República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9071-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-49818068-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLAVULOX 500, CLAVULOX 1G, CLAVULOX DUO / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg; AMOXICILINA 875 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg; y POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO 400 mg / 5 ml - 57 mg /5 ml; aprobada por Certificado Nº 48162.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLAVULOX 500, CLAVULOX 1G, CLAVULOX DUO / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg; AMOXICILINA 875 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg; y POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO 400 mg / 5 ml - 57 mg /5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-82486727-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-82486574-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-82486442-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-82486154-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-82485779-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48162, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-49818068-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:46:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:46:40 -03:00

Laboratorio

ELEA PHOENIX

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLAVULOX ® 500 mg
Comprimidos recubiertos 500 mg

CLAVULOX ® 1g
Comprimidos recubiertos 1 g

CLAVULOX DUO
Polvo para reconstituir

AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

Composición de Clavulox 500 mg:
Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 500 mg contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina; almidón; povidona K30; Eudragit E100; talco; estearato de magnesio; dióxido de titanio.
Composición de Clavulox 1G:
Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 1g contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina PH 112; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio. Cubierta: ácido metacrílico E100 (Eudragit E100); dibutil ftalato; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000.
Composición de Clavulox suspensión:
Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión Clavulox Duo contiene:
Amoxicilina (como Trihidrato) 400 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57 mg.
Excipientes: dióxido de silicio; goma xántica; aspartame; acido succínico; hidroxipropilmetilcelulosa K4M (Methocel K4); esencia de cereza en polvo.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección "Posibles efectos adversos".

<u>¿Qué es CLAVULOX y para qué se utiliza?</u>
CLAVULOX es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Ácido Clavulánico. La Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (Ácido Clavulánico) evita que esto ocurra.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

CLAVULOX se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:
- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CLAVULOX?
- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No tome CLAVULOX:
• Si es alérgico a Amoxicilina, Ácido Clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*).
• Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta.
• SI alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.
No tome CLAVULOX si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento con CLAVULOX, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
Antes de comenzar a tomar Clavulox su médico necesitará saber si Ud. tuvo o tiene:
• Mononucleosis infecciosa
• Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
• No orina regularmente.
Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar CLAVULOX.
En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de CLAVULOX u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento:
CLAVULOX puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso.
Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome CLAVULOX para reducir el riesgo de problemas. Ver en la sección "Posibles efectos adversos".

Análisis de sangre y orina:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando CLAVULOX. Esto es porque CLAVULOX puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de CLAVULOX con otros medicamentos:
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con CLAVULOX, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de CLAVULOX.
Si se toma anticoagulantes (como la warfarina) con CLAVULOX se necesitarán más análisis sanguíneos.
CLAVULOX puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).
CLAVULOX puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿CÓMO TOMAR CLAVULOX?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Clavulox 500mg comprimidos recubiertos:
Adultos y niños de 40 kg o más: dosis habitual: 1 comprimido Clavulox 500mg administrado tres veces al día.
Niños de menos de 40kg de peso: se recomienda administrar Clavulox suspensión
Pacientes con problemas de riñón e hígado: si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento. Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Clavulox 1G comprimidos recubiertos:
Adultos y niños de 40kg o más: dosis habitual: 1 comprimido Clavulox 1G administrado dos veces al día (1 comprimido c/12 horas). Dosis superior, infecciones graves: 1 comprimido Clavulox 1G administrado tres veces al día (1 comprimido c/8horas).
Niños de menos de 40kg de peso: se recomienda administrar Clavulox suspensión.
Pacientes con problemas de riñón e hígado: si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento. Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar CLAVULOX 500mg y 1G comprimidos recubiertos:
- Tomar Clavulox al inicio de las comidas.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en una hora.
- No tome CLAVULOX durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Form. NOELIA CLAUDIA VIAZ
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-72480729-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorio

ELEA PHOENIX

Clavulox DUO Suspensión:

Adultos y niños de 40 kg o más: no se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños que pesen menos de 40 kg: todas las dosis se expresan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

Su médico le aconsejará cuánto Clavulox le debe dar a su bebé o hijo.

