

Excipientes c.s.p.: Celulosa microcristalina, Sacarina sódica, Goma Xanthan, Ácido cítrico anhidro, Dióxido de silicio, Simeicona polvo, Benzoato de sodio, Citrato de sodio, Manitol, Sabor fresa en polvo, Sabor chicle polvo.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina tienen actividad bactericida contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos.

Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBP's (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte.

El clavulanato actúa uniéndose de forma irreversible a la enzima betalactamasa, previniendo la destrucción del anillo betalactámico de la penicilina.

El clavulanato primero forma un complejo con un agente betalactámico; posteriormente reconoce el sitio activo de la enzima betalactamasa.

La estructura del inhibidor se abre y forma un nuevo complejo con la enzima de la bacteria. Esto impide que destruya a la amoxicilina.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La farmacocinética de los dos componentes de amoxicilina/ácido clavulánico es similar, amoxicilina y ácido clavulánico se absorben bien y rápidamente por vía oral, alcanzándose los niveles séricos máximos de ambos alrededor de una hora después de la toma.

Amoxicilina/ácido clavulánico es estable en presencia de ácido gástrico y su absorción se optimiza si se administra al principio de las comidas.

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas son similares a las obtenidas tras la administración oral de dosis equivalentes de amoxicilina y ácido clavulánico por separado. El compuesto se difunde rápidamente a tejidos y líquidos orgánicos. Se liga a las proteínas de manera baja, para amoxicilina y ácido clavulánico: 18% y 25% respectivamente.

La vía de eliminación fundamental para amoxicilina es la renal; el ácido clavulánico se elimina por mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60-70% de amoxicilina y 40-65% de ácido clavulánico se excretan sin modificar en la orina durante las primeras 6 horas después de la administración.

## INDICACIONES:

- Infecciones de vías respiratorias altas como: amigdalitis, faringitis, otitis media aguda y sinusitis.
- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda y crónica, neumonía.
- Infecciones de piel y tejidos blandos como: furunculosis, erisipela, eczemas infectados, acné, dermatitis infectadas, incluyendo quemaduras y heridas infectadas.
- Infecciones del tracto urinario causadas por cepas de E. coli, especies de Klebsiella y especies de enterobacter productoras de betalactamasa.
- Infecciones odontológicas graves.
- Infecciones de huesos y articulaciones incluido osteomielitis.

## CONTRAINDICACIONES:

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con alergias conocidas las penicilinas, cefalosporinas o al imipenem. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La combinación amoxicilina/ácido clavulánico puede ser usada en lactancia sin ningún riesgo. Debido a que la combinación amoxicilina/ácido clavulánico está clasificado en la categoría B de riesgo para el embarazo, se recomienda su uso bajo criterio médico.

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico puede ser administrado durante la lactancia. No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización debido a la presencia de trazas en la leche materna.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Incidencia menos frecuente: Reacciones alérgicas, específicamente anafilaxis; test de la función hepática elevada; candidiasis oral; reacciones parecidas a la enfermedad del suero; rash cutáneo, urticaria, picazones; tromboflebitis; candidiasis vaginal.

Incidencia rara: Dolor en el pecho; colitis por clostridium difficile (dolores y calambres estomacales y abdominales severos); suavidad abdominal; diarrea severa y ligera; fiebre; disuria o retención urinaria; edema; eritema multiforme o síndrome de Stevens-Johnson; fiebre; malestar; disfunción hepática incluyendo hepatitis colestática; glositis; leucopenia, neutropenia.

Incidencia más frecuente: Reacciones gastrointestinales (gases; diarrea suave; náuseas o vómito; dolores estomacales; hinchazón del abdomen); dolor de cabeza.

## INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se recomienda la administración junto con probenecid, ya que disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (grupo tetraciclinas o cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo

de acción. El allopurinol incrementa la posibilidad de aparición de reacciones cutáneas cuando se administra con aminopenicilinas, aunque no existen datos respecto a su administración conjunta con amoxicilina/ácido clavulánico. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales; por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas. Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con eritromicina, sulfas o tetraciclinas, puesto que los bacteriostáticos pueden interferir con el efecto de las penicilinas.

## MODO DE PREPARACIÓN:

Agite el frasco para disgregar el polvo, adicione agua hervida y fresca hasta el nivel que indique la flecha, agite y agregue más agua si es necesario, agite vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

## DOSIFICACIÓN:

**Chenamox CL:**

**Dosis Pediátrica: niños de 2 a 12 años:**

Niños < 40 Kg: 20mg/5mg/kg/día a 60mg/15mg/kg/día dividido en tres veces al día.

**- Lactantes y niños de < 40 kg:**

para infecciones moderadas, las dosis recomendadas son de 20mg/kg/día divididos en dosis cada 8 horas. Estas dosis se pueden aumentar hasta 40mg/kg/día en tres administraciones.

**- Neonatos y lactantes de < 3 meses de edad:**

la máxima dosis recomendada es de 30 mg/kg/día en dos dosis al día.

**- Adultos, adolescentes y niños de más de 40 kg:**

dosis recomendada 500 mg cada 8 horas. En caso de infecciones muy severas o causadas por gérmenes menos susceptibles, la dosis puede aumentar bajo criterio médico.

## CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 30 °C, proteger de la humedad.

Una vez reconstituida la suspensión, almacenar en refrigeración y sólo usar hasta 14 días después.

## ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

## PRESENTACIONES:

**Chenamox Clavulánico 250 mg - 62,5 mg / 5 mL**

- Caja x 1 frasco x 19 g para reconstituir 120 mL de suspensión + vaso dosificador + prospecto