



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7101

BUENOS AIRES,  
21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014213-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto OPTAMOX DUO 14:1 / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 600 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 35.869.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 200 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

A



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7101

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 164 a 193, desglosando de fojas 164 a 173, para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX DUO 14:1 / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 600 mg/5 ml, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.869 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014213-13-1

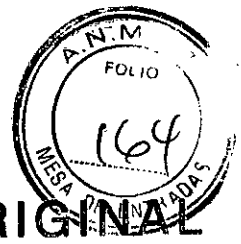
DISPOSICIÓN N° 7101

nc

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7101



OPTAMOX DUO 14:1  
AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO  
600 mg / 5 ml  
Suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### FORMULA:

Cada dosis (5 ml) de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 42,90 mg, Goma xantana 17,35 mg, Aspartamo 17,35 mg, Ácido Succínico 1,250 mg, Acido Silícico Coloidal 35,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 104,12 mg, Esencia de Naranja 21,32 mg, Esencia de Frambuesa 31,25 mg, Dióxido de Silicio csp. 1250,00 mg, Agua csp 5,00 ml.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02).

#### INDICACIONES

**Optamox Duo 14:1** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento de los niños con otitis media aguda recurrente o persistente, causada por *S. pneumoniae* (CIMs de penicilina  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ), *H. influenzae* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa) o *M. catarrhalis* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa) y caracterizada por los siguientes factores de riesgo:

- exposición a un antibiótico para la otitis media aguda dentro de los 3 meses precedentes y alguno de los siguientes:
- Edad  $\leq 2$  años.
- Concurrencia a guardería infantil.

**Nota:** La otitis media aguda causada únicamente por *S. pneumoniae* puede tratarse con amoxicilina.

**Optamox Duo 14:1** no está indicado para tratar la otitis media aguda causada por *S. pneumoniae* con CIM de penicilina  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ .

Cuando esté indicado, se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a amoxicilina / ácido clavulánico. Se puede iniciar el tratamiento antes de obtener los resultados de estos estudios cuando existan motivos para creer que la infección puede deberse tanto a *S. pneumoniae* (CIM de penicilina  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ) como a los microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasa

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

mencionados anteriormente. Para reducir el desarrollo de resistencia bacteriana y mantener la eficacia de **Optamox Duo 14:1** y otros antibióticos, **Optamox Duo 14:1** sólo debe ser usado para tratar o prevenir infecciones que han probado ser o son fuertemente sospechosas de ser causadas por bacterias susceptibles. Una vez conocidos los resultados del cultivo y la susceptibilidad, el tratamiento se debe ajustar de manera apropiada. En ausencia de dichos datos, la epidemiología y los patrones de susceptibilidad locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Optamox Duo 14:1** es una asociación antibacteriana activa por vía oral constituida por el antibiótico beta-lactámico semisintético amoxicilina y el inhibidor de la beta-lactamasa ácido clavulánico (sal potásica). La amoxicilina es un análogo de la ampicilina. El ácido clavulánico es producido por la fermentación del *Streptomyces clavuligerus*. Es una betalactama estructuralmente relacionada con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes, mediante el bloqueo de los sitios activos de estas enzimas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a las penicilinas y las cefalosporinas.

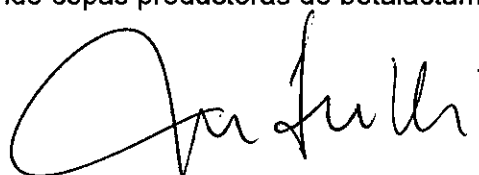
**Microbiología:** La amoxicilina es un antibiótico con un amplio espectro de actividad bactericida contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Sin embargo, la amoxicilina es susceptible a la degradación por parte de las beta-lactamasas y, por lo tanto, su espectro no incluye los patógenos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico posee la habilidad de inactivar un amplio rango de enzimas beta-lactamasas halladas comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y las cefalosporinas. El ácido clavulánico presente en **Optamox Duo 14:1** protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente su espectro antibacteriano, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **Optamox Duo 14:1** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de las betalactamasas.

La asociación de amoxicilina / ácido clavulánico ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas como se describe en la sección Indicaciones:

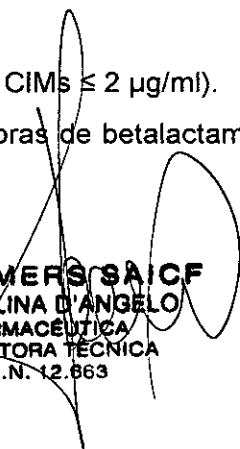
**Aerobios Gram-positivos:** *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo aislados con CIMs  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ).