Se le proporcionará un vasito dosificador. Debe utilizarlo para darle la dosis correcta a su bebé o hijo.

La dosis recomendada es de 25/3,6 mg a 45mg en infecciones leves a moderadas, por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas. En infecciones severas, podrían necesitarse más ml.

Como cuadro orientativo se sugiere:

Niños mayores de 2 años:

Dosis en de Amoxicilina/ Ácido Clavulánico por kg de peso por día	Edad (peso aprox)	Dosificación en ml
25/3,6 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	2,5 ml de CLAVULOX Duo Suspensión Oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	5,0 ml de CLAVULOX Duo Suspensión oral 2 veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	5,0 ml de CLAVULOX Duo Suspensión oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	10,0 ml de CLAVULOX Duo Suspensión oral 2 veces por día
70/10 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	7,5ml de CLAVULOX Duo Suspensión oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	10ml a 15ml CLAVULOX Duo Suspensión oral 2 veces por día

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.

Como preparar Clavulox Dúo Suspensión:

Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de CLAVULOX Duo.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82680779-APN-DNPM#ANMAT

Como tomar Clavulox Dúo Suspensión:

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis.
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes.
- El producto debe administrarse 2 veces en el día, preferentemente cada 12 horas. En caso de olvido de tomas espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en para compensar la dosis olvidada.
- No administre Clavulox a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico
- LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREAPARADA LA SUSPENSIÓN.

Si toma más CLAVULOX del que debe:

Si toma demasiado CLAVULOX, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

También puede llamar a los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Si olvidó tomar CLAVULOX:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CLAVULOX:

Continúe tomando CLAVULOX hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que aparecen abajo pueden tener lugar con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles.
- Hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

Contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de tomar CLAVULOX.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorios Elea Phoenix S.A.

Inflamación del intestino grueso: Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
Contacte a su médico lo antes posible para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes:
Pueden afectar a más de 1 por cada 10 personas: diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes:
Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
- Aftas (cándida - infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas. Si le ocurre esto tome Clavulox con las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes:
Pueden afectar a 1 de cada 100 personas:
- Erupción cutánea, picazón.
- Erupción pruriginosa aumentada (habón urticariano).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre: aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

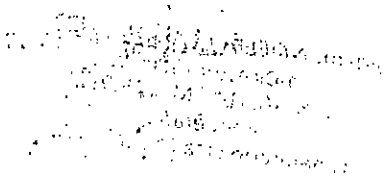
Efectos adversos raros:
Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:
- Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - eritema multiforme).

Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente.
Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
- Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida
La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:
- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica).
- Reacciones cutáneas graves:
  - Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – necrolisis epidérmica tóxica).
  - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa).
  - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de CLAVULOX o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:

- Reducción importante en el número de glóbulos blancos.
- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Cristales en la orina.

Presentaciones:
Clavulox 500mg se presenta en envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.
Clavulox 1g se presenta en envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.
Clavulox Duo Polvo para reconstituir se presenta en frascos con polvo para preparar 70ml de suspensión oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Clavulox 500mg: conservar a temperatura y humedad ambiente. Condiciones de luz normales, desde 15°C hasta 30°C.
Clavulox 1g y Clavulox Duo: conservar en lugar seco y fresco, desde 15°C hasta 30°C.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
No usar si los comprimidos están rotos o dañados.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.162.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar
"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp *o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

Fecha de última revisión: …./…./……..

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82485779-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:41:19 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:41:20 -03'00'

Laboratorio

ELEA PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

CLAVULOX ® 500 mg
Comprimidos recubiertos 500 mg

CLAVULOX ® 1g
Comprimidos recubiertos 1 g

CLAVULOX DUO
Polvo para reconstituir

AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 500 mg contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina; almidón; povidona K30; Eudragit E100; talco; estearato de magnesio; dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 1g contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina PH 112; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio. Cubierta: ácido metacrílico E100 (Eudragit E100); dibutil ftalato; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000.

Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión Clavulox Duo contiene:
Amoxicilina (como Trihidrato) 400 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57 mg.
Excipientes: dióxido de silicio; goma xántica; aspartame; acido succínico; hidroxipropilmetilcelulosa K4M (Methocel K4); esencia de cereza en polvo.

