

DAR CLIC EN LA PRESENTACIÓN

- CHENAMOX[®] 100 mg/mL GOTAS
- CHENAMOX[®] 500 mg/ 125 mg
- CHENAMOX[®] 500 mg
- CHENAMOX[®] 1.5 g
- CHENAMOX[®] 3 g
- CHENAMOX[®] CLAVULÁNICO 125 mg-31.25 mg/5ml
- CHENAMOX[®] CL 500mg/125mg
- CHENAMOX[®] CLAVULÁNICO 400 mg/57 mg/5 mL
- CHENAMOX[®] CLAVULÁNICO 600mg/42.9mg/5ml
- CHENAMOX[®] CLAVULÁNICO 875mg/125mg

CHENAMOX® 100 mg/mL GOTAS

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Amoxicilina Trihidrato polvo 17.894 g.

Equivalente a 100 mg. de Amoxicilina base

Excipientes: Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Sabor fresa polvo; Dióxido de silicio, Color rojo # 40.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

QUÉ ES CHENAMOX 100 mg/mL Gotas Y PARA QUE SE UTILIZA

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas se presenta en un frasco conteniendo polvo para reconstituir 30 mL de suspensión. Una vez preparada la suspensión, 1 mL de la misma contiene 100 mg de amoxicilina. Se acompaña cuentagotas calibrado para que cada gota represente 5 mg de Amoxicilina.

CHENAMOX (amoxicilina), es un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas y es activo frente a la mayoría de las bacterias implicadas en las infecciones más habituales. CHENAMOX está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por bacterias en las siguientes localizaciones:

- Infecciones de tipo respiratorio, tales como, sinusitis, otitis, amigdalitis, bronquitis y neumonía
- Infecciones genito-uritarias e infecciones abdominales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de la herida quirúrgica
- Infecciones dentales
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Infecciones del tracto biliar
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y en la infección diseminada o segundo estadio
- Tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: úlcera péptica, linfoma gástrico de tejido linfático asociado a mucosa, de bajo grado
- Profilaxis de la endocarditis

ANTES DE TOMAR CHENAMOX 100 mg/mL Gotas

No tome CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si es alérgico a las penicilinas, a las cefalosporinas o a cualquier otro componente de la formulación.

Tenga especial cuidado con CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si después de tomar el medicamento se produce alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Si padece usted mononucleosis infecciosa, consulte a su médico antes de tomar el medicamento. CHENAMOX se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el hígado o en el riñón.

Comunique a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre.

Toma de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas con los alimentos y bebidas:

Es preferible tomar este medicamento con las comidas, sin embargo, también es activo si se toma sin alimentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Por contener benzoato de sodio puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de CHENAMOX si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando alopurinol o probenecid.

CÓMO TOMAR CHENAMOX 100 mg Gotas:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas, deberá administrarse por vía oral según las instrucciones recibidas de su médico.

CHENAMOX 100 mg/mL Gotas está especialmente indicado en niños menores de 6 meses. La dosis habitual es de 25-50 mg/kg/día administrados en tres tomas iguales. En recién nacidos (3-6 kg), 10, 20 gotas cada 8 horas y en niños de 4 meses a 1 año (6-10 kg): 20-35 gotas cada 8 horas.

Para el tratamiento de la enfermedad de Lyme: 25-50 mg/kg/día en eritema migratorio localizado y hasta 100 mg/kg/día en caso de manifestaciones generalizadas, durante un mínimo de 12 días. No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si estima que la acción de CHENAMOX 100 mg/mL Gotas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada con la flecha. Agítase antes de usarlo. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas. Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche, etc. Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días.

SI UD. TOMA MÁS CHENAMOX 100 MG/ML GOTAS DEL QUE DEBIERA:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más CHENAMOX 100 mg/mL Gotas de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico.

SI OLVIDÓ TOMAR CHENAMOX 100 MG/ML GOTAS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CHENAMOX 100 mg/mL Gotas puede tener efectos adversos. Los efectos adversos de este medicamento son normalmente leves y, por lo general, relacionados con el aparato digestivo (diarrea, náuseas, vómito). Si los síntomas continuaran o llegaran a ser más graves, o en caso de diarreas persistentes, consulte a su médico. Asimismo, se pueden producir reacciones que incluyan síntomas tales como: erupción cutánea con o sin picor. Ante la aparición de estos síntomas interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Muy raramente se han producido casos de hepatitis e ictericia, ó alteraciones del sistema nervioso central como mareos o convulsiones. También muy raramente se ha asociado a este medicamento con reacciones adversas de mayor gravedad, tanto del aparato digestivo como hepáticas, renales o alérgicas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Caja x 1 frasco x 19.8 g. de polvo para reconstituir 30 mL de suspensión + jeringa dosificadora + prospecto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



CHENAMOX® 500 mg/125 mg

TABLETAS RECUBIERTAS



COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

- Amoxicilina Trihidrato

equivalente a 500 mg de Amoxicilina base

- Clavulanato de Potasio

equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico

Excipiente c.s.p.: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio, Croscarmelosa Sódica, Polivinilpirrolidona, Estearato de Magnesio, Talco, Alcohol Etilico, Opadry Blanco, Polietilenglicol 6000.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES:

CHENAMOX CL 500 mg/125 mg está indicado para el tratamiento de infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores, en meningitis, en infecciones genitourinarias, de piel y tejidos blandos, gastrointestinales, biliares y en general para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles.

FARMACODINAMIA:

La mezcla de amoxicilina - ácido clavulánico es una combinación de antibióticos que consiste en un derivado de las penicilinas y un inhibidor de la β -lactamasa que incrementa la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos y su espectro.

La amoxicilina es un fármaco semisintético derivado de la ampicilina. Es un antibiótico de mayor espectro que la penicilina G y pertenece al grupo de las penicilinas. Estos antibióticos son fundamentalmente bactericidas a concentraciones terapéuticas.

Su espectro antibiótico incluye bacterias grampositivas y gramnegativas. Sin embargo, es altamente sensible a las betalactamasas de las bacterias.

El ácido clavulánico es un inhibidor de las β lactamasas que se obtiene del *Streptomyces clavuligerus*. Este fármaco ha demostrado repetidamente su propiedad de inhibir las betalactamasas de los estafilococos y de otras betalactamasas que son producidas por los microorganismos gramnegativos.

El ácido clavulánico inhibe a las betalactamasas tipo Richmond II, III, IV, y V pero tiene muy poca actividad contra lactamasas I β . El ácido clavulánico inhibe a las lactamasas producidas por *B. catarrhalis* y *B. fragilis*. Cuando este fármaco se combina con antibióticos betalactámicos, la actividad de estos antibióticos se incrementa contra organismos productores de betalactamasas. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas tipo Richmond II-V, y actúa sinérgicamente con el ácido clavulánico en contra de los organismos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico a las dosis administradas posee muy poca actividad antibacteriana. La amoxicilina inhibe la síntesis de la pared celular de bacterias susceptibles. El evento terminal de la síntesis de la pared celular es la formación de uniones cruzadas de unidades de peptidoglicano mediante una reacción de transeptidación. Las penicilinas se unen al sitio activo de esta enzima y previenen la formación de las uniones cruzadas y, por lo tanto, de la pared celular.