**Aerobios Gram-negativos:** *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas),

*Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas).



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



Además amoxicilina / ácido clavulánico es activa *in vitro* contra los siguientes microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

**Aerobios Gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* incluyendo aislados productores de betalactamasas (Nota: Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a amoxicilina / ácido clavulánico), *Streptococcus pyogenes* (Nota: El *S. pyogenes* no produce betalactamasas y, por lo tanto, es susceptible a la amoxicilina sola. Estudios clínicos adecuados y bien controlados han demostrado la eficacia de la amoxicilina sola en el tratamiento de ciertas infecciones clínicas ocasionadas por *S. pyogenes*).

**Propiedades farmacocinéticas:**

Se ha informado que la farmacocinética de la amoxicilina y el ácido clavulánico (en la relación 600 mg/42,9 mg) fue determinada en un estudio de 19 pacientes pediátricos, de 8 meses a 11 años de edad, a quienes se les administró la asociación en una dosis estimada sobre la base de amoxicilina de 45 mg/kg cada 12 horas, junto con un refrigerio o comida. En la tabla siguiente se indican los valores medios de cinética plasmática de la amoxicilina y el clavulanato.

**Tabla 1. Valores de los parámetros farmacocinéticos plasmáticos medios ( $\pm$  desvío estándar) de la amoxicilina y el clavulanato, después de la administración de la asociación en la relación 600 mg/42,9 mg (dosis de amoxicilina 45 mg/kg cada 12 horas) a pacientes pediátricos.**

Parámetro*	Amoxicilina	Clavulanato
C <sub>máx</sub> (µg/ml)	15,7 $\pm$ 7,7	1,7 $\pm$ 0,9
T <sub>máx</sub> (h)	2,0 (1,0 – 4,0)	1,1 (1,0 - 4,0)
AUC <sub>0-t</sub> (µg•h/ml)	59,8 $\pm$ 20,0	4,0 $\pm$ 1,9
T <sub>1/2</sub> (h)	1,4 $\pm$ 0,3	1,1 $\pm$ 0,3
CL/F (l/h/kg)	0,9 $\pm$ 0,4	1,1 $\pm$ 1,1
*Media aritmética $\pm$ desvío estándar, excepto los valores de T <sub>máx</sub> que son medianas (rangos).		

No se ha estudiado el efecto de los alimentos sobre la absorción oral.

Aproximadamente el 50% al 70% de la amoxicilina y aproximadamente el 25% al 40% del ácido clavulánico se eliminan sin alterar en la orina durante las primeras 6 horas después de la administración de 10 ml de suspensión de amoxicilina / ácido clavulánico 250 mg/5ml.

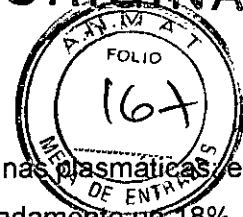
La administración concomitante de probenecid demora la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación renal del ácido clavulánico.

GUSTAVO G. SANTO  
APODERADO

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ROEMMERS



Ninguno de los componentes de la asociación presenta unión elevada a las proteínas plasmáticas, el ácido clavulánico está ligado en aproximadamente un 25% y la amoxicilina en aproximadamente un 18%.

La administración oral de una dosis única de 45 mg/kg (basada en el componente amoxicilina) de la asociación en la relación 600mg/42,9 mg a pacientes pediátricos de 9 meses a 8 años de edad, arrojó los siguientes datos farmacocinéticos para la amoxicilina en plasma y en líquido del oído medio.

**Tabla 2. Concentraciones de amoxicilina en plasma y en líquido del oído medio después de la administración de 45 mg/kg de Optamox Duo 14:1 a pacientes pediátricos.**

Tiempo		Concentración de amoxicilina en plasma (µg/ml)	Concentración de amoxicilina en líquido del oído medio (µg/ml)
1 hora	media	7,7	3,2
	mediana	9,3	3,5
	rango	1,5 - 14,0 (n=5)	0,2 - 5,5 (n=4)
2 horas	media	15,7	3,3
	mediana	13,0	2,4
	rango	11,0 - 25,0 (n=7)	1,9 - 6 (n=5)
3 horas	media	13,0	5,8
	mediana	12,0	6,5
	rango	5,5 - 21,0 (n=5)	3,9 - 7,4 (n=5)

La dosis se administró inmediatamente antes de comer.