Acción terapéutica:
Antibiótico de amplio espectro combinado con un inhibidor de las enzimas β-lactamasas (código ATC J01CR02).

Indicaciones y uso:
CLAVULOX 500 mg y CLAVULOX 1 g son antibióticos de amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitales. La acción inhibitoria sobre las β-lactamasas del clavulanato extiende el espectro de la Amoxicilina abarcando un espectro mayor de microorganismos, incluyendo aquellos resistentes a otros antibióticos β-lactámicos.
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina Acido Clavulanico.

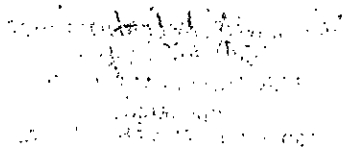
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82680129-APN-DERM#ANMAT

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.
Clavulox comprimidos 500mg y 1g están indicados para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles a los siguientes organismos:
Infecciones del tracto respiratorio inferior: en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas y neumonías adquiridas de la comunidad causadas por cepas de *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis* productoras de β-lactamasas.
Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y oído): en particular Otitis media, sinusitis y tonsilitis causadas por cepas de *Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis y Streptococcus pyogenes* productoras de β-lactamasas.
Infecciones de la piel y tejidos blandos: en especial celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales graves complicados con celulitis, causadas por cepas *de Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* y especies de bacteroides productoras de β-lactamasas.
Infecciones del tracto urinario: como cistitis y pielonefritis causadas por cepas de *Escherichia coli,* Especies de *Klebsiella* y *Enterobacter*, productores de β-lactamasas.
Asimismo, infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Amoxicilina sola también pueden ser tratadas con Clavulox puesto que contiene este antibiótico. Por esta razón, las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de β-lactamasas sensibles a Amoxicilina/Ac. Clavulánico no requieren el uso adicional de otro antibiótico. Se recomienda efectuar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes y la sensibilidad a Amoxicilina/Ac. Clavulánico. El tratamiento puede ser instrumentado antes de obtenerse los resultados de los estudios bacteriológicos y de sensibilidad cuando se presupone que la infección involucra a alguno de los microorganismos productores de β-lactamasas citados anteriormente. Una vez conocidos los resultados de los estudios se deberá, si es necesario, modificar el tratamiento.
CLAVULOX DUO Polvo para suspensión oral se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas causadas por microorganismos productores de β-lactamasas resistentes a la Amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola.
Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta, oído): en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus *pneumoniae, Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis** y *Streptococcus pyogenes.*
Infecciones del tracto respiratorio inferior: en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae** y *Moraxella Catarrhalis*.*
Infecciones del tracto urinario: en particular, cistitis, uretritis, pielonefritis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Enterobacteriaceae** (principalmente *Escherichia coli**), *Staphilococcus saprophyticus*, especies *Enterococcus**.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82436254-APN-DNPM#ANMAT



Infecciones de la piel y tejidos blandos: especialmente celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por *Staphylococcus aureus*, Streptococcus pyogenes* y especies *Bacteroides**.
* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.
En la sección "Propiedades farmacológicas" se encuentran listados los microorganismos susceptibles.

La suceptibilidad a Clavulox varía según la geografía y a través del tiempo. (*Ver Propiedades farmacológicas)* Cuando estén disponibles, se deben consultar los datos locales de susceptibilidad y cuando sea necesario, se deben llevar a cabo muestreos microbiológicos y pruebas de sensibilidad.
Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismo productores de β-lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina/Acido Clavulánico puede ser tratadas con Clavulox Duo. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

