Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2679

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008255-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y el nuevo período de vida útil y forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg – 875 mg/125 mg – SUSPENSION EXTEMPORANEA 125 mg/5 ml–31,25mg/5 ML; 250 mg/5 ml–62,5 mg/5 ml; 400 mg/5ml–57 mg/5 ml; 500 mg/5ml–125 mg/5 ml; aprobada por Certificado Nº 56.665.

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.

MCG

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 163 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 320 y 321 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX

CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg – 875 mg/125 mg – SUSPENSION EXTEMPORANEA 125 mg/5 ml–31,25mg/5 ML; 250 mg/5 ml–62,5 mg/5 ml; 400 mg/5ml–57 mg/5 ml; 500 mg/5ml–125 mg/5 ml; aprobada por Certificado Nº 56.665 y Disposición Nº 1835/12, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 230 a 240, 248 a 258 y 266 a 276, para los prospectos y de fojas 296 a 319, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1835/12 los prospectos autorizados por las fojas 230 a 240 y la información para el paciente autorizada por las fojas 296 a 303, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), a cambiar el período de vida útil y la forma de conservación, solo para la Forma Farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA 125 mg/5 ml–31,25mg/5 ML; 250 mg/5 ml–62,5 mg/5 ml; 400 mg/5ml–57 mg/5 ml; 500 mg/5ml–125 mg/5 ml; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.665 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008255-12-9

DISPOSICIÓN Nº 2679

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2679 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.665 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TIBIMOX CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg – 875 mg/125 mg – SUSPENSION EXTEMPORANEA 125 mg/5 ml–31,25mg/5 ML; 250 mg/5 ml–62,5 mg/5 ml; 400 mg/5ml–57 mg/5 ml; 500 mg/5ml–125 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1835/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017743-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1835/12.-	Prospectos de fs. 230 a 240, 248 a 258 y 266 a 276, corresponde desglosar de fs. 230 a 240. Información para el paciente de fs. 296 a 319, corresponde

		desglosar de fs. 296 a 303.-
Período de vida útil: (solo para la Forma Farmacéutica: Suspensión extemporánea, en todas sus concentraciones).-	Suspensión extemporánea sin reconstituir: 24 meses.-- Suspensión extemporánea reconstituída: 7 días a temperatura ambiente y 14 días conservada en la heladera.----------	Suspensión extemporánea sin reconstituir: 24 meses.-- Suspensión extemporánea reconstituída: 7 días a una temperatura entre 2°C y 8°C.----------
Forma de conservación: (solo para la Forma Farmacéutica: Suspensión extemporánea, en todas sus concentraciones).-	Suspensión extemporánea sin reconstituir: conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.---------- Suspensión extemporánea reconstituida: la suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días conservada en la heladera.----------	Suspensión extemporánea sin reconstituir: conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.---------- Suspensión extemporánea reconstituida: una vez reconstituida mantener durante 7 días a una temperatura entre 2°C y 8°C.----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº

56.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008255-12-9

DISPOSICIÓN Nº 2679

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js MCA

2679

ANMAT FOLIO 230

8. PROYECTO DE PROSPECTO

TIBIMOX CLAVULÁNICO
TIBIMOX CLAVULÁNICO DUO

AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO

Comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg;
Comprimidos recubiertos 875 mg/125 mg;
Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg;
Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg;
Suspensión extemporánea 400 mg/57 mg;
Suspensión extemporánea 500 mg/125 mg

Venta bajo receta archivada **Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg
Ácido clavulánico (como sal potásica).....125 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 149 mg; lauril sulfato de sodio 10 mg; dióxido de silicio coloidal 28 mg; almidón glicolato de sodio 25 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 15 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 18,50 mg; dióxido de titanio 13,50 mg; talco 15,50 mg; propilenglicol 0,84 mg; cloruro de metileno 404 mg; alcohol Isopropílico 187 mg.

Comprimidos recubiertos 875 mg/125 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)..... 875 mg
Ácido Clavulánico (como sal potásica)..... 125 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 149 mg; lauril sulfato de sodio 10 mg; dióxido de silicio coloidal 28 mg; almidón glicolato de sodio 25 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 14,5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 27 mg; dióxido de titanio 19,60 mg; talco 22,50 mg; propilenglicol 0,84 mg; cloruro de metileno 589 mg; alcohol isopropílico 272 mg.

Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg
Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)..... 125 mg
Ácido Clavulánico (como sal potásica)..... 31,25 mg
Excipientes: goma xántica 11,25 mg; anhídrido de silicio amorfo 125 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; sacarina sódica 4 mg; sabor banana 20 mg; manitol 533,15 mg.

Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg
Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)..... 250 mg
Ácido Clavulánico (como sal potásica).....62,5 mg
Excipientes: goma xántica 15 mg; anhídrido de silicio amorfo 125 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; sacarina sódica 4 mg; sabor naranja 23 mg; manitol 645,65 mg.

MCA

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 231 MESA DE ENTRADAS

Suspensión extemporánea 400 mg/57 mg
Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)..... 400 mg
Ácido Clavulánico (como sal potásica)..... 57 mg
Excipientes: goma xántica 12,5 mg; aspartamo 12,5 mg; ácido succínico 0,84 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; sabor frutilla 25 mg; anhídrido de silicio amorfo 167,94 mg.