La amoxicilina se propaga rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos orgánicos con excepción del cerebro y del líquido cefalorraquídeo. Los resultados de los ensayos con administración de ácido clavulánico a animales sugieren que, al igual que la amoxicilina, tiene buena distribución tisular.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

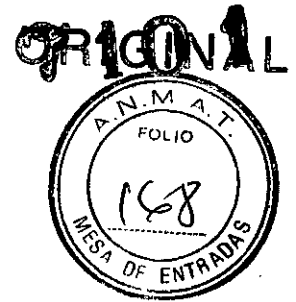
**Optamox Duo 14:1** (600 mg/5 ml), no contiene la misma cantidad de ácido clavulánico que las otras suspensiones de **OPTAMOX** u **OPTAMOX DUO**. Por lo tanto, las suspensiones de **OPTAMOX** y **OPTAMOX DUO** no deben ser reemplazadas por **Optamox Duo 14:1** (o viceversa), ya que no son intercambiables.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SA/CF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ROEMMERS



**Posología:**

**Niños de 3 meses de edad o mayores:**

Sobre la base del componente amoxicilina (600 mg/5 ml), la dosis recomendada de **Optamox Duo 14:1** es de 90 mg/kg/día, dividida en tomas cada 12 horas, administrada durante 10 días (ver la tabla siguiente):

Peso corporal (kg)	Mililitros de Optamox Duo 14:1 para suministrar 90 mg/kg/día
8	3,0 ml, dos veces por día
12	4,5 ml, dos veces por día
16	6,0 ml, dos veces por día
20	7,5 ml, dos veces por día
24	9,0 ml, dos veces por día
28	10,5 ml, dos veces por día
32	12,0 ml, dos veces por día
36	13,5 ml, dos veces por día

**Niños con peso corporal de 40 kg o mayor:** No se dispone de experiencia con **Optamox Duo 14:1** en este grupo.

**Adultos:** No se dispone de experiencia con **Optamox Duo 14:1** en adultos. No se debe administrar **Optamox Duo 14:1** en reemplazo de los comprimidos u otras suspensiones de **OPTAMOX** u **OPTAMOX DUO** en los adultos con dificultad para deglutir.

**Insuficiencia hepática:** Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares.

**Modo de administración:** Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, administrarlo al inicio de una comida. La absorción de **Optamox Duo 14:1** se optimiza cuando se administra al comienzo de una comida.

**Nota:** AGITAR BIEN LA SUSPENSION ORAL ANTES DE USAR.

**Instrucciones de preparación/ uso:**

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación. Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes. 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 **Optamox Duo 14:1**.

GUSTAVO G. SANTÓN  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE ~~+2~~ +8°C, DURANTE HASTA 7 DÍAS. TRANSCURRIDOS LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN, EL RESTO DEBE DESECHARSE.

### CONTRAINDICACIONES

**Optamox Duo 14:1** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la administración de amoxicilina y ácido clavulánico. Fenilcetonuria.

### ADVERTENCIAS

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafiloctoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos (véase *Contraindicaciones*). Se han informado casos de antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que han experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con **Optamox Duo 14:1** se debe efectuar un interrogatorio cuidadoso para descartar antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, las cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica, **Optamox Duo 14:1** debe ser discontinuado y se debe instituir el tratamiento adecuado. La reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento médico de urgencia.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo la amoxicilina/ácido clavulánico, que puede variar entre leve a peligrosa para la vida, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de medicamentos antibacterianos. Los tratamientos con antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden favorecer el desarrollo de clostridios. La toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la colitis asociada a los antibióticos. Si se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deben iniciar cuanto antes las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. En los casos moderados a severos debe considerarse el balance de líquidos y electrolitos, la suplementación de proteínas y un tratamiento clínicamente efectivo contra el *Clostridium difficile*.

**Optamox Duo 14:1** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada con el uso de amoxicilina/ácido clavulánico es generalmente reversible. En raras ocasiones se han informado muertes, generalmente relacionadas con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes.

GUSTAVO G. SANTORO  
APCORDERADO

ROEMMERS SAICF  
JOBGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.863





## PRECAUCIONES

Aunque la amoxicilina/ácido clavulánico posee la baja toxicidad característica del grupo de las penicilinas, es recomendable el control periódico de la función renal, hepática y hematopoyética, si el tratamiento se extiende más allá de lo recomendado.

Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con ampicilina. No deben administrarse antibióticos relacionados con la ampicilina a los pacientes con mononucleosis.

Debe tenerse presente la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante el tratamiento. Si ocurriera sobreinfección (generalmente por *Pseudomonas* o *Candida*), el antibiótico debe ser discontinuado y debe instituirse la terapia adecuada.

El uso de **Optamox Duo 14:1** en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada, o su uso profiláctico, es poco probable que ofrezca algún beneficio al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes.

