



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16291977-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-16291977-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOCLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; aprobada por Certificado N° 45103.

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 N° 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 LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada AMOCLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2021-31306841-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45103, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2021-16291977-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.17 10:25:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 10:25:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
AMOCLAV

AMOXICILINA (como trihidrato), 500 mg; **ACIDO CLAVULANICO** (como sal potásica),
125 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **AMOCLAV** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Acido clavulánico (como sal potásica) 125 mg.

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Sacarina sódica, Povidona, Celulosa microcristalina.

¿Qué es AMOCLAV y para qué se usa?

AMOCLAV un antibiótico que elimina las bacterias sensibles a él, que causan infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos llamados amino-penicilinas. Estas pueden perder su eficacia por inactivación por parte de las bacterias. El otro componente de la formulación (el ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

AMOCLAV se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

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

- Infección de una prótesis articular
- Profilaxis (prevención) de endocarditis (infección de la parte interna del corazón)

Antes de usar AMOCLAV

No use AMOCLAV si

- Es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico, especialmente si tiene con historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o cuello.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico, especialmente la asociación de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

No tome AMOCLAV si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con AMOCLAV

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si

- Tiene mononucleosis infecciosa
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- No orina regularmente.

Tenga especial cuidado si durante el tratamiento aparece diarrea que puede variar en severidad desde diarrea leve a colitis muy severa. Consulte inmediatamente con su médico.

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 Amoxicilina/Ácido clavulánico u otro medicamento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) ya que puede provocarle una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico.

Si está tomando anticoagulantes orales (como la warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis sanguíneos.

Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas) ya que la amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar su acción.

Si está tomando anticonceptivos orales, la amoxicilina puede disminuir su eficacia.

AMOCCLAV no debe ser administrado concomitantemente con Disulfiram, droga indicada para tratar el alcoholismo.

¿Cómo usar AMOCLAV?

En adultos la dosis recomendada es de 1 comprimido cada 12 u 8 horas, de acuerdo con el tipo de infección. Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud.

En niños es preferible utilizar la suspensión oral de amoxicilina/ácido clavulánico.

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg/día de amoxicilina. Así, en niños de 3 meses a 1 año la dosis será de $\frac{1}{4}$ de medida (1,25 ml) cada 8 horas. Niños de 1 a 5 años, $\frac{1}{2}$ medida (2,5 ml) cada 8 horas, y niños de 6 a 12 años, 1 medida (5 ml) cada 8 horas.

En infecciones severas pediátricas, la dosis diaria se incrementará hasta 40 mg/kg/día de amoxicilina (es decir, el doble de lo habitual), dividida en 3 dosis (cada 8 horas).

Luego de preparada la suspensión oral, puede conservarse durante 7 días en la heladera.

Embarazo y lactancia

Su médico determinará si puede emplear **AMOCLAV** durante el embarazo y lactancia cuando la ecuación riesgo-beneficio así lo justifiquen.

Uso apropiado del medicamento AMOCLAV

Si se olvidó de tomar AMOCLAV

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.

A tener en cuenta mientras toma AMOCLAV

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos son infrecuentes, leves y de carácter transitorio.

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea y rash cutáneo y vaginitis. En menos del 1% de los casos se han reportado efectos colaterales relacionados al hígado, a la sangre, al sistema linfático o a nivel del sistema nervioso central.

Raramente se han observado casos de hepatitis y colestasis intrahepática (acumulación de bilis en el hígado), las que pueden ser graves y de larga duración, sobre todo en pacientes ancianos.

Raramente se ha observado la aparición de reacciones severas en piel como eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, y dermatitis exfoliativa. En caso de que aparezcan deberá suspender el tratamiento.

Con respecto al Sistema nervioso central, excepcionalmente pueden ocurrir convulsiones cuando se reciben dosis altas o en caso de fallo renal.

¿Cómo conservar AMOCLAV?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 8,16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de AMOCLAV de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.

Certificado N ° 45.103

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

La elaboración de los comprimidos recubiertos se realiza en: Carlos Villate 5271,
Munro, Pcia. De Buenos Aires.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-16291977 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 08:08:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 08:08:29 -03:00