Suspensión extemporánea 500 mg/125 mg
Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)..... 500 mg
Ácido Clavulánico (como sal potásica)..... 125 mg
Excipientes: goma xántica 20 mg; anhídrido de silicio amorfo 232 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; sacarina sódica 6 mg; sabor cereza 20 mg; manitol 570 mg.

Acción Terapéutica:
Antibiótico betalactámico, bactericida de amplio espectro.
Código/s ATC: **J01CA04**

Indicaciones:
TIBIMOX CLAVULÁNICO está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las condiciones que se describen a continuación:
Infecciones del tracto respiratorio inferior, Otitis media y Sinusitis: causadas por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β-lactamasas.
Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas de Escherichia Coli, Klebsiella species y Enterobacter species productoras de β-lactamasas.
Infecciones de piel y faneras: causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella species productores de β-lactamasas.
Las infecciones mixtas causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y por microorganismos productores de β-lactamasa sensibles a Amoxicilina y ácido clavulánico pueden ser tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO. Estas infecciones no deberían requerir la adición de otro antibiótico resistente a las β-lactamasas.

Acción Farmacológica:
La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes de que pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato en TIBIMOX CLAVULÁNICO anticipa este mecanismo de defensa y bloquea las enzimas β-lactamasas, lo que somete a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.
El clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana; sin embargo, en combinación con la amoxicilina como en TIBIMOX CLAVULÁNICO produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.
TIBIMOX CLAVULÁNICO es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:
Gram-positivos:
Aerobios: Enterococcus faecalis*, Enterococcus faecium*, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus*, Staphylococcus coagulasa negativos* (incluyendo Staphylococcus epidermidis), Corynebacterium sp., Bacillus anthracis*, Listeria monocytogenes.

MCG

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 232 MEGA PY SUCURSALES

Anaerobios: Clostridium sp., Peptococcus sp., Peptostreptococcus.
Gram-negativos:
Aerobios: Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis*, Escherichia coli*, Proteus mirabilis*, Proteus vulgaris*, Klebsiella sp.*, Salmonella sp.*, Shigella sp.*, Bordetella pertussis, Brucella sp., Neisseria gonorrhoeae*, Neisseria meningitidis*, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.
Anaerobios: Bacteroides sp.* (incluido B. fragilis).
*Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasa y por lo tanto resistentes a la amoxicilina sola.

Farmacocinética:
Después de la administración oral de TIBIMOX CLAVULÁNICO, la amoxicilina y el clavulanato de potasio son bien absorbidos desde el tracto gastrointestinal. Si bien TIBIMOX CLAVULÁNICO puede ser administrado sin tener en cuenta las comidas, la absorción del clavulanato de potasio es mayor si se administra con las comidas que en estado de ayuno. En un estudio, la biodisponibilidad relativa del clavulanato se redujo cuando TIBIMOX CLAVULÁNICO fue administrado 30 y 150 minutos después del comienzo de un desayuno con alto contenido en grasas. La seguridad y eficacia de TIBIMOX CLAVULÁNICO ha sido establecida en ensayos clínicos donde TIBIMOX CLAVULÁNICO fue administrado sin tener en cuenta las comidas.
En la siguiente tabla se muestran los parámetros farmacocinéticos medios* de amoxicilina y clavulanato de potasio.

Dosis† y régimen	AUC_{0-24} (mcg•hr/mL)		C_{max} (mcg/mL)	
Amoxicilina / clavulanato de potasio	Amoxicilina (±S.D.)	Clavulanato de potasio (±S.D.)	Amoxicilina (±S.D.)	Clavulanato de potasio (±S.D.)
250/125 mg q8h	26.7 ± 4.56	12.6 ± 3.25	3.3 ± 1.12	1.5 ± 0.70
500/125 mg q12h	33.4 ± 6.76	8.6 ± 1.95	6.5 ± 1.41	1.8 ± 0.61
500/125 mg q8h	53.4 ± 8.87	15.7 ± 3.86	7.2 ± 2.26	2.4 ± 0.83
875/125 mg q12h	53.5 ± 12.31	10.2 ± 3.04	11.6 ± 2.78	2.2 ± 0.99

*Valores medios de 14 voluntarios normales (n=15 para clavulanato de potasio en regímenes de bajas dosis)
† Administrado al comienzo de una comida liviana.

Las concentraciones séricas de amoxicilina alcanzadas con TIBIMOX CLAVULÁNICO son similares a aquellas generadas por la administración oral de amoxicilina sola en dosis equivalentes. La vida media de amoxicilina, luego de la administración oral de TIBIMOX CLAVULÁNICO, es 1.3 horas y la del ácido clavulánico 1.0 hora.
Aproximadamente el 50% a 70% de la amoxicilina y el 25% a 40% del ácido clavulánico son excretados sin alterar por la orina durante las primeras 6 horas luego de la toma de un solo comprimido recubierto de TIBIMOX CLAVULÁNICO de 500/125 mg.
La administración simultánea de probenecid retrasa la excreción de amoxicilina pero no la excreción renal del ácido clavulánico.
Ningún componente de TIBIMOX CLAVULÁNICO esta altamente ligado a las proteínas, se ha observado que aproximadamente el 25% del ácido clavulánico se encuentra unido al suero humano y aproximadamente el 18% de la amoxicilina. La amoxicilina difunde fácilmente en la mayor parte de los fluidos y tejidos del cuerpo, con excepción del cerebro y fluido espinal.

MCQ

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 233

Posología y Modo de Administración:
Comprimidos recubiertos
Adultos: la dosis usual es de 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas. Para infecciones más severas e infecciones del tracto respiratorio, la dosis debe ser de 875 mg cada 12 horas o de 500 mg cada 8 horas.
Niños: la dosis usual es de 20 mg/kg/día, basada en el componente amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. Para el tratamiento de otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior, la dosis debe ser de 40 mg/kg/día, basada en el componente amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas.
Niños con un peso de 40 kg o más, serán dosificados con las recomendaciones para adultos.
Dosis en insuficiencia renal y hepática: estos pacientes generalmente no requieren una reducción en la dosis a menos que la disfunción renal sea severa. Los pacientes con una tasa de filtración glomerular entre 10 y 30 ml/minuto, deben recibir una dosis de 500 ó 250 mg cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con una tasa de filtración glomerular menor de 10 ml/minuto, deben recibir 500 mg ó 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección.
Pacientes en hemodiálisis deben recibir 500 mg ó 250 mg cada 24 horas dependiendo la severidad de la infección y deben recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis.
Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y la función hepática monitoreada a intervalos regulares.
La absorción de TIBIMOX CLAVULÁNICO no se afecta con las comidas. Se recomienda administrar junto con las comidas, al inicio de éstas, para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal.
Suspensión extemporánea
La posología está indicada en función a la edad, al peso corporal, a la función renal del paciente y a la gravedad de la infección.
Posología usual:
- Adultos y niños de más de 40 kg.
Para el tratamiento de las infecciones en adultos y en niños de más de 40 kg consultar la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO comprimidos recubiertos 500/125.
Para pacientes con dificultad para tragar pueden recibir TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 500mg/125mg en vez de los comprimidos recubiertos.
- Niños hasta 40 kg.
Posología general:
Tener en cuenta la posología general por kg/día (ver más abajo).
Las presentaciones de TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg y TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg deben ser tomadas 3 veces por día, la suspensión de TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg no debe ser tomada más de 2 veces por día.
-Neonatos e Infantes hasta 3 meses:
Debido a que el desarrollo de la función renal esta incompleto a esa edad, lo que afecta la eliminación de la amoxicilina, se recomienda que la dosis de TIBIMOX CLAVULÁNICO sea de 30 mg/kg/día administrado en 2 tomas cada 12 horas.
La eliminación del clavulanato no se ve alterada en ese grupo etario.
Dado que la experiencia con la suspensión de 250 mg/5ml de amoxicilina es limitada, se recomienda el uso de la suspensión de 125 mg/5ml.
TIBIMOX CLAVULÁNICO *suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg*
La dosis diaria será repartida en 3 tomas únicas

MCS

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 234

Edad	Dosis diaria
Menos de 2 años	25-50 mg/kg/día (20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico hasta 40 mg/10 mg)
Más de 2 años	Infección ligera a mediana: *25-37,5 mg/kg/día (20 mg de amoxicilina /5 mg de ácido clavulánico hasta 30 mg/7,5 mg). Infecciones severas: *50-75 mg/kg/día (40 mg de amoxicilina /10 mg de ácido clavulánico hasta 60 mg/15 mg)

El régimen de administración cada 12 horas es recomendado dado que esta asociado con una disminución significativa de la diarrea.
TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO *suspensión extemporánea 400 mg/57 mg:*
La dosis diaria será repartida en 2 tomas únicas.
TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg no debe ser administrado más que en las infecciones señaladas aquí. Para otras indicaciones, la aplicación de TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg o suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg deberá ser considerada.
Dado que la suspensión de 400 mg/5 ml de amoxicilina contiene aspartamo no deberá ser utilizado por pacientes fenilcetonúricos.

Edad	Dosis diaria
Menos de 2 años	Otitis media aguda: *29-51 mg/kg/día (25,4 mg de amoxicilina/ 3,6 mg de ácido clavulánico hasta 44,6 mg/4,6 mg)
Más de 2 años	Amigdalitis e infecciones ligeras a mediana de las vías respiratorias inferiores: *29-51 mg/kg/día (25,4 mg de amoxicilina/ 3,6 mg de ácido clavulánico hasta 44,6 mg/6,4 mg) Otitis media: *51-80 mg/kg/día (44,6 mg de amoxicilina/ 6,4 mg de ácido clavulánico hasta 70 mg/10 mg)

Suspensión extemporánea:
TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea *125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg y 500 mg/125 mg.*