Asimismo, se ha reportado que las penicilinas activan un sistema autolítico endógeno que inicia la lisis celular y la muerte de algunas bacterias. La amoxicilina es similar a la ampicilina en su acción bactericida en contra de organismos susceptibles durante el estado de multiplicación.

El ácido clavulánico y la amoxicilina se han combinado debido a lo antes señalado y a que poseen un perfil farmacocinético semejante.

Las cepas de bacterias que son sensibles a la amoxicilina no son más susceptibles a la combinación.

La amoxicilina es absorbida adecuadamente en el tracto gastrointestinal y presenta el nivel máximo en suero entre los 60 a 90 minutos. Aproximadamente 90% de la dosis oral administrada se absorbe determinando un nivel pico en suero, el cual es directamente proporcional a la dosis suministrada. El ácido clavulánico también es absorbido apropiadamente en el tracto gastrointestinal y muestra los niveles máximos en suero entre los 40 a 120 minutos. Cuando ambas drogas son utilizadas juntas, demuestran concentraciones séricas eficaces y tienen una vida media dentro del mismo rango reportado cuando cada una es administrada por separado.

Los desórdenes gastrointestinales pueden alterar la farmacocinética de ambas drogas, por ejemplo, en enfermedades celíacas; en los pacientes que sufren de vagotomía se ha reportado una disminución de la absorción de la amoxicilina.

En cuanto al metabolismo y excreción, la amoxicilina es excretada a través de la orina; después de una dosis oral, el porcentaje de excreción renal a las seis horas es de 50-85% y para el ácido clavulánico es de 20-60%.

Luego de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, las concentraciones urinarias de amoxicilina pueden ser 10 veces superiores a las obtenidas al suministrar amoxicilina sola debido al efecto protector del ácido clavulánico contra la acción destructora de las betalactamasas.

DOSIS:

La posología de Chenamox CL 500 mg/125 mg tabletas recubiertas depende de la edad, peso y función renal del paciente, de la gravedad y el lugar de la infección y de los agentes causantes sospechados o demostrados.

Tratamiento por 7 a 10 días: La dosis normal para adultos, jóvenes y niños mayores de 12 años y de peso superior a 40 Kg es de 1 tableta recubierta de Chenamox CL 500 mg/125 mg, tres veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al

clavulanato. Los pacientes alérgicos a las cefalosporinas también pueden serlo a las penicilinas.

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se han notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

Antes de instaurar el tratamiento con Chenamox CL 500 mg/125 mg se recomienda realizar cultivos con antibiograma para identificar el agente causal y la sensibilidad al medicamento. Se recomienda continuar el tratamiento con antibióticos hasta 3 días después de la desaparición de la fiebre. Chenamox CL 500 mg/125 mg debe administrarse junto con los alimentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas; las penicilinas y el clavulanato cruzan la barrera placentaria. Sin embargo, estudios realizados en ratas a las que se les administraron dosis de hasta 10 veces la dosis usual en humanos, no han demostrado que la amoxicilina/clavulanato cause efectos adversos sobre el feto.

Las penicilinas se distribuyen en la leche materna en bajas concentraciones; se desconoce si el clavulanato también lo hace. Sin embargo, el uso de penicilinas durante la lactancia puede hacerse tomando en cuenta la posibilidad de que ocurra sensibilidad, diarrea, candidiasis y erupción cutánea en el recién nacido.

SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:

Existe información limitada sobre la toxicidad aguda de la ampicilina sódica y del sulbactam sódico en seres humanos. Se esperaría que la sobredosis causara manifestaciones que sean principalmente extensiones de las reacciones adversas informadas con la droga. Se debería considerar el hecho de que concentraciones elevadas de antibióticos betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo puede causar efectos neurológicos, incluyendo convulsiones. Debido a que la ampicilina y el sulbactam son eliminados de la circulación por hemodiálisis, estos procedimientos pueden aumentar la eliminación de la droga del cuerpo si ocurre sobredosis en pacientes con deterioro de la función renal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Al igual que otros antibióticos, la amoxicilina puede interferir con los anticonceptivos hormonales en la circulación enterohepática de los estrógenos, lo cual provoca una alta penetración a vías biliares de estos. La cimetidina puede aumentar la absorción de la amoxicilina. El probenecid aumenta la concentración plasmática de la amoxicilina.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y/O ADVERSOS:

Se pueden presentar reacciones alérgicas caracterizadas por erupción cutánea; artralgias, fiebre, prurito y hasta choque anafiláctico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su presentación original, a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la luz y el calor. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x 2 blister x 10 tabletas recubiertas + prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 1/2 Autopista Durán - Boliche

Durán - Ecuador



Biindustria®
"Protegemos su salud con calidad"

CHENAMOX[®] 500 mg



COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

- Amoxicilina 500 mg.

Excipientes c.s.p.: lactosa monohidrato compactada, estearato de magnesio.

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 PBPs (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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La farmacocinética de la amoxicilina se absorben bien y rápidamente por vía oral, alcanzándose los niveles séricos máximos de ambos alrededor de una hora después de la toma.

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

Se liga a las proteínas de manera baja, a 18%.

La vía de eliminación fundamental para amoxicilina es la renal; Aproximadamente 60-70% 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: forunculosis, erisipela, eczemas infectados, acné, dermatitis infectadas, incluyendo quemaduras y heridas infectadas.
- Infecciones odontológicas graves.
- Infecciones urinarias

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. En caso de presentar estos síntomas acuda a su médico

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. 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.

DOSIFICACIÓN:

- 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.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado.

Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

PRESENTACIÓN:

Caja x 3 blister x 10 cápsulas c/u + inserto



CHENAMOX[®] 1.5 g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gránulo contiene:

Amoxicilina trihidrato 6.65 g

(Equivalente a 5.81g de Amoxicilina Activa)

Excipientes: Azúcar refinada, Citrato de sodio, Sabor fresa en polvo, Carboximetilcelulosa sódica, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Sabor frambuesa en polvo, Aerosil 200 (CAB-O-SIL), Color rojo #40

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Amoxicilina se utiliza para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía: Oral

DOSIFICACIÓN:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

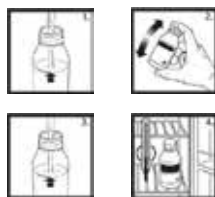
Dosis recomendada:

- En niños de 4 semanas a 3 meses de edad, la dosis ponderal es de 20 a 30 mg/kg/día, en dosis divididas cada 12 horas, por el tiempo que el médico indique.
- En niños de 4 meses a 12 años, la dosis ponderal es de 20 a 50 mg/kg/día, en dosis divididas cada 8 a 12 horas, por el tiempo que el médico indique.

Modo de preparación:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
4. Conservar en refrigeración. NO congelar.



Agitar bien el frasco antes de cada uso.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN REFRIGERACIÓN. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

Antes de la administración de amoxicilina, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Amoxicilina debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática. Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

CONTRAINDICACIONES:

La historia de reacciones alérgicas a las penicilinas o las cefalosporinas debe considerarse como una contraindicación. Las reacciones de hipersensibilidad cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presentan en los pacientes entre 1% a 16.5%, pero por lo general, los efectos son escasamente significativos desde el punto de vista clínico.

Infecciones por bacterias productoras de betalactamasa: Los pacientes con mononucleosis infecciosa pueden desarrollar erupción con el uso del medicamento, pero ésta no se considera una contraindicación para el uso futuro del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten, esencialmente, a fenómenos de hipersensibilidad. Con mayor probabilidad, tienden a ocurrir en individuos en los que previamente se ha demostrado hipersensibilidad a las penicilinas, y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo AMOXICILINA, y su gravedad puede ser desde mediana hasta poner en peligro la vida.

Por tanto, es importante considerar este diagnóstico porque el paciente presenta diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. Asimismo, la ingestión de cualquier antibacteriano de amplio espectro conlleva el riesgo de desarrollar infecciones provocadas por la alteración de la flora normal del organismo. Las siguientes reacciones adversas se han reportado como asociadas al uso de las penicilinas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómito y diarrea.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han reportado erupciones eritematosas maculopapulares y urticaria.

Nota: La urticaria, otros tipos de erupciones cutáneas, y reacciones parecidas a la enfermedad del suero, se pueden controlar con antihistamínicos y, si fuese necesario, con corticosteroides sistémicos.

Cada vez que ocurren estas reacciones se deberá suspender AMOXICILINA, a menos que, y en opinión del médico, la enfermedad amenace la vida y sólo se pueda tratar mediante terapia con AMOXICILINA.

Hígado: Se ha reportado un aumento leve de la transaminasa glutámicooxalacética (SGOT), pero se desconoce el significado de este descubrimiento.

Sistemas hemático y linfático: Se ha reportado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis durante la terapia con penicilinas.

En general, estas reacciones son reversibles al suspender la terapia y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad. Sistema nervioso central: Muy pocas veces se ha reportado hiperactividad, agitación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La actividad bactericida de las penicilinas es antagonizada por los antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, cloranfenicol y los macrólidos; sin embargo,

estas interacciones no suelen ser clínicamente significativas si se respetan las dosis terapéuticas de cada agente, y se administran con varias horas de intervalo. La administración de aminoglucósidos junto con AMOXICILINA puede disminuir la efectividad de los primeros, siendo la amikacina el aminoglucósido que menos se afecta con esta interacción y, por ende, es el agente de elección cuando se requiere del tratamiento conjunto. Algunos medicamentos como probenecid, fenilbutazona, ácido acetilsalicílico e indometacina, inhiben la secreción tubular de las penicilinas, por lo que pueden aumentar el nivel plasmático de las mismas. La cimetidina, ranitidina y famotidina, pueden aumentar ligeramente el nivel plasmático de AMOXICILINA. AMOXICILINA interfiere con la circulación enterohepática de los anticonceptivos hormonales orales y puede disminuir la efectividad de éstos. Los antibióticos activos en contra de Salmonella, pueden reducir la efectividad de la vacuna contra ésta, por lo que se recomienda dejar transcurrir por lo menos 24 horas entre la administración de la última dosis del antibiótico y la vacuna. El uso concomitante de amoxicilina con metotrexato puede aumentar el riesgo de reacciones adversas al agente antineoplásico, siempre que sea posible se debe evitar. La administración simultánea de alopurinol y AMOXICILINA puede elevar el riesgo de desarrollar erupciones cutáneas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Categoría de uso durante el embarazo, B: No se ha observado que amoxicilina tenga actividad teratogénica. Sin embargo, tampoco se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo, es decir, se considera que el medicamento se debe usar solo en caso de padecimientos graves en los que el beneficio supere los riesgos potenciales. Amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, por lo que siempre existe el riesgo de sensibilización en el lactante.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

- Farmacodinamia (mecanismo de acción)

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana.

La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina son: - inactivación por las betalactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.

- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gramnegativas. (AEMPS- SAN, s.f.)

- Farmacocinética

Absorción

Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos para alcanzar la concentración máxima (Tmax) en cada caso es de aproximadamente 1 hora. Biotransformación

Amoxicilina se excreta parcialmente en orina en la forma inactiva de ácido penicilínico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal.

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad y adultos. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que se presenten reacciones adversas graves como resultado de la ingestión de AMOXICILINA. Sin embargo, la ingestión de dosis muy altas puede ocasionar cristaluria, por lo que es esencial mantener una adecuada diuresis. El medicamento se puede eliminar mediante hemodiálisis. En caso de sobredosis se debe provocar emesis y realizar lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado, si no hay contraindicaciones. No se conoce un antídoto específico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Suspensión reconstituida: Es imprescindible conservar en refrigeración.

Una vez realizada la suspensión el plazo de validez en estas condiciones es de 7 días.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x frasco x 25.75 g de gránulo para reconstituir 60 mL de suspensión oral + vaso dosificador + inserto

LABORATORIO FABRICANTE: INDEUREC S.A.

Km. 2 1/2 Autopista Durán - Boliche

Durán - Ecuador

Distribuido por:

LABORATORIOS BIOINDUSTRIA S.A. LABIOSA

Durán – Ecuador.



CHENAMOX[®] 3 g



COMPOSICIÓN:

Chenamox 3g Gránulos para suspensión oral (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: Azúcar refinada, Citrato de sodio, Sabor fresa en polvo, Sabor frambuesa en polvo, Sacarina sódica, carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, Aerosil 200 (cab-o-sil), Color rojo # 40.

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 PBPs (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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La amoxicilina se absorbe bien y rápidamente por vía oral, alcanzándose los niveles séricos máximos alrededor de una hora después de la toma. La amoxicilina es estable en presencia de ácido gástrico y su absorción se optimiza si se administra al principio de las comidas. La amoxicilina se difunde rápidamente a tejidos y líquidos orgánicos. Se liga a las proteínas de manera baja, para amoxicilina 18%. La vía de eliminación fundamental para amoxicilina es la renal; Aproximadamente 60-70% de amoxicilina 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.
- 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.
- Infecciones odontológicas graves.

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 Y ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Debido a que la amoxicilina está clasificada en la categoría B de riesgo para el embarazo, se recomienda su uso bajo criterio médico.

Amoxicilina puede ser usada en lactancia sin ningún riesgo.

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:

Los efectos secundarios más comunes, asociados al tracto digestivo son similares a los de otros antibióticos y se deben a la reducción de la flora: Náuseas/vómito, anorexia, diarrea, gastritis, y dolor abdominal. En algún caso puede producirse colitis pseudomembranosa durante el tratamiento o después, si bien este efecto suele ser bastante raro.

Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central incluyen cefaleas, agitación, insomnio, y confusión, aunque no son muy frecuentes. Se han comunicado convulsiones en pacientes con insuficiencia renal a los que se administraron penicilinas en grandes dosis y por lo tanto las dosis de amoxicilina deben reajustarse convenientemente en estos pacientes. Los efectos hematológicos son poco frecuentes y suelen ir asociados a reacciones de hipersensibilidad: se han descrito eosinofilia y hemolisis anemia (incluyendo anemia hemolítica) trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, neutropenia, agranulocitosis, y leucopenia. Estas reacciones adversas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

El probenecid inhibe la excreción tubular de la amoxicilina, aumentando los niveles plasmáticos del antibiótico.