Propiedades farmacológicas:
Clavulox es una combinación antibacteriana oral de amplio espectro constituida por el antibiótico semisintético Amoxicilina y el inhibidor las β-lactamasas: clavulanato potásico (sal potásica del Ácido Clavulánico). La Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad bactericida sobre muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos habituales en la práctica general y hospitalaria. Ejerce una acción bactericida durante la fase de multiplicación activa de las bacterias mediante inhibición de la síntesis mucopéptida de la pared. Sin embargo, la Amoxicilina puede ser degradada por las β-lactamasas lo que implica que su espectro de actividad no incluye organismos que producen estas enzimas. El Ácido Clavulánico es producido por la fermentación del Streptomyces clavuligerus. Es un β-lactámico relacionado estructuralmente con las penicilinas, capaz de inactivar una amplia variedad de β-lactamasas bloqueando los puntos activos de estas enzimas. El Ácido Clavulánico es particularmente activo contra la resistencia a las β-lactamasas mediada por plásmidos, frecuentemente responsables de la transferencia de resistencia a las penicilinas y a las cefalosporinas.
La combinación de Amoxicilina y Acido Clavulánico de Clavulox/Clavulox Duo protege a la Amoxicilina de la degradación por la enzima β-lactamasa ampliándose eficientemente el espectro antibiótico de la Amoxicilina incluyéndose de este modo un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otros antibióticos B-lactámicos. Debido a esto, Clavulox/Clavulox Duo posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de β-lactamasas.
Si bien estudios in vitro han demostrado la sensibilidad de muchas especies de microorganismos, la eficacia clínica para otras infecciones no incluidas en la sección *indicaciones y uso* no han sido documentadas.
Especies frecuentemente sensibles:
Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Gardnerella vaginalis, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae[1], Streptococcus pyogenes y otros estreptococos beta-hemolíticos, Grupo Streptococcus viridans.
Microorganismos aerobios Gram-negativos: Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida.
Microorganismos anaerobios: Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum, Prevotella spp.
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema:
Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecium[2]

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co Directora Técnica
M.N. 16.314 / M.P. 19.392
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82480732-APN-DNPM#ANMAT

Microorganismos aerobios Gram-negativos: Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris.

Microorganismos intrínsecamente resistentes:

Microorganismos aerobios Gram-negativos, Acinetobacter sp., Citrobacter freundii., Enterobacter sp., Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp. Pseudomonas sp., Serratia sp., Stenotrophomonas maltophilia

Otros microorganismos:

Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Coxiella burnetti, Mycoplasma pneumoniae.

[1] Streptococcus pneumoniae resistentes a penicilina no deben ser tratados con esta presentación de Amoxicilina/Ácido Clavulánico.

[2] Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

Farmacocinética:

Absorción:

Los dos componentes de Clavulox / Clavulox Duo, la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes, son absorbidos rápidamente y eficazmente tras la administración por vía oral. Amoxicilina/Ac. Clavulánico se mantiene estable en presencia de ácido gástrico y puede ser ingerido con las comidas. Las concentraciones de Amoxicilina en suero obtenidas con son similares a aquellas producidas por la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina solamente. La vida media de la Amoxicilina tras la administración oral de Amoxicilina/Ac.Clavulánico comprimidos recubiertos es de 1 a 3 horas, y la correspondiente al Ácido Clavulánico es de 1 hora.

Se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en niños, incluyendo un estudio que comparó la administración de amoxicilina/Ac. Clavulánico tres veces por día y dos veces por día. Todos estos datos indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura.

Los valores del AUC (área bajo la curva) promedio de la Amoxicilina son esencialmente los mismos tras la administración de 500/125 mg en adultos. No se observan diferencias entre regímenes de dosificación de 875 mg b.i.d y 500 mg t.i.d cuando se compara valores $T_{½}$ o $C_{máx}$ de la Amoxicilina, tras la normalización de las diferentes dosis de Amoxicilina administradas.

Similarmente, no se observan diferencias en los valores $T_{1/2}$, $C_{máx}$ o AUC del Clavulanato tras la normalización apropiada de las dosis. El momento de la administración del Clavulox con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, en adultos. En un estudio del comprimido de 875/125 mg, el momento de administración con respecto a la ingesta de una comida incidió en forma marcada sobre la farmacocinética del Clavulanato. Los valores AUC y $C_{máx}$ promedio más elevados del Clavulanato y la menor variación entre los sujetos se alcanzaron mediante la administración del Clavulox al inicio de una comida, en comparación con la administración en ayunas o 30 o 150 minutos después del inicio de una comida. En el cuadro figuran los valores de $C_{máx}$, $T_{máx}$, T1/2 y AUC de la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico correspondientes a una dosis de 875mg/125mg de Clavulox administrada al inicio de una comida.