**Optamox Duo 14:1** contiene 17,35 mg de aspartamo por dosis de 5 ml, por lo tanto se recomienda no administrarlo a pacientes con fenilcetonuria.

**Uso durante el embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con amoxicilina / ácido clavulánico administrados por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de amoxicilina / ácido clavulánico durante el embarazo humano es limitada. Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial. No se dispone de experiencia con **Optamox Duo 14:1** en adultos.

**Uso durante la lactancia:** Los antibióticos de la clase de las ampicilinas se excretan en la leche humana. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrarlo a mujeres que se encuentran amamantando. No se dispone de experiencia con **Optamox Duo 14:1** en adultos.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia y seguridad de **Optamox Duo 14:1** en niños menores de 3 meses de edad. La eficacia y seguridad fue demostrada en el tratamiento de la otitis media en lactantes y niños de 3 meses a 12 años de edad. Existen estudios que indicarían su eficacia y seguridad en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda de pacientes pediátricos (3 meses a 12 años).

### Interacciones medicamentosas:

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina. El uso concomitante con **Optamox Duo 14:1** puede resultar en concentraciones plasmáticas aumentadas y prolongadas de amoxicilina. El uso concomitante con probenecid no está recomendado.

Se ha observado prolongación anormal del tiempo de protrombina y del RIN en algunos pacientes tratados con amoxicilina y anticoagulantes orales. Debe efectuarse un control adecuado de la coagulación cuando se administran concomitantemente. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulantes para

GUSTAVO G. SANTOLI  
APDOERARG

ROEMMERS SA/CF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

mantener el nivel adecuado de anticoagulación.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con ampicilina incrementa sustancialmente la incidencia de reacciones alérgicas de la piel. Se desconoce si la potenciación de las erupciones por ampicilina se debe al allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes. No existen datos sobre el uso concomitante de amoxicilina / ácido clavulánico y allopurinol.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, **Optamox Duo 14:1** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

**Interacciones con pruebas de laboratorio:**

La administración de amoxicilina / ácido clavulánico puede resultar en una mayor concentración urinaria de amoxicilina. La concentración urinaria aumentada de ampicilina puede resultar en reacciones falsas positivas cuando se testea la presencia de glucosa en la orina con Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehling. Como estos efectos también pueden presentarse con la amoxicilina y **Optamox Duo 14:1**, se recomienda utilizar pruebas de glucosuria basadas en reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

**Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:** No se han informado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias con la asociación de amoxicilina/ácido clavulánico.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico en la relación 600 mg/42,9 mg es generalmente bien tolerada. Según se ha informado, la mayoría de las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos pediátricos de otitis media aguda fueron de naturaleza leve o moderada y de carácter transitorio. Se interrumpió el tratamiento en 4,4% de los pacientes a causa de las reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia, que presentaron una vinculación probable o presumible con la medicación, fueron: dermatitis de contacto/dermatitis del pañal (3,5%), diarrea (2,9%), vómitos (2,2%), moniliasis (1,4%) y erupción cutánea (1,1%). Las reacciones adversas más comunes que motivaron la interrupción del tratamiento con una vinculación probable o presumible con la asociación, fueron diarrea (2,5%) y vómitos (1,4%).

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con el uso de los antibióticos de la clase de las ampicilinas:

**Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas, vómitos indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica/pseudomembranosa. El comienzo de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones similares a la enfermedad del suero (urticaria o rash acompañado por artritis, artralgia, mialgia y, frecuentemente, fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens-Johnson), pustulosis exantematosa aguda generalizada, vasculitis por hipersensibilidad, y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrosis epidérmica tóxica). Estas reacciones deben ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario, con corticoides

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

sistémicos. Cuando ocurren estas reacciones, la medicación debe ser discontinuada, a menos que el médico opine lo contrario. Con las penicilinas orales pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales.

**Hepáticas:** Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada de la AST (TGO) y/o la ALT (TGP) en pacientes tratados con antibióticos de la clases de las ampicilinas, pero se desconoce la significación de estos hallazgos. Infrecuentemente se ha informado disfunción hepática, incluyendo hepatitis e ictericia colestática, aumento de las transaminasas (AST y/o ALT), de la bilirrubina sérica y/o de la fosfatasa alcalina con amoxicilina/ácido clavulánico. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes ancianos, en varones o en pacientes con tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de las biopsias hepáticas consistieron en cambios predominantemente colestáticos, hepatocelulares o mixtos. El comienzo de los signos y síntomas de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después de la terminación del tratamiento. La disfunción hepática, que puede ser severa, es usualmente reversible. Muy excepcionalmente puede ