

# CHENAMOX<sup>®</sup>



Corporación Farmayala

## COMPOSICIÓN:

### Chenamox CL

Cada tableta recubierta contiene:

- Amoxicilina 875 mg + Ácido clavulánico 125 mg
  - Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulánico 125 mg
- Excipientes C.S.P.

### Chenamox Clavulánico Suspensión

Cada 5 mL contiene:

- Amoxicilina 250 mg + ácido clavulánico 62,5 mg
  - Amoxicilina 400 mg + ácido clavulánico 57 mg
- Excipientes C.S.P.

### Chenamox

Gotas 100 mg/mL

Cada 1 mL contiene:

- Amoxicilina 100 mg
- Excipientes C.S.P.

### Suspensión 1,5g (128mg/5mL)

Cada 100 g de gránulos contiene:

- Amoxicilina trihidrato 6.65 g (equivalente a 5,81 g de Amoxicilina activa).
- Excipientes C.S.P.

### Suspensión 3g (250mg/5mL)

Cada 100 g de gránulos contiene:

- Amoxicilina trihidrato 13.37 g (equivalente a 11,65 g de Amoxicilina base).
- Excipientes C.S.P.

### Cápsulas de 500 mg

Cada cápsula contiene:

- Amoxicilina 500mg.
- Excipientes C.S.P.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina tienen actividad bactericida contra muchos microorganismos gram positivos y gram negativos.

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 beta-lactamasa.
- Infecciones odontológicas graves.
- Infecciones de huesos y articulaciones incluido osteomielitis.
- Otras infecciones incluidas aborto séptico, sepsis puerperal, y sepsis intra-abdominal.

## 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%. Pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

## 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:

**Más frecuentes:** Reacciones gastrointestinales (gas; 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; proteinuria, piuria; convulsiones (ocurren más comúnmente en pacientes recibiendo altas dosis de una penicilina y/o pacientes con insuficiencia severa de la función renal); necrólisis epidérmica tóxica. Estas incidencias necesitan de atención médica solamente si ellos continúan o son molestos.

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

**Incidencia rara:** Enfriamiento; epistaxis; fatiga; malestar.

**Sobredosis:** Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea severa, náuseas, excitabilidad inusual, vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

Si ocurren convulsiones o excitabilidad motora, pueden ser considerados las medidas de soporte general, incluyendo la administración de agentes anticonvulsivos (ejemplo: diazepam o barbitúricos).

**Tratamiento específico:** La Hemodiálisis puede ayudar a la remoción de penicilina de la sangre.

**Cuidado de soporte:** Aquellos pacientes en quienes se sospeche o se conozca que la sobredosis fue intencional, deberán ser referidos a consulta psiquiátrica.

## 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 tetraciclina o cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción. El alopurinol 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 niños de 12 años en adelante y adultos:

Tabletas de 500 mg una dosis cada 8 horas por 7 a 10 días.

Tabletas de 875 mg una dosis cada 12 horas por 7 a 10 días.

##### Chenamox Clavulánico Suspensión

Dosis Pediátrica: niños de 2 a 12 años:

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

Dosis ponderal 40 mg/Kg / día.

- Suspensión 250mg/62,5 mg/5mL: cada 8 horas por 7 días.

Dosis niños de 12 años en adelante y adultos:

- Suspensión 400mg/57 mg/5mL: cada 8 horas por 7 días.

##### Chenamox

- Lactantes y niños de < 40 kg: para infecciones moderadas, las dosis recomendadas son de 20 mg/kg/día divididos en dosis cada 8 horas o 25 mg/kg/día en dosis cada 12 horas. Estas dosis se pueden aumentar hasta 40 mg/kg/día en tres administraciones o a 45 mg/kg/día en dos 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, la suspensión sin reconstituir, proteger de la humedad.

Una vez reconstituida la suspensión almacenar en refrigeración y sólo usarse hasta 14 días después de su reconstitución.

#### ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Venta bajo receta médica.

#### PRESENTACIONES:

##### Chenamox CL

- Amoxicilina 875 mg, ácido clavulánico 125 mg.

Caja x 10 tabletas recubiertas.

- Amoxicilina 500 mg, ácido clavulánico 125 mg.

Caja x 20 tabletas recubiertas.

##### Chenamox clavulánico

- Suspensión (250 mg de Amoxicilina y 62,5 mg de Ácido Clavulánico/ 5 mL)

Frasco por 19g de polvo para reconstituir 120mL suspensión oral sabor a frutas.

- Suspensión (Amoxicilina 400 mg, ácido clavulánico 57 mg/ 5 mL).

Frasco x 10 g. polvo para reconstituir 70 mL suspensión oral sabor a frutas.

##### Chenamox

Cápsulas 500mg:Caja por 30.

Suspensión 1,5g x frasco 60 mL sabor a fresa.

Suspensión 3g x frasco 60 mL sabor a fresa.