Parámetros farmacocinéticos promedio:

Administración de droga	Dosis (mg)	$C_{máx}$ (mg/l)	$T_{máx}$* (hs)	AUC (mg.h/l)	$T_{1/2}$ (hs)
CLAVULOX					
Amoxicilina	875	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido Clavulánico	125	3,3	1,3	6,88	0,92

*Mediana

Farm. NOELIA [illegible]
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con Amoxicilina/Ácido Clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado.

Distribución:
Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Acido Clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Se hallaron concentraciones terapéuticas de ambas drogas en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, tejido adiposo y muscular; los líquidos conteniendo niveles terapéuticos incluyeron líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus.
Ni la Amoxicilina ni el Ácido Clavulánico poseen gran afinidad por las proteínas; los estudios demuestran que cerca de 25% del Ácido Clavulánico y 18% de la Amoxicilina del contenido total de droga en plasma, se fija a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente 0,3-0,4L/kg para la Amoxicilina y aproximadamente 0,2L/kg para el Ácido Clavulánico. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que uno de los componentes se acumule en algún órgano.
La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. También se detectan trazas de Ácido Clavulánico en la leche materna.
Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de daño para el feto.

Eliminación:
Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales.
La Amoxicilina/Ácido Clavulánico tiene una semivida de eliminación de aproximadamente de 1 hora y media de aclaramiento total de unos 25 L/h en sujetos sanos. Aproximadamente 60-70% de la Amoxicilina y el 40-65% del Ácido Clavulánico aproximadamente son excretados en la orina sin alteración durante las primeras seis horas posteriores a la administración de un solo comprimido de Amoxicilina 250mg/Ácido Clavulánico 125mg o Amoxicilina 500mg/Ácido Clávulánico 125mg.
La administración concomitante de Probenecid retrasa la excreción de la Amoxicilina, pero no retrasa la excreción renal del Ácido Clavulánico. La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a un 10-25% de la dosis inicial. El Ácido Clavulánico es metabolizado ampliamente como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-3-ácidocarboxilico y 1-amino-4-hidroxil-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido en el aire espirado.

Posología y modo de administración:
Clavulox 500mg comprimidos recubiertos:
Adultos y niños mayores de 40kg: un comprimido de Clavulox 500 mg tres veces al día.
Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina CrCl >30ml/ min.
Filtrado glomerular 10-30 ml/min: 1 comprimido de Clavulox 500 mg dos veces al día.
Filtrado glomerular < 10 ml/min: 1 comprimido de Clavulox 500 mg una vez al día.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.524 / M.P. 19.592
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Hemodialisis: 1 comprimido de Clavulox 500 mg cada 24 horas, más 1 comprimido de Clavulox 500 mg durante la diálisis que se repetirá al final de la misma (ya que descienden las concentraciones séricas de Amoxicilina y Ac. Clavulánico).
Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.
La duración del tratamiento depende de la evolución de la infección. Algunas infecciones pueden requerir tratamientos más prolongados. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.
Se sugiere administrar Clavulox al inicio de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de Amoxicilina/Ac. Clavulánico.
Niños menores de 40kg ver Clavulox DUO Suspensión.

Clavulox 1g comprimidos recubiertos:
Adultos y niños mayores de 40kg: un comprimido dos veces al día. En infecciones graves puede aumentarse a 1 comprimido tres veces al día.
Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina CrCl >30ml/ min.
Filtrado glomerular 10-30 ml/min: 1 comprimido de Clavulox 500mg (Amoxicilina 500mg/Ac. Clavulánico 125mg) dos veces al día.
Filtrado glomerular < 10 ml/min: 1 comprimido de Clavulox 500mg (Amoxicilina 500mg/ac. Clavulánico 125mg) 1 vez al día.

La duración del tratamiento depende de la evolución de la infección. Algunas infecciones pueden requerir tratamientos más prolongados. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.
Niños: La dosis usual recomendada es de 25 mg/kg por día, en base a Amoxicilina (Amoxicilina 25mg, Ácido Clavulánico 3,6mg /kg/día), en dos dosis al día. Para el tratamiento de otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior, la dosis puede ser de hasta 70 mg/kg por día, basada en Amoxicilina, en dosis divididas cada 12 horas.
Las infecciones graves deben ser tratadas con la dosis más elevada recomendada.
Los niños cuyo peso sea de 40 kg o superior deben ser considerados como adultos para la dosificación.
Se sugiere administrar Clavulox al inicio de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de Amoxicilina/Ac. Clavulánico.

Clavulox Duo Suspensión oral:
La dosis usual diaria recomendada para niños mayores de 2 años es:

- 25/3,6 mg/kg/día a 45/6,4 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
- 70/10mg/Kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario)

Los cuadros siguientes sirven como guía para la administración en niños.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82480723-APN-DNPM#ANMAT

Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina/ Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	2,5 ml de Clavulox Duo Suspensión Oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	5,0 ml de Clavulox Duo Suspensión oral 2 veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	5,0 ml de Clavulox Duo Suspensión oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	10,0 ml de Clavulox Duo Suspensión oral 2 veces por día
70/10 mg/kg/día	2-6 años (13/21 kg)	7,5ml de Clavulox Duo Suspensión oral 2 veces por día
	7-12 años (22/40 kg)	10ml a 15ml Clavulox Duo Suspensión oral 2 veces por día

Niños de 2 meses a 2 años de edad: La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 mg/kg/día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25 mg/kg/día cada 12 horas.

La experiencia con Amoxicilina/Ac. Clavulánico en proporción 7:1 no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación para niños de edad inferior a 2 meses.

Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de Clavulox.

Insuficiencia renal: En niños con una tasa de filtración glomerular (TGF) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de dosificación. En niños con TGF < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de Clavulox.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Modo de administración: Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de Amoxicilina/Ac. Clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control. El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

Instrucciones de uso/manejo: En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstruirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de Clavulox Duo.

LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREAPARADA LA SUSPENSIÓN.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.900
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Contraindicaciones:
Clavulox está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o alguno de los excipientes de la formulación.
Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β-lactámicos, como las cefalosporinas, carbapenem o monobactam.
Antecedentes de ictericia o disfunción hepática asociada a penicilina o a la administración de Amoxicilina y Acido Clavulánico.

Advertencias:
Los antibióticos solamente deben ser utilizados luego de una prescripción por parte del médico u odontólogo.
- El paciente no debe auto medicarse con antibióticos ni debe ofrecer estos medicamentos a otras personas.
- Se debe cumplir el tratamiento de acuerdo a lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No se debe prolongar ni interrumpir el tratamiento (excepto que lo indique el profesional).
- No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado de tratamientos previos.
- Una manera efectiva de evitar infecciones es el lavado frecuente de manos con agua y jabón y mantener el calendario de vacunación al día.

Se han observado en pacientes a los cuales se les administraba penicilina, graves y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilactoideas). Aunque la anafilaxis es más frecuente de producirse con la terapia parenteral, se han observado también con la terapia oral. La ocurrencia de esta reacción es más probable en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y/o de sensibilidad a los alérgenos múltiples.
Se han observado individuos con historia de hipersensibilidad a las penicilinas que experimentaron también severas reacciones con el tratamiento con cefalosporinas. Por lo tanto, se recomienda antes de implementar la terapia con cualquier penicilina investigar posibles reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. De ocurrir una reacción alérgica, se recomienda discontinuar el tratamiento. Las reacciones anafilactoideas graves deberán ser controladas con una terapia de emergencia con Epinefrina y, según se indique con oxígeno, esteroides intravenosos y terapia respiratoria (incluyendo intubación).
Al igual que otros agentes antibacterianos, se han observado casos de colitis pseudomembranosa leve a grave con riesgo de muerte. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea tras la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal de colon y puede permitir el desarrollo excesivo de clostridios. Estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* constituye una de las causas principales de la colitis asociada al tratamiento antibiótico. Los casos de colitis pseudomembranosa leve generalmente ceden cuando se discontinua la administración de la droga. En casos moderado a graves, debe considerarse la posibilidad de tratarse con fluidos y electrolitos, suplemento proteico y una droga antibacteriana efectiva contra el *Clostridium difficile*.
Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con Amoxicilina/Clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta. En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

IF-2019-82650125-APN-DNPM#ANMAT

Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

En pacientes con insuficiencia renal modera o severa (clearence de creatinina < 30ml/min), no se recomienda el uso de Clavulox.
Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.