Infecciones ligeras a medianas

Peso	Edad aproximada	Forma galénica	Posología
5 a 9 kg	3 a 12 meses	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	2,5 ml, 3 veces por día
10 a 19 kg	1 a 5 años	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	5 ml, 3 veces por día
20 a 39 kg	5 a 12 años	Suspensión	5 ml, 3 veces por día

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 231 MESA DE ENTRADAS

		extemporánea 250 mg/62,5 mg),	
Más de 40 kg	Más de 12 años	Comprimidos recubiertos o Suspensión extemporánea 500mg/125 mg	Ver la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO, comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg

Infecciones severas

Peso	Edad aproximada	Forma galénica	Posología
5 a 9 kg	3 a 12 meses	suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	2,5 ml, 3 veces por día
10 a 12 kg	1 a 2 años	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	5 ml, 3 veces por día
13 a 24 kg	2 a 7 años	Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg)	5 ml, 3 veces por día
25 a 39 kg	7 a 12 años	Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg)	10 ml, 3 veces por día
Más de 40 kg	Más de 12 años	Comprimidos recubiertos Suspensión extemporánea 500mg/125 mg	Ver la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg

TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO, *suspensión extemporánea 400 mg/57mg:*
TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO, suspensión extemporánea 400 mg/57 mg se utiliza en ciertas infecciones en los niños a partir de los 3 meses (ver Posología general).

Amigdalitis e infecciones ligeras a medianas de las vías respiratorias inferiores

Peso	Edad aproximada	**Posología TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57mg**
13 a 15 kg	2 a 3 años	2,5 ml, 2 por día
16 a 18 kg	3 a 5 años	3 ml, 2 por día
19 a 21 kg	5 a 6 años	3,5 ml, 2 por día
22 a 30 kg	6 a 10 años	5 ml, 2 por día
31 a 40 kg	10 a 12 años	7,5 ml, 2 por día

Otitis media aguda

Peso	Edad aproximada	Posología TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO,

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DEL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 239 MESA DE ENTRADAS

		suspensión extemporánea 400 mg/57 mg
4 a 6 kg	3 a 6 meses	1 ml, 2 por día
7 a 9 kg	6 a 12 meses	1,5 ml, 2 por día
10 a 12 kg	1 a 2 años	2 ml, 2 por día
13 a 17 kg	2 a 4 años	5 ml, 2 por día
18 a 26 kg	4 a 8 años	7,5 ml, 2 por día
27 a 35 kg	8 a 10 años	10 ml, 2 por día
36 a 40 kg	10 a 12 años	12,5 ml, 2 por día

Instrucciones posológicas particulares:
Insuficiencia renal
En el tratamiento de pacientes que presentan un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min utilizar únicamente TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg y no TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg

Niños hasta 40 kg

Clearance de creatinina	Posología
10 a 30 ml/min	15/3,75 mg/kg de TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg, cada 12 horas (30 ml de amoxicilina/kg/día-cómo máximo-)
Inferior a 10 ml/min	15/3,75 mg/kg de TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg, cada 24 horas (15 mg de amoxicilina/kg/día-como máximo-)
Hemodiálisis	15/3,75 mg/kg de TIBIMOX CLAVULÁNICO (suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg), cada 24 horas, más una dosis suplementaria durante y al finalizar la diálisis

TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg no debe ser administrado a los pacientes con clearance de creatinina inferior a 30 ml/min.
Para un clearance de creatinina superior a 30 ml/min, no se requiere ningún ajuste de la dosis.
Administración: dado que la absorción de TIBIMOX CLAVULÁNICO no es interferida por las comidas, se aconseja la administración durante las mismas.
Instrucciones para preparar la suspensión: con el objeto de asegurar la disolución completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera. No congelar. Se deberá descartar a los 7 días de su reconstitución.

Contraindicaciones:

MG

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 237

TIBIMOX CLAVULÁNICO está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. En pacientes con historia previa de ictericia colestásica o insuficiencia hepática por la asociación amoxicilina – ácido clavulánico.

Advertencias:
Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) y ocasionalmente fatales, en pacientes que han sido tratados con penicilina. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en pacientes con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Se han reportado también en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina, quienes han experimentado severas reacciones cuando fueron tratados con cefalosporinas.
Antes de iniciar la terapia con TIBIMOX CLAVULÁNICO es conveniente efectuar una minuciosa pesquisa en los pacientes en lo referente a antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otras sustancias alérgicas. Si ocurriera una reacción alérgica se debe suspender TIBIMOX CLAVULÁNICO e iniciar el tratamiento adecuado. En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticoesteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea, que incluye la posibilidad de intubación.
Han sido reportados casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos incluido la asociación de amoxi-clavulánico y que en ocasiones ha alcanzado una gran severidad que puede comprometer la vida. De todas maneras es muy importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarreas importantes seguidas de la administración de los agentes antibacterianos.
El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar el contenido normal de la flora bacteriana del colon permitiendo consecuentemente el crecimiento de Clostridium. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* podría ser la causa primaria de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa debe iniciarse rápidamente un tratamiento apropiado. Gran parte de los casos de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la suspensión del fármaco. En casos más severos es importante considerar la administración parenteral de líquidos, electrolitos, suplementos proteicos y tratamientos asociados con drogas antibacterianas, clínicamente efectivos, contra la colitis producida por *Clostridium difficile*.
TIBIMOX CLAVULÁNICO debe ser usada con precaución en pacientes con disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada al uso de la amoxicilina con ácido clavulánico es usualmente reversible.

Precauciones:
Si bien TIBIMOX CLAVULÁNICO posee la característica de baja toxicidad del grupo de los penicilínicos, es conveniente un análisis periódico de las funciones de distintos órganos incluyendo el renal, hepático y hematopéyicos, fundamentalmente cuando el paciente es sometido a terapias prolongadas.
Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben ampicilina pueden desarrollar un rash eritematoso en la piel. Por lo tanto, los antibióticos del tipo de la ampicilina no deberían ser administrados en pacientes con mononucleosis infecciosa.
La posibilidad de superinfecciones con patógenos micóticos o bacteriales debe ser tenida en cuenta durante el tratamiento con amoxicilina-ácido clavulánico. Si estas infecciones ocurrieran (usualmente ocasionadas por Pseudomonas o Candida) la droga debe ser discontinuada y se instalará el tratamiento adecuado.
La prescripción de TIBIMOX CLAVULÁNICO en ausencia de una infección bacterial probada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es probable que no beneficie al paciente y se incremente el riesgo de desarrollar resistencia bacteriana a la droga.

MCA

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 238

Interacciones:
El probenecid disminuye la secreción renal tubular de amoxicilina, por lo que su uso combinado con TIBIMOX CLAVULÁNICO puede resultar un incremento de los niveles séricos de amoxicilina.
El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranifenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos. Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protombina en algunos pacientes tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.
Embarazo y lactancia: los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico no mostraron efectos teratogénicos. Existe una experiencia limitada sobre el uso de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico en el embarazo humano. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su empleo durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial. TIBIMOX CLAVULÁNICO puede administrarse durante el período de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.
Empleo en pediatría: a causa de que la función renal en neonatos e infantes menores de 3 meses no esta completamente desarrollada, la eliminación de amoxicilina puede ser retrasada; por lo cual la dosis de TIBIMOX CLAVULÁNICO debe ser modificada.
Empleo en ancianos: se conoce que TIBIMOX CLAVULÁNICO es sustancialmente excretado por el riñón y el riesgo a reacciones tóxicas a la droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que es más probable que los pacientes ancianos presenten una disminución de la función renal, se debe tener precaución en la dosis seleccionada y monitorear la función renal.
Carcinogénesis, mutagenesis, teratogénesis, 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.

Reacciones adversas:
TIBIMOX CLAVULÁNICO es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos colaterales observados en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria y menos del 3% de los pacientes necesitó interrumpir el tratamiento por causas relacionadas con la droga.
Los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: diarrea/deposiciones acuosas (9%), náuseas (3%), urticaria y erupciones de piel (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La incidencia de efectos colaterales y en particular la diarrea, aumentaron cuando se recomendaron las dosis más altas. Otras reacciones reportadas menos frecuentemente incluyen: molestias abdominales, flatulencia y cefaleas.
Las siguientes reacciones adversas, han sido reportadas con el uso de antibióticos de la clase ampicilina:
Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis seudomembranosa. La colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico (ver Advertencias).

MCA

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

Reacciones de hipersensibilidad: erupciones de piel, urticaria, angioedema, reacciones séricas (urticaria o erupciones de piel o acompañadas por artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), y un caso esporádico de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario, con corticosteroides sistémicos. Cuando estas reacciones ocurren, debe discontinuarse la droga, bajo la opinión médica. Reacciones serias y de hipersensibilidad fatal ocasional (anafiláctica) pueden ocurrir con penicilina oral.
Hígado: un moderado aumento de las transaminasas (glutámico-oxalacética y glutamicopirúvica) se ha notado en pacientes tratados con antibióticos de la clase de ampicilinas, pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Infrecuentemente se han reportado con el uso de TIBIMOX CLAVULÁNICO disfunciones hepáticas, incluyendo aumento de las transaminasas séricas, bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina. Los hallazgos histológicos en la biopsia hepática consistieron predominantemente en cambios colostáticos, hepatocelulares o combinados (colostáticos-hepatocelulares). Los signos y síntomas de disfunción hepática pueden ocurrir durante o después del tratamiento. La resolución completa ha ocurrido con tiempo solamente.
Renal: raramente se han reportado casos de nefritis intersticial y hematuria.
Sistemas sanguíneo y linfático: durante el tratamiento con penicilinas, se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y se cree que son debidas a fenómenos de hipersensibilidad. Una ligera trombocitosis fue observada en menos del 1% de pacientes tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO.
Sistema nervioso central: se han reportado raramente hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta y/o vértigo.

Sobredosificación:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosis con TIBIMOX CLAVULÁNICO. Si se presentan, se pueden manifestar como síntomas gastrointestinales y alteraciones en los balances de fluidos y electrolitos. Estos problemas pueden ser tratados sintomáticamente, centrándose en el balance agua/electrolitos. TIBIMOX CLAVULÁNICO puede ser eliminado de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:
Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C. Una vez reconstituida mantener la suspensión no más de 7 días entre 2° C y 8° C.

Presentación:
Comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg: Envases conteniendo 8, 16, 32, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos 875 mg/125 mg: Envases conteniendo 14, 16, 21, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

MEA

DANIEL O. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

2679

ANMAT FOLIO 240

Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg;
Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg;
Suspensión extemporánea 400 mg/57 mg;
Suspensión extemporánea 500 mg/125 mg: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 70, 90 y 120 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

MCA

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

2679

FOLIO 296 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIBIMOX CLAVULÁNICO
TIBIMOX CLAVULÁNICO DUO

AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO

Comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg;
Comprimidos recubiertos 875 mg/125 mg;
Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg;
Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg;
Suspensión extemporánea 400 mg/57 mg;
Suspensión extemporánea 500 mg/125 mg

Venta bajo Receta Archivada **Industria Argentina.**

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "TIBIMOX CLAVULÁNICO" y para qué se usa
2. Antes de usar "TIBIMOX CLAVULÁNICO"
3. Cómo usar "TIBIMOX CLAVULÁNICO"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "TIBIMOX CLAVULÁNICO"
6. Más información

1. QUÉ ES "TIBIMOX CLAVULÁNICO" Y PARA QUÉ SE USA

"TIBIMOX CLAVULÁNICO" es amoxicilina mas ácido clavulánico y se usa para el tratamiento de infecciones tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, Otitis media y Sinusitis.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de piel y faneras.
- Las infecciones mixtas causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y por microorganismos productores de β-lactamasa sensibles a amoxicilina y ácido clavulánico pueden ser tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO. Estas infecciones no deberían requerir la adición de otro antibiótico resistente a las β-lactamasas.

2. ANTES DE USAR "TIBIMOX CLAVULÁNICO"

No tome "TIBIMOX CLAVULÁNICO" si tuvo antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier penicilina, o historia previa de ictericia colestásica o insuficiencia hepática por la asociación amoxicilina – ácido clavulánico.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

La prescripción de TIBIMOX CLAVULÁNICO en ausencia de una infección bacterial probada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es probable que no beneficie al paciente y se incremente el riesgo de desarrollar resistencia bacteriana a la droga.

Tenga especial cuidado con "TIBIMOX CLAVULÁNICO" en:
Embarazo y lactancia: los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico no mostraron efectos teratogénicos. Existe una experiencia limitada sobre el uso de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico en el embarazo humano. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su empleo durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.
TIBIMOX CLAVULÁNICO puede administrarse durante el período de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.
Empleo en pediatría: a causa de que la función renal en neonatos e infantes menores de 3 meses no está completamente desarrollada, la eliminación de amoxicilina puede ser retrasada; por lo cual la dosis de TIBIMOX CLAVULÁNICO debe ser modificada.
Empleo en ancianos: se conoce que TIBIMOX CLAVULÁNICO es sustancialmente excretado por el riñón y el riesgo a reacciones tóxicas a la droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que es más probable que los pacientes ancianos presenten una disminución de la función renal, se debe tener precaución en la dosis seleccionada y monitorear la función renal.
Carcinogénesis, mutagenesis, teratogénesis, 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 teratogénico ni sobre la fertilidad.

Uso de otros medicamentos
El probenecid disminuye la secreción renal tubular de amoxicilina, por lo que su uso combinado con TIBIMOX CLAVULÁNICO puede resultar un incremento de los niveles séricos de amoxicilina. El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranifenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.
Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protombina en algunos pacientes tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

3. COMO USAR "TIBIMOX CLAVULÁNICO"
Comprimidos recubiertos
Adultos: la dosis usual es de 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas. Para infecciones más severas e infecciones del tracto respiratorio, la dosis debe ser de 875 mg cada 12 horas o de 500 mg cada 8 horas.
Niños: la dosis usual es de 20 mg/kg/día, basada en el componente amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. Para el tratamiento de otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior, la dosis debe ser de 40 mg/kg/día, basada en el componente amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas.
Niños con un peso de 40 kg o más, serán dosificados con las recomendaciones para adultos.

Dosis en insuficiencia renal y hepática: estos pacientes generalmente no requieren una reducción en la dosis a menos que la disfunción renal sea severa. Los pacientes con una tasa de filtración

MCG

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

glomerular entre 10 y 30 ml/minuto, deben recibir una dosis de 500 ó 250 mg cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con una tasa de filtración glomerular menor de 10 ml/minuto, deben recibir 500 mg ó 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección.
Pacientes en hemodiálisis deben recibir 500 mg ó 250 mg cada 24 horas dependiendo la severidad de la infección y deben recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis.
Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y la función hepática monitoreada a intervalos regulares.
La absorción de TIBIMOX CLAVULÁNICO no se afecta con las comidas. Se recomienda administrar junto con las comidas, al inicio de éstas, para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal.