En muchas ocasiones, los antibióticos aminoglucósidos muestran sinérgicos con la amoxicilina frente a enterococos y estreptococos del grupo B. Sin embargo, por existir una

incompatibilidad química, ambos antibióticos no se deben mezclar ni administrar al mismo tiempo. Algunas penicilinas inactivan los antibióticos aminoglucósidos cuando se mezclan en infusiones intravenosas.

La neomicina inhibe parcialmente la absorción oral de la amoxicilina.

El uso concomitante de la amoxicilina y el ácido clavulánico mejora la actividad antibacteriana de la amoxicilina frente a las bacterias que producen beta-lactamasas como la H. influenzae.

Esta interacción es aprovechada y existen asociaciones de amoxicilina + ácido clavulánico.

La amoxicilina en grandes dosis inhibe la excreción tubular renal de metotrexato, aumentando las concentraciones plasmáticas de este último y, por consiguiente, su potencial toxicidad. De igual forma, se ha observado que la administración concomitante de amoxicilina y alopurinol aumenta la incidencia del rash inducido por este último.

La amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos debido, bien a una estimulación del metabolismo de estos, bien a una reducción de su circulación enterohepática al reducirse la flora gastrointestinal por acción del antibiótico.

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:

- 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 30mg/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 3g Gránulos para suspensión oral (250mg/5mL)

- Caja x 1 Frasco x 25.75 g de gránulos para reconstituir 60 mL de suspensión + vaso dosificador + prospecto.



Biindustria[®]
"Protegemos su salud con calidad"

CHENAMOX® CLAVULÁNICO 125 mg-31.25 mg/5mL

Polvo para reconstituir suspensión oral



COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina Trihidrato Polvo 141.43 mg

(Equivalente a 125 mg de Amoxicilina Anhidra)

Clavulanato de Potasio 37.70 mg

(Equivalente a 31.25 de Ácido Clavulánico)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Benzoato de sodio, Dióxido de silicio (Syloid), Simeticona polvo, Goma xanthan, Citrato de sodio, Manitol granulado, Sacarina sódica, Ácido cítrico anhidro, Saborizantes.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Amoxicilina más ácido clavulánico está indicado en infecciones del aparato respiratorio alto y bajo: otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis de repetición, bronquitis y neumonía. En infecciones del aparato urinario: cistitis, uretritis y pielonefritis, así como en infecciones de tejidos blandos y piel, causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos tanto aerobios como anaerobios, productores y no productores de β-lactamasas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en particular a la amoxicilina y al clavulanato de potasio o al ácido clavulánico. Disfunción hepática. En pacientes que cursen con mononucleosis infecciosa o leucemia linfática.

PRECAUCIONES GENERALES:

Durante una terapia prolongada con este tipo de fármacos, es recomendable realizar estudios periódicos de la función renal, hepática y biometría hemática. Se debe tener precaución en su administración en caso de infecciones por mononucleosis, ya que se incrementa el riesgo de erupciones cutáneas. Se debe tener en mente la posibilidad de infecciones micóticas o bacterianas (generadas por Pseudomonas o Candida) o por el Clostridium difficile que puede producir colitis pseudomembranosa. Si una infección de este tipo se presenta, se debe suspender la terapia y/o establecer una terapia apropiada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La amoxicilina no atraviesa adecuadamente la barrera placentaria y se excreta en cantidades mínimas por la leche materna. Asimismo, no se alcanzan concentraciones detectables en la leche materna del ácido clavulánico o del clavulanato de potasio después de su administración, por lo que se puede utilizar durante la lactancia. Hasta ahora no se conocen efectos teratogénicos con estos principios activos en el humano, por lo que es posible su administración durante el embarazo, siempre y cuando exista una indicación justificada en el beneficio-riesgo, sin embargo, se recomienda que la paciente sea vigilada médicamente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios más frecuentes son las náuseas, el vómito y la diarrea. Se pueden presentar alteraciones de la función hepática, alteraciones hematológicas, fiebre medicamentosa, nefritis intersticial aguda y otras manifestaciones alérgicas; muy raras son las reacciones anafilácticas, inclusive shock, aunque la anafilaxia es poco frecuente, ésta suele presentarse principalmente con el uso de la terapia parenteral. Así mismo, se pueden presentar reacciones biológicas como la colitis pseudomembranosa (diarrea grave persistente), que será una indicación para suspender el medicamento e iniciar un tratamiento adecuado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina puede incrementar los niveles de amoxicilina en sangre. La administración concurrente de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede incrementar la posibilidad de reacciones cutáneas alérgicas.

Las tetraciclinas y otros medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la amoxicilina. Se recomienda utilizar métodos enzimáticos de glucosa oxidasa cuando se realicen pruebas por presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con amoxicilina, debido a las altas concentraciones de amoxicilina en orina, son comunes las lecturas falsas con métodos químicos. Oral: al igual que con otros antibióticos de amplio espectro puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo tanto, las pacientes deberán ser advertidas adecuadamente.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen hasta la fecha indicios de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o alteraciones de la fertilidad.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso en adultos y niños mayores de 40 kg de peso, se recomienda dosis de adultos.

Uso en niños que pesen menos de 40 kg.: Dosis recomendada de 20 mg para la amoxicilina /5 mg para el clavulánico a 60 mg para la amoxicilina /15 mg para el clavulánico por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas. La dosis dependerá del proceso infeccioso y peso del niño.

Pacientes con problemas de riñón e hígado: Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento. Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Administración: Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis. Administrar con las comidas. Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora. No administre a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra a su hijo demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), alteración del equilibrio líquido y electrolitos (temblores musculares o espasmos, entumecimiento o latidos irregulares del corazón o convulsiones) o cristalluria por amoxicilina (cristales que se encuentran en la orina durante las pruebas de orina). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el frasco para enseñárselo al médico.

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

No le administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siga administrándole a su hijo amoxicilina/ácido clavulánico hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor.

Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x 1 Frasco x 9.665g de Polvo para Reconstituir 60 mL de Suspensión Oral + vaso dosificador + Prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km 2 1/2 Autopista Durán Boliche

Durán – Ecuador



Biindustria®
"Protegemos su salud con calidad"

CHENAMOX® CL 500mg/125mg

TABLETAS RECUBIERTAS



COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

- Amoxicilina Trihidrato

equivalente a 500 mg de Amoxicilina base

- Clavulanato de Potasio

equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico

Excipiente c.s.p.: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio, Croscarmelosa Sódica, Polivinilpirrolidona, Estearato de Magnesio, Talco, Alcohol Etilico, Opadry Blanco, Polietilenglicol 6000.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES:

CHENAMOX CL 500 mg/125 mg está indicado para el tratamiento de infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores, en meningitis, en infecciones genitourinarias, de piel y tejidos blandos, gastrointestinales, biliares y en general para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles.

FARMACODINAMIA:

La mezcla de amoxicilina - ácido clavulánico es una combinación de antibióticos que consiste en un derivado de las penicilinas y un inhibidor de la β -lactamasa que incrementa la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos y su espectro.

La amoxicilina es un fármaco semisintético derivado de la ampicilina. Es un antibiótico de mayor espectro que la penicilina G y pertenece al grupo de las penicilinas. Estos antibióticos son fundamentalmente bactericidas a concentraciones terapéuticas.

Su espectro antibiótico incluye bacterias grampositivas y gramnegativas. Sin embargo, es altamente sensible a las betalactamasas de las bacterias.

El ácido clavulánico es un inhibidor de las β lactamasas que se obtiene del *Streptomyces clavuligerus*. Este fármaco ha demostrado repetidamente su propiedad de inhibir las betalactamasas de los estafilococos y de otras betalactamasas que son producidas por los microorganismos gramnegativos.

El ácido clavulánico inhibe a las betalactamasas tipo Richmond II, III, IV, y V pero tiene muy poca actividad contra lactamasas I β . El ácido clavulánico inhibe a las lactamasas producidas por *B. catarrhalis* y *B. fragilis*. Cuando este fármaco se combina con antibióticos betalactámicos, la actividad de estos antibióticos se incrementa contra organismos productores de betalactamasas. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas tipo Richmond II-V, y actúa sinérgicamente con el ácido clavulánico en contra de los organismos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico a las dosis administradas posee muy poca actividad antibacteriana. La amoxicilina inhibe la síntesis de la pared celular de bacterias susceptibles. El evento terminal de la síntesis de la pared celular es la formación de uniones cruzadas de unidades de peptidoglicano mediante una reacción de transeptidación. Las penicilinas se unen al sitio activo de esta enzima y previenen la formación de las uniones cruzadas y, por lo tanto, de la pared celular.

Asimismo, se ha reportado que las penicilinas activan un sistema autolítico endógeno que inicia la lisis celular y la muerte de algunas bacterias. La amoxicilina es similar a la ampicilina en su acción bactericida en contra de organismos susceptibles durante el estado de multiplicación.

El ácido clavulánico y la amoxicilina se han combinado debido a lo antes señalado y a que poseen un perfil farmacocinético semejante.

Las cepas de bacterias que son sensibles a la amoxicilina no son más susceptibles a la combinación.

La amoxicilina es absorbida adecuadamente en el tracto gastrointestinal y presenta el nivel máximo en suero entre los 60 a 90 minutos. Aproximadamente 90% de la dosis oral administrada se absorbe determinando un nivel pico en suero, el cual es directamente proporcional a la dosis suministrada. El ácido clavulánico también es absorbido apropiadamente en el tracto gastrointestinal y muestra los niveles máximos en suero entre los 40 a 120 minutos. Cuando ambas drogas son utilizadas juntas, demuestran concentraciones séricas eficaces y tienen una vida media dentro del mismo rango reportado cuando cada una es administrada por separado.

Los desórdenes gastrointestinales pueden alterar la farmacocinética de ambas drogas, por ejemplo, en enfermedades celíacas; en los pacientes que sufren de vagotomía se ha reportado una disminución de la absorción de la amoxicilina.

En cuanto al metabolismo y excreción, la amoxicilina es excretada a través de la orina; después de una dosis oral, el porcentaje de excreción renal a las seis horas es de 50-85% y para el ácido clavulánico es de 20-60%.

Luego de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, las concentraciones urinarias de amoxicilina pueden ser 10 veces superiores a las obtenidas al suministrar amoxicilina sola debido al efecto protector del ácido clavulánico contra la acción destructora de las betalactamasas.

DOSIS:

La posología de Chenamox CL 500 mg/125 mg tabletas recubiertas depende de la edad, peso y función renal del paciente, de la gravedad y el lugar de la infección y de los agentes causantes sospechados o demostrados.

Tratamiento por 7 a 10 días: La dosis normal para adultos, jóvenes y niños mayores de 12 años y de peso superior a 40 Kg es de 1 tableta recubierta de Chenamox CL 500 mg/125 mg, tres veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al clavulanato. Los pacientes alérgicos a las cefalosporinas también pueden serlo a las penicilinas.

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se han notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

Antes de instaurar el tratamiento con Chenamox CL 500 mg/125 mg se recomienda realizar cultivos con antibiograma para identificar el agente causal y la sensibilidad al medicamento. Se recomienda continuar el tratamiento con antibióticos hasta 3 días después de la desaparición de la fiebre. Chenamox CL 500 mg/125 mg debe administrarse junto con los alimentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas; las penicilinas y el clavulanato cruzan la barrera placentaria. Sin embargo, estudios realizados en ratas a las que se les administraron dosis de hasta 10 veces la dosis usual en humanos, no han demostrado que la amoxicilina/clavulanato cause efectos adversos sobre el feto.

Las penicilinas se distribuyen en la leche materna en bajas concentraciones; se desconoce si el clavulanato también lo hace. Sin embargo, el uso de penicilinas durante la lactancia puede hacerse tomando en cuenta la posibilidad de que ocurra sensibilidad, diarrea, candidiasis y erupción cutánea en el recién nacido.

SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:

Existe información limitada sobre la toxicidad aguda de la ampicilina sódica y del sulbactam sódico en seres humanos. Se esperaría que la sobredosis causara manifestaciones que sean principalmente extensiones de las reacciones adversas informadas con la droga. Se debería considerar el hecho de que concentraciones elevadas de antibióticos betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo puede causar efectos neurológicos, incluyendo convulsiones. Debido a que la ampicilina y el sulbactam son eliminados de la circulación por hemodíalisis, estos procedimientos pueden aumentar la eliminación de la droga del cuerpo si ocurre sobredosis en pacientes con deterioro de la función renal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Al igual que otros antibióticos, la amoxicilina puede interferir con los anticonceptivos hormonales en la circulación enterohepática de los estrógenos, lo cual provoca una alta penetración a vías biliares de estos. La cimetidina puede aumentar la absorción de la amoxicilina. El probenecid aumenta la concentración plasmática de la amoxicilina.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y/O ADVERSOS:

Se pueden presentar reacciones alérgicas caracterizadas por erupción cutánea; artralgias, fiebre, prurito y hasta choque anafiláctico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su presentación original, a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la luz y el calor. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x 2 blister x 10 tabletas recubiertas + prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 1/2 Autopista Durán - Boliche

Durán - Ecuador

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina 400 mg

Ácido Clavulánico 57 mg

Excipientes: Goma Xanthan, Ácido cítrico anhidro, Simeticona polvo 50%, Sacarina sódica, Dióxido de silicio (Aerosil 200), Celulosa microcristalina CL-611, Manitol granulado, Benzoato de Sodio, Citrato de Sodio, Sabor fresa polvo, Sabor Chicle polvo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado en infecciones bacterianas cuando son causadas por organismos sensibles a la amoxicilina/clavulanato:

Infecciones del tracto respiratorio superior: Amigdalitis recurrente, sinusitis, otitis media, típicamente causados por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus**.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobar y bronconeumonía, típicamente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxellacatarrhalis** y *Staphylococcus aureus**. Infecciones del tracto genitourinario: Cistitis, uretritis, pielonefritis, infecciones en genitales femeninos típicamente causados por *Escherichia coli**, *Klebsiella sp**, *Proteus sp**, *Streptococcus sp* y *Neisseria gonorrhoeae**.

Infecciones de la piel y tejidos blandos típicamente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides species**. Infecciones de huesos y articulaciones: Osteomielitis típicamente causada por *Staphylococcus aureus**, en donde una terapia más prolongada puede ser apropiada. Es eficaz contra bacterias sensibles y resistentes a la amoxicilina debido a la asociación de amoxicilina más clavulanato. El clavulanato funciona como inhibidor de beta-lactamasas.

* Productoras y no productoras de betalactamasas.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes que presenten historial de reacciones alérgicas a cualquier penicilina o derivado, al ácido clavulánico, o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación. También en pacientes con historial de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada con el uso de medicamentos que contengan amoxicilina y ácido clavulánico.

PRECAUCIONES GENERALES:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico. Existe riesgo de experimentar reacciones alérgicas cruzadas con cefalosporinas si el paciente es alérgico a estas últimas. Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa tras la administración de casi todos los agentes antibacterianos, incluidos aquellos que poseen amoxicilina y ácido clavulánico, variando en severidad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea tras la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobre crecimiento de *Clostridium difficile* cuya toxina es una causa primaria de colitis asociada a la administración de antibióticos. Después de haberse diagnosticado colitis pseudomembranosa, se deben tomar las medidas

terapéuticas correspondientes. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a graves, se debe considerar la restitución de líquidos y electrolitos, suplementos de proteínas y el tratamiento farmacológico clínicamente efectivo contra la colitis por *C. difficile*.

A pacientes con mononucleosis no se aconseja administrar por aumento en la probabilidad de aparición de rash eritematoso. Debe administrarse con precaución en pacientes con falla hepática. Durante el tratamiento con amoxicilina / ácido clavulánico debe tenerse presente que existe la posibilidad de que se produzca una superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes a este antibiótico. Si se producen sobreinfecciones, el medicamento debe interrumpirse y / o iniciar el tratamiento adecuado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Categoría B. Estudios en animales no han demostrado efectos fetotóxicos, estos estudios no han sido confirmados en humanos, por ende, no hay información suficiente para determinar su seguridad cuando se administra en mujeres embarazadas. Puede administrarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: Este medicamento se distribuye en la leche materna, por lo que debe usarse con precaución en mujeres amamantando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios son poco comunes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Reacciones gastrointestinales: Se han reportado casos de diarrea, indigestión, náusea y vómito. En raras ocasiones, se ha reportado candidiasis, colitis asociada con antibióticos (incluyendo, colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica).

La náusea, aunque poco común, se asocia con mayor frecuencia con dosis orales más altas. Si durante la terapia oral ocurren efectos gastrointestinales secundarios, éstos se pueden disminuir tomando Chenamox Clavulánico al inicio de las comidas.

En raras ocasiones, se ha reportado una decoloración superficial de los dientes, principalmente con la suspensión. Generalmente, esta decoloración se puede eliminar mediante el cepillado de los dientes.

Efectos hepáticos: En pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, se ha observado un aumento moderado en AST y/o ALT, pero no se conoce la significancia de estos hallazgos. Raramente, se ha reportado hepatitis e ictericia colestática. Estos eventos se han observado con otras penicilinas y cefalosporinas.

Los eventos hepáticos se han reportado predominantemente en pacientes masculinos y de edad avanzada, y pueden estar asociados con el tratamiento prolongado. Estos eventos se han reportado muy raramente en niños.

Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o poco después del tratamiento, pero en algunos casos pueden no ser aparentes hasta varias semanas después de terminado el tratamiento. Usualmente, éstos son reversibles. Los eventos hepáticos pueden ser severos, y se han reportado muertes en circunstancias extremadamente raras. Estos eventos casi siempre ocurrieron en pacientes con enfermedad subyacente severa o que estaban tomando medicamentos concomitantes con efectos hepáticos conocidos.

Reacciones de hipersensibilidad: Algunas veces, ocurren rash urticariales y eritematosos. En raras ocasiones, se han reportado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica, dermatitis exfoliativa aguda generalizada, pustulosis exantemática aguda generalizada, síndrome de la enfermedad del suero, y vasculitis por hipersensibilidad. El tratamiento debe ser interrumpido si se presenta una de estas alteraciones. Al igual que con otros antibióticos β-lactámicos, se ha reportado angioedema y anafilaxia. En raras ocasiones, puede ocurrir nefritis intersticial. Efectos hematológicos: Al igual que con otros antibióticos β-lactámicos, en raras ocasiones se han reportado leucopenia reversible (incluyendo neutropenia o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También en raras ocasiones,

se han reportado un aumento en el tiempo de sangrado y en el tiempo de protrombina.

Efectos sobre el SNC: En muy raras ocasiones, se han visto efectos sobre el SNC. Estos efectos incluyen hiperactividad reversible, mareo, cefalea y convulsiones. Éstas pueden ocurrir cuando existe insuficiencia renal, o en pacientes que reciben dosis altas del medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso simultáneo de amoxicilina con alopurinol aumenta la incidencia de rash, a pesar de que no se ha establecido si la hiperuricemia es la causa de este efecto. No administrar concomitantemente con anticoagulantes como la cumarina, derivados de la indandiona o heparina por el riesgo de hemorragia. Evitar el uso conjunto con drogas antiinflamatorias no esteroideas (NSAIDs) por el potencial ulcerativo o hemorrágico; especialmente ácido acetilsalicílico, diflunisal u otros salicilatos (hipoprotrombinemia inducida) en dosis muy altas. Inhibidores de la agregación plaquetaria como la Sulfipirazona: El uso concurrente en altas dosis con piperacilin o ticarcilin, puede aumentar el riesgo de hemorragia debido a la inhibición aditiva de la función de la plaqueta. En meningitis, evitar en lo posible el tratamiento conjunto con drogas bacteriostáticas como cloranfenicol, eritromicinas, sulfonamidas o tetraciclinas, ya que ellas interfieren con el efecto bactericida de las penicilinas.

Se ha reportado que el efecto de contraceptivos y estrógenos por vía oral puede verse disminuido por la administración conjunta con amoxicilina y otros penicilínicos posiblemente debido a que se produce una reducción de la circulación enterohepática de los estrógenos. La paciente debe ser advertida de esta situación al iniciar una terapia con amoxicilina.

Debe tenerse en cuenta que al administrar concomitantemente amoxicilina con probenecid puede disminuir la secreción tubular de amoxicilina, produciéndose un nivel plasmático elevado y/o tóxico, con una reducción de niveles urinarios adecuados.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado datos clínicos de alteraciones relacionadas con cambios carcinogénicos ni efectos que sean indicativos de cambios de este tipo a nivel celular. No se han reportado cambios teratogénicos ni sobre la fertilidad

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Los tratamientos no deben durar más de 14 días. Dosis pediátrica: en general de 25 a 45 mg/kg/día, expresado como amoxicilina, según el tipo de infección. Niños de 7 a 12 años: 5 mL 2 veces al día, (infecciones leves a moderadas, tales como infecciones respiratorias altas, infecciones de la piel y tejidos blandos. 10 mL 2 veces al día, para infecciones severas, como otitis media y sinusitis, bronconeumonía, infecciones de las vías urinarias. Niños de 2 a 6 años: 2.5 mL a 5 mL 2 veces al día, según el tipo y severidad de la afección. Niños menores de 2 años: dosificar según peso corporal y el tipo y severidad de la afección. Niños menores de 2 años: dosificar según peso corporal y el tipo y severidad de la infección.

ALMACENAMIENTO:

Conservarse a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

MODO DE PREPARACIÓN

Agite el frasco para disgregar el polvo, agregue agua hervida fría hasta la marca, agite y agregue más agua hasta la marca para completar volumen, agite hasta obtener una suspensión uniforme. La suspensión preparada se conserva durante 7 días en refrigeración fuera de este período desechar cualquier sobrante.

PRESENTACIONES:

Caja x 1 frasco x 10 g de polvo para reconstituir 70 mL suspensión oral + vaso dosificador + prospecto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 1/2 Autopista Durán - Boliche

Durán – Ecuador



CHENAMOX® CLAVULÁNICO 600mg/42.9mg/5ml

Polvo para reconstituir suspensión oral



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina.....600 mg

Ácido clavulánico..... 42.9 mg

Excipientes: Goma xanthan, Ácido cítrico anhidro, Simeticona polvo, Sacarina sódica, Dióxido de silicio (Aerosil 200), Celulosa microcristalina (Avicel CL611), Manitol granulado, Benzoato de sodio, Citrato de sodio, Saborizantes.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Chenamox clavulánico debido a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico está indicado en el tratamiento de un gran número de infecciones agudas y crónicas encontradas en la práctica general, y en el medio hospitalario. Esta combinación está indicada en infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones óticas y del área de otorrinolaringología, infecciones genitourinarias, infecciones gastrointestinales, fiebre tifoidea, meningitis, infecciones de la piel y tejidos blandos, gonorrea, y en general, infecciones causadas por varios microorganismos grampositivos o gramnegativos como: meningococo, neumococo, gonococo, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, estafilococo dorado, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus albus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Nocardia asteroides, Salmonella typhi, Salmonella spp., Shigella, Pseudomonas, Bacteroides, Listeria monocytogenes, Clostridium spp., Peptostreptococcus, Peptococcus spp., y otro gran número de microorganismos susceptibles.

CONTRAINDICACIONES:

En los pacientes con una historia de hipersensibilidad a los β-lactámicos, por ejemplo penicilinas y cefalosporinas. Está contraindicado en los pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática asociada con la administración de Chenamox Clavulánico.

PRECAUCIONES GENERALES:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

Antes de iniciar la terapia con Chenamox Clavulánico, debe de hacerse una indagación cuidadosa referente a reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. En pacientes tratados con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales. Es más probable que estas reacciones ocurran en los individuos con una historia de hipersensibilidad a la penicilina. Si ocurre una reacción alérgica, debe de interrumpirse e instituirse la terapia alternativa adecuada. Las reacciones anafilactoides severas requieren tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de las vías respiratorias, incluyendo intubación.

Se debe evitar el uso si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina. En algunas ocasiones, su uso prolongado también puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. En general, la combinación Chenamox Clavulánico es bien tolerada y posee la toxicidad característica baja de los antibióticos del grupo de la penicilina. Durante la terapia prolongada se recomienda la evaluación periódica de las funciones por sistemas de órganos, incluyendo las funciones renales, hepática y hematopoyética. Raramente se ha reportado una prolongación del tiempo de protrombina en los pacientes que reciben Chenamox Clavulánico. Debe de realizarse un monitoreo adecuado cuando se prescriben anticoagulantes concomitantemente. Debe de usarse con precaución en los pacientes con evidencia de insuficiencia hepática. En los pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe de ajustarse de acuerdo con el grado de la insuficiencia.

Raramente se ha observado cristalluria en pacientes con micción reducida, predominantemente bajo terapia parenteral. Durante la administración de altas dosis de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de cristalluria por Amoxicilina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Uso en el embarazo: Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas que recibieron dosis hasta 10 veces superiores a la dosis humana) con Chenamox Clavulánico oral y parenteral, no han revelado efectos teratogénicos. Como con todos los medicamentos, su uso debe de evitarse en el embarazo, a menos que se considere esencial por el médico tratante.

Uso en la lactancia: puede ser administrado durante la lactancia. Con la excepción del riesgo de sensibilización, asociado con la excreción de cantidades ínfimas en la leche materna, no hay efectos deletéreos para el lactante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios son poco comunes, generalmente de naturaleza débil y transitoria.

Reacciones de hipersensibilidad: la incidencia de exantema cutáneo, erupciones urticariales o erupciones eritematosas es escasa. Raramente se han comunicado otras reacciones, incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del sueño, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, vasculitis y dermatitis exfoliativa bulosa.

Reacciones gastrointestinales: se ha descrito la aparición de náuseas, vómito, diarrea, heces blandas, dispepsia, dolores abdominales y molestias gástricas. Raramente se han descrito casos de candidiasis intestinal y colitis asociada con uso de antibióticos.

Efectos hepáticos: se han comunicado ocasionalmente aumentos moderados y asintomáticos de AST y/o ALT y fosfatasa alcalina. Raramente se ha comunicado hepatitis e ictericia colestática. Con el tratamiento de amoxicilina / ácido clavulánico, en ancianos mayores de 65 años, el riesgo se incrementa con una duración del tratamiento superior a 14 días.

Efectos hematológicos: raramente se han comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia transitoria y anemia hemolítica.

Efectos sobre el SNC: raramente se han observado hiperactividad reversible, vértigo, dolor de cabeza y convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante con probenecid no se recomienda, ya que disminuye la secreción renal tubular de amoxicilina y con Chenamox Clavulánico puede resultar en un incremento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina, pero no del clavulanato.

El uso concomitante de allopurinol y amoxicilina puede incrementar la probabilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas en la piel. No hay información sobre el uso concomitante de allopurinol y Chenamox Clavulánico. Al igual que otros antibióticos, Chenamox Clavulánico es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Dado que el medicamento es de uso común y por tiempo limitado y que no se han reportado datos clínicos de alteraciones relacionadas con cambios carcinogénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad, no se han establecido precauciones especiales que tiendan a evitarlos.

DOSIS:

Vía Oral. Niños con más de 40 kg dosificar como adultos. La dosis recomendada de Chenamox Clavulánico es de 90/6.4mg/kg/día en dos dosis divididas a intervalos de 12 horas durante 10 días en los niños de 3 meses en edad y mayores con otitis media aguda recurrente o persistente.

Peso Corporal (Kg)	Volumen que proporciona 90/6.4 mg/kg/día
8	3.0 mL – 2 veces al día
12	4.5 mL – 2 veces al día
16	6.0 mL – 2 veces al día
20	7.5 mL – 2 veces al día
24	9.0 mL – 2 veces al día
28	10.5 mL – 2 veces al día
32	12.0 mL – 2 veces al día
36	13.5 mL – 2 veces al día

MODO DE PREPARACIÓN:

Agite el frasco para disgregar el polvo, agregue agua hervida fría hasta la marca, agite y agregue más agua hasta la marca para completar volumen, agite hasta obtener una suspensión uniforme. La suspensión preparada se conserva durante 7 días en refrigeración fuera de este período desechar cualquier sobrante.

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Caja x 1 frasco x 16 g de polvo para reconstituir 100 mL de suspensión oral

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 ½ Autopista Durán-Boliche

Durán – Ecuador

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina 875mg + Ácido Clavulánico 125mg
Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Celulosa microcristalina (pH 102), Celulosa microcristalina (pH 200), Polivinilpirrolidona (PVP K30), Estearato de magnesio, Dioxido de silicio (Aerosil 200), Acrylize Blanco, Opadry Blanco, Alcohol etílico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico está indicado para el tratamiento a corto plazo de las infecciones bacterianas en las siguientes localizaciones cuando se sospecha que estén causadas por cepas resistentes a amoxicilina productoras de beta-lactamasas. En otras situaciones, debería considerarse la amoxicilina sola.

Las infecciones mixtas producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina y gérmenes sensibles a la asociación amoxicilina/ácido clavulánico, productores de beta-lactamasas pueden ser tratadas con asociación amoxicilina/ácido clavulánico. Estas infecciones no requieren la adición de otro antibiótico estable a la acción de beta-lactamasas.

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo ORL), en particular sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente: Estas infecciones son a menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas (especialmente si se consideran graves), bronconeumonía. Estas infecciones son a menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Infecciones del tracto genitourinario e infecciones abdominales, en particular cistitis (especialmente cuando sea recurrente o complicada excluyendo prostatitis), aborto séptico, sepsis pélvica o puerperal y sepsis intraabdominal, las cuales son a menudo producidas por *Enterobacterias* (principalmente *Escherichia coli*, *Staphylococcus saprophyticus* spp. y *Enterococcus* spp.)

Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales con celulitis diseminada que son a menudo producidas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides* spp. Algunas cepas de estos gérmenes producen betalactamasas, lo cual hace que no sean sensibles a amoxicilina sola.

POSOLOGÍA

Adultos: En infecciones leves o moderadas se administra una tableta recubierta (amoxicilina 875 mg y ácido clavulánico 125 mg) cada 12 horas (dos veces al día), por siete a diez días. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección y la respuesta clínica. La amoxicilina-ácido clavulánico debe administrarse junto con alimentos. En infecciones graves, la terapia puede iniciarse I. V. y continuar con las presentaciones orales. En caso de insuficiencia renal la dosis deberá ser ajustada en base a la amoxicilina. Dosis en insuficiencia renal: Dosis en caso de alteración de la función hepática: Los parámetros de la función hepática deben controlarse a intervalos regulares en pacientes con signos de lesiones hepáticas. Si está indicado debe ajustarse la dosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En el caso de hipersensibilidad a la amoxicilina en algunos pacientes podría presentar el síndrome de Kounis, que es una reacción alérgica que puede provocar dolor en el pecho, por lo cual debe suspenderse la toma del medicamento. Se ha notificado también el síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con su síntoma principal de vómito, si se presenta este síndrome la recomendación es suspender el tratamiento y consultarlo con su médico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios que se presentan en la terapéutica con amoxicilina y ácido clavulánico son generalmente leves y raramente hay que interrumpir el tratamiento. Son posibles los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios gastrointestinales. Diarrea, náuseas, vómito y alteraciones digestivas pueden presentarse ocasionalmente pero son de naturaleza transitoria. Pueden atenuarse los efectos tomando el preparado con las comidas. Se ha descrito colonización del intestino por *Candida* y casos aislados de colitis pseudomembranosa después del tratamiento con amoxicilina.

Estudios de los efectos en la flora intestinal han mostrado un aumento de la colonización por enterobacterias resistentes y una reducción de estafilococos. La administración de amoxicilina y ácido clavulánico con los alimentos disminuye los efectos secundarios gastrointestinales.

Reacciones de hipersensibilidad. Pueden presentarse ocasionalmente erupción cutánea, prurito, urticaria, fiebre y dolor articular.

Además se han observado en casos raros reacciones como edema angioneurótico, anafilaxia, eritema multiforme exudativo, síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa.

El tratamiento con amoxicilina y ácido clavulánico debe suspenderse si se presentan erupciones cutáneas. Los pacientes con infecciones virales tienden a responder más frecuentemente con reacciones cutáneas. Se han comunicado casos raros de nefritis intersticial. Alteraciones hematológicas. Se han comunicado alteraciones hematológicas como leucopenia, trombocitope-

nia, agranulocitosis y eosinofilia. Igualmente, se ha observado prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina. Se ha comunicado el desarrollo de pruebas de Coombs positivas.

Se han observado casos aislados de cambios en el comportamiento (agresión e irritabilidad) en pacientes pediátricos y niveles elevados de nitrógeno ureico o creatinina.

Hígado: Se han observado casos aislados de variaciones de los parámetros de la función hepática (SGOT y SGPT). Se han reportado casos raros de hepatitis transitoria e ictericia colestática.

CONTRAINDICACIONES:

La amoxicilina no debe administrarse en pacientes con alergia demostrada a las penicilinas o a las cefalosporinas debido al peligro de un choque anafiláctico.

No debe tratarse con amoxicilina a pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfática, pues tales pacientes tienden a responder con reacciones cutáneas maculopapulosas.

Cuando se administre amoxicilina con ácido clavulánico a bebés nacidos de madres hipersensibles a la penicilina se debe tener precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La ingesta simultánea de alopurinol durante la terapia con amoxicilina puede promover la incidencia de reacciones cutáneas, pero la causa es aún desconocida. La administración concomitante de probenecida produce un aumento prolongado de las concentraciones de amoxicilina, pero no de las concentraciones del ácido clavulánico.

Lo mismo que con otros antibióticos aminopenicilínicos, la amoxicilina puede atenuar el efecto de los anticonceptivos orales; es decir, puede interferir con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos.

La administración simultánea de antiácidos reduce la absorción de amoxicilina. Algunos autores postulan que la cimetidina puede incrementar el pH luminal y por tanto la solubilidad de la amoxicilina y del ácido clavulánico.

La incidencia de diarrea puede afectar la absorción de otros medicamentos y consecuentemente disminuir su eficacia. Debe evitarse el consumo de alcohol durante y algunos días después del tratamiento con amoxicilina y ácido clavulánico.

En pacientes aislados, después de la ingesta de antibióticos con alcohol se ha reportado un síndrome semejante al antabús. Consecuentemente, la amoxicilina con ácido clavulánico no debe administrarse simultáneamente con disulfiram.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La amoxicilina con ácido clavulánico se ha utilizado en la mujer embarazada en un número limitado de casos sin ningún efecto adverso; sin embargo, no está recomendado el uso de amoxicilina con ácido clavulánico en el embarazo, a menos que el médico lo considere esencial.

Lo mismo que con todos los fármacos, debe evitarse, si es posible, la terapéutica con amoxicilina y ácido clavulánico durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Ambos componentes cruzan la placenta y aunque no se conocen efectos teratogénicos, pueden ser utilizados con precaución durante el embarazo, bajo estricto juicio del médico.

Durante la lactancia pueden detectarse cantidades traza de amoxicilina en la leche materna.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Los métodos no enzimáticos para la determinación de azúcar en orina pueden suministrar resultados falsos-positivos. Las pruebas de urobilinógeno pueden afectarse y las pruebas de antiglobulina directa pueden resultar positivas. Pueden encontrarse elevación de los niveles séricos de transaminasas durante el tratamiento, así como incrementos en los niveles de BUN y algunos casos de eosinofilia y leucopenia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Conservarse a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco. Protéjase de la luz. Conservar en envase bien cerrado. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 ½ Autopista Durán-Bolicho

Durán – Ecuador