Precauciones:
Generales: Aunque Amoxicilina/Ac. Clavulánico cuenta con la baja toxicidad que caracteriza a los antibióticos penicilínicos, se recomienda controlar periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética, durante una terapia prolongada.
Un elevado porcentaje de pacientes con mononucleosis tratados con ampicilina desarrollaron sarpullido. Por lo tanto, se recomienda no administrar aminopenicilinas a pacientes con mononucleosis.
Durante la terapia con Amoxicilina/Ac. Clavulánico debe considerarse la ocurrencia de posibles superinfecciones con patógenos micóticos o bacterianos (generalmente con *Pseudomonas* o *Cándida*). De ocurrir esto se debe discontinuar la administración de la droga y/o instrumentarse una terapia adecuada.
Se observó tras la administración de ampicilina en mujeres embarazadas una disminución de la concentración en plasma de estriol conjugado total, estriol-glucónico, estrona conjugada y estradiol. Este efecto también puede producirse con la Amoxicilina y por consiguiente con Clavulox.
Esta presentación de Clavulox no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a β-lactámicos que no sea mediada por β-lactamasas sensibles a inhibición por Ácido Clavulánico. Esta formulación no debe usarse para *S. pneumoniae* resistente a penicilina.
En caso que se confirme que la infección es debida a un microorganismo sensible a Amoxicilina, debe considerarse cambiar de Amoxicilina/Ac. Clavulánico de acuerdo a las recomendaciones oficiales.
Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.
El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.
El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.
La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Clavulox y la administración posterior de Amoxicilina estará contraindicada.
Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina/Ácido Clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.
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 la permeabilidad del catéter.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82080123-APN-DNRNM#ANMAT

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.
La presencia de Ácido Clavulánico en Clavulox puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.
Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio- Rad en pacientes que recibieron Amoxicilina /Ácido Clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranosas con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Interacciones con otras drogas:
Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante de Clavulox puede llevar a un aumento prolongado de los niveles en sangre de Amoxicilina.
La administración concomitante de allopurinol y Amoxicilina aumenta sustancialmente la incidencia de sarpullido en pacientes tratados con ambas drogas, en comparación con pacientes tratados con Amoxicilina solamente. No se sabe si el sarpullido que se produce con la Amoxicilina se debe al allopurinol o a la hiperuricemia de estos pacientes. No se dispone de datos actuales sobre la administración concomitante Clavulox y allopurinol.
Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (RIN) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la retirada de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.
Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.
En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de Amoxicilina con Ácido Clavulánico. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.
Como otros antibióticos Clavulox puede afectar la flora intestinal, tendiendo a disminuir la reabsorción de estrógenos y reducir la eficacia de la administración concomitante con anticonceptivos orales.
Interacciones de droga/test de laboratorio:
La administración oral de Amoxicilina/Ac. Clavulánico Clavulox genera concentraciones elevadas de Amoxicilina en orina. Las concentraciones elevadas de Amoxicilina en orina pueden generar reacciones falso-positivas cuando se analiza la presencia de glucosa en orina utilizando Cliniest, Solución de Benedict o Solución de Fehling. Debido a que ese efecto puede darse con la Amoxicilina y por lo tanto con Clavulox, se recomienda utilizar métodos de análisis de glucosa basados en reacciones enzimáticas de glucosa-oxidasa (como Clinistix o Test-Tape).
Teratogénesis, mutagénesis o pérdida de fertilidad:
No se han efectuado estudios a largo plazo con animales para evaluar el potencial teratógeno o mutagénico.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Embarazo:
Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina/Ácido Clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Amoxicilina/Ac. Clavulánico puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia:
Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del Ácido Clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/Ácido Clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico. Como ocurre con cualquier otra droga activa, se deben realizar análisis periódicos de función renal, hepática y hematopoyética en caso de terapias prolongadas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Reacciones adversas:
Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Amoxicilina/Ac. Clavulánico se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, mediante clasificación de órganos del sistema MedDRA.
Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:
Muy frecuentes (≥1/10) , Frecuentes (≥1/100 a <1/10) ,Poco frecuentes (de ≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Infecciones e infestaciones:	
Candidiasis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina[1]	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico[10]:	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
Trastornos del sistema nervioso:	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones[2]	No conocida
Meningitis aséptica	No conocida
Trastornos gastrointestinales:	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas[3]	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos[4]	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Decoloración superficial dientes	Rara
Trastornos hepatobiliares:	
Aumentos de los niveles de AST y/o ALT [5]	Poco frecuente
Hepatitis[6]	No conocida
Ictericia colestática[6]	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo [7]:	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa vesicular	No conocida
Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)[9]	No conocida
Trastornos renales y urinarios:	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria[8]	No conocida

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

[1] Monitorizar tiempo de protrombina ante uso concomitante de anticoagulantes.
[2] Pueden ocurrir convulsiones en pacientes con la función renal dañada o en aquellos que reciban altas dosis.
[3] Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Amoxicilina/Ácido Clavulánico con las comidas.
[4] Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.
[5] Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.
[6] Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas.
[7] Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4).
[8] ver sobredosis
[9] ver advertencias y precauciones
[10] Ver contraindicaciones y advertencias y precauciones.

Sobredosificación:
Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la Amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.
Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.
Se han notificado casos en los que la Amoxicilina ha precipitado en pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.
Tratamiento de la intoxicación: Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.
La Amoxicilina/Ac. Clavulánico puede ser eliminada de la circulación sanguínea mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, se deberá suspender la medicación y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital General de Agudos J. A. Fernández.: Tel: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Presentaciones:
Clavulox 500mg se presenta en envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.
Clavulox 1g se presenta en envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.
Clavulox Duo Polvo para reconstituir se presenta en frascos con polvo para preparar 70ml de suspensión oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Clavulox 500mg: conservar a temperatura y humedad ambiente. Condiciones de luz normales, desde 15°C hasta 30°C.
Clavulox 1g y Clavulox Duo: conservar en lugar seco y fresco, desde 15°C hasta 30°C.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 13.892
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio

ELEA PHOENIX

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.162.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: …./…./……..

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZ
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 10.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82480733-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82486154-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:04 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:04 -03'00'

Laboratorio

ELEA PHOENIX

PROYECTO DE RÓTULO

CLAVULOX DUO
Polvo para reconstituir
AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO

CONT.: Polvo para preparar 70ml de suspensión oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:
Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión Clavulox Duo contiene:
Amoxicilina (como Trihidrato) 400 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57 mg.
Excipientes: dióxido de silicio; goma xántica; aspartame; acido succínico; hidroxipropilmetilcelulosa K4M (Methocel K4); esencia de cereza en polvo.

Posologia:
Ver prospecto interno.

Conservación:
Conservar en lugar seco y fresco, desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.162.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote:
Fecha de vencimiento:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82480723-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82486442-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068 ROT DUO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:39 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:39 -03'00'

Laboratorio

ELEA PHOENIX

PROYECTO DE RÓTULO

CLAVULOX ® 1g
Comprimidos recubiertos 1 g

AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO

CONT: 14 comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 1g contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina PH 112; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio. Cubierta: ácido metacrílico E100 (Eudragit E100); dibutil ftalato; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000.

Posologia: Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Conservar en lugar seco y fresco, desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.162.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote:
Fecha de vencimiento:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-82480773-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82486574-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068 ROT 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:53 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:42:53 -03'00'

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

PROYECTO DE RÓTULO

CLAVULOX ® 500mg
Comprimidos recubiertos 500mg

AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO

CONT: 8 comprimidos recubiertos*

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de Clavulox ® 500 mg contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 125 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina; almidón; povidona K30; Eudragit E100; talco; estearato de magnesio; dióxido de titanio.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación:
Conservar a temperatura y humedad ambiente. Condiciones de luz normales, desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.162.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818.
e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote:
Fecha de vencimiento:

* Este proyecto de rótulo también es válido para la presentación por 16 comprimidos recubiertos

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82486727-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-49818068 ROT 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:43:08 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 13:43:09 -03'00'