Suspensión extemporánea
La posología está indicada en función a la edad, al peso corporal, a la función renal del paciente y a la gravedad de la infección.
Posología usual:
- Adultos y niños de más de 40 kg.
Para el tratamiento de las infecciones en adultos y en niños de más de 40 kg consultar la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO comprimidos recubiertos 500/125.
Para pacientes con dificultad para tragar pueden recibir TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 500mg/125mg en vez de los comprimidos recubiertos.
- Niños hasta 40 kg.
Posología general:
Tener en cuenta la posología general por kg/día (ver más abajo).
Las presentaciones de TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg y TIBIMOX CLAVULÁNICO, suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg deben ser tomadas 3 veces por día, la suspensión de TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg no debe ser tomada más de 2 veces por día.
-Neonatos e Infantes hasta 3 meses:
Debido a que el desarrollo de la función renal está incompleto a esa edad, lo que afecta la eliminación de la amoxicilina, se recomienda que la dosis de TIBIMOX CLAVULÁNICO sea de 30 mg/kg/día administrado en 2 tomas cada 12 horas.
La eliminación del clavulanato no se ve alterada en ese grupo etario.
Dado que la experiencia con la suspensión de 250 mg/5ml de amoxicilina es limitada, se recomienda el uso de la suspensión de 125 mg/5ml.
TIBIMOX CLAVULÁNICO *suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg*
La dosis diaria será repartida en 3 tomas únicas

Edad	Dosis diaria
Menos de 2 años	25-50 mg/kg/día (20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico hasta 40 mg/10 mg)
Más de 2 años	Infección ligera a mediana: *25-37,5 mg/kg/día (20 mg de amoxicilina /5 mg de ácido clavulánico hasta 30 mg/7,5 mg). Infecciones severas: *50-75 mg/kg/día (40 mg de amoxicilina /10 mg de ácido clavulánico hasta 60 mg/15 mg)

El régimen de administración cada 12 horas es recomendado dado que está asociado con una disminución significativa de la diarrea.
TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO *suspensión extemporánea 400 mg/57 mg:*
La dosis diaria será repartida en 2 tomas únicas.

DANIEL C. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57 mg no debe ser administrado más que en las infecciones señaladas aquí. Para otras indicaciones, la aplicación de TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg o suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg deberá ser considerada.
Dado que la suspensión de 400 mg/5 ml de amoxicilina contiene aspartamo no deberá ser utilizado por pacientes fenilcetonúricos.

Edad	Dosis diaria
Menos de 2 años	Otitis media aguda: *29-51 mg/kg/día (25,4 mg de amoxicilina/ 3,6 mg de ácido clavulánico hasta 44,6 mg/4,6 mg)
Más de 2 años	Amigdalitis e infecciones ligeras a mediana de las vías respiratorias inferiores: *29-51 mg/kg/día (25,4 mg de amoxicilina/ 3,6 mg de ácido clavulánico hasta 44,6 mg/6,4 mg) Otitis media: *51-80 mg/kg/día (44,6 mg de amoxicilina/ 6,4 mg de ácido clavulánico hasta 70 mg/10 mg)

Suspensión extemporánea:
TIBIMOX CLAVULÁNICO suspensión extemporánea *125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg y 500 mg/125 mg.*

Infecciones ligeras a medianas

Peso	Edad aproximada	Forma galénica	Posología
5 a 9 kg	3 a 12 meses	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	2,5 ml, 3 veces por día
10 a 19 kg	1 a 5 años	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	5 ml, 3 veces por día
20 a 39 kg	5 a 12 años	Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg),	5 ml, 3 veces por día
Más de 40 kg	Más de 12 años	Comprimidos recubiertos o Suspensión extemporánea 500mg/125 mg	Ver la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO, comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg

Infecciones severas

Peso	Edad aproximada	Forma galénica	Posología
5 a 9 kg	3 a 12 meses	suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	2,5 ml, 3 veces por día
10 a 12 kg	1 a 2 años	Suspensión extemporánea 125 mg/31,25 mg)	5 ml, 3 veces por día
13 a 24 kg	2 a 7 años	Suspensión	5 ml, 3 veces por día

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

		extemporánea 250 mg/62,5 mg)	
25 a 39 kg	7 a 12 años	Suspensión extemporánea 250 mg/62,5 mg)	10 ml, 3 veces por día
Más de 40 kg	Más de 12 años	Comprimidos recubiertos Suspensión extemporánea 500mg/125 mg	Ver la información profesional de TIBIMOX CLAVULÁNICO comprimidos recubiertos 500 mg/125 mg

TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO, *suspensión extemporánea 400 mg/57mg:*
TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO, suspensión extemporánea 400 mg/57 mg se utiliza en ciertas infecciones en los niños a partir de los 3 meses (ver Posología general).

Amigdalitis e infecciones ligeras a medianas de las vías respiratorias inferiores

Peso	Edad aproximada	Posología TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO suspensión extemporánea 400 mg/57mg
13 a 15 kg	2 a 3 años	2,5 ml, 2 por día
16 a 18 kg	3 a 5 años	3 ml, 2 por día
19 a 21 kg	5 a 6 años	3,5 ml, 2 por día
22 a 30 kg	6 a 10 años	5 ml, 2 por día
31 a 40 kg	10 a 12 años	7,5 ml, 2 por día

Otitis media aguda

Peso	Edad aproximada	Posología TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO, suspensión extemporánea 400 mg/57 mg
4 a 6 kg	3 a 6 meses	1 ml, 2 por día
7 a 9 kg	6 a 12 meses	1,5 ml, 2 por día
10 a 12 kg	1 a 2 años	2 ml, 2 por día
13 a 17 kg	2 a 4 años	5 ml, 2 por día
18 a 26 kg	4 a 8 años	7,5 ml, 2 por día
27 a 35 kg	8 a 10 años	10 ml, 2 por día
36 a 40 kg	10 a 12 años	12,5 ml, 2 por día

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea
Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:
Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
2. Agitar enérgicamente.
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

MCA

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

TIBIMOX CLAVULÁNICO es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos colaterales observados en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria y menos del 3% de los pacientes necesitó interrumpir el tratamiento por causas relacionadas con la droga.

Los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: diarrea/deposiciones acuosas (9%), náuseas (3%), urticaria y erupciones de piel (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La incidencia de efectos colaterales y en particular la diarrea, aumentaron cuando se recomendaron las dosis más altas. Otras reacciones reportadas menos frecuentemente incluyen: molestias abdominales, flatulencia y cefaleas.

Las siguientes reacciones adversas, han sido reportadas con el uso de antibióticos de la clase ampicilina:

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis seudomembranosa. La colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico (ver Advertencias).

Reacciones de hipersensibilidad: erupciones de piel, urticaria, angioedema, reacciones séricas (urticaria o erupciones de piel o acompañadas por artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), y un caso esporádico de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario, con corticosteroides sistémicos. Cuando estas reacciones ocurren, debe discontinuarse la droga, bajo la opinión médica. Reacciones serias y de hipersensibilidad fatal ocasional (anafiláctica) pueden ocurrir con penicilina oral.

Hígado: un moderado aumento de las transaminasas (glutámico-oxalacética y glutamicopirúvica) se ha notado en pacientes tratados con antibióticos de la clase de ampicilinas, pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Infrecuentemente se han reportado con el uso de TIBIMOX CLAVULÁNICO disfunciones hepáticas, incluyendo aumento de las transaminasas séricas, bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina. Los hallazgos histológicos en la biopsia hepática consistieron predominantemente en cambios colostáticos, hepatocelulares o combinados (colostáticos-hepatocelulares). Los signos y síntomas de disfunción hepática pueden ocurrir durante o después del tratamiento. La resolución completa ha ocurrido con tiempo solamente.

Renal: raramente se han reportado casos de nefritis intersticial y hematuria.

Sistemas sanguíneo y linfático: durante el tratamiento con penicilinas, se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y se cree que son debidas a fenómenos de hipersensibilidad. Una ligera trombocitosis fue observada en menos del 1% de pacientes tratados con TIBIMOX CLAVULÁNICO.

Sistema nervioso central: se han reportado raramente hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta y/o vértigo.

5. COMO CONSERVAR "TIBIMOX CLAVULÁNICO"

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C. Una vez reconstituida mantener la suspensión no más de 7 días entre 2° C y 8° C.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Comprimidos Recubiertos 500mg/125 mg?

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 61
DIRECTOR TECNICO

El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: celulosa microcristalina; lauril sulfato de sodio; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato de sodio; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; propilenglicol; cloruro de metileno; alcohol Isopropílico.

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Dúo Comprimidos 875mg/125mg?
El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: celulosa microcristalina; lauril sulfato de sodio; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato de sodio; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; propilenglicol; cloruro de metileno 589 mg; alcohol isopropílico.

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Suspensión Extemporánea 125 mg/31,5mg?
El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: goma xántica; anhídrido de silicio amorfo; ácido succínico; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; sabor banana; manitol.

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Suspensión Extemporánea 250mg/62,5 mg?
El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: goma xántica; anhídrido de silicio amorfo; ácido succínico; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; sabor naranja; manitol.

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Dúo Suspensión Extemporánea 400mg/57mg?
El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: goma xántica; aspartamo; ácido succínico; dióxido de silicio coloidal; hidroxipropilmetilcelulosa; sabor frutilla; anhídrido de silicio amorfo.

¿Qué contiene Tibimox Clavulánico Suspensión Extemporánea 500mg/125mg?
El principio activo es amoxicilina (como trihidrato) y ácido clavulánico (como sal potásica)
Los demás componentes son: goma xántica; anhídrido de silicio amorfo; ácido succínico; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; sabor cereza; manitol.

Aspecto de "TIBIMOX CLAVULÁNICO" y contenido del envase

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16, 32, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión extemporánea: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 70, 90 y 120 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Aspecto de "TIBIMOX CLAVULÁNICO DÚO" y contenido del envase

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 16, 21, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión extemporánea: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 70, 90 y 120 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

2679

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"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"

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **vencimiento:**

MCA

DANIEL O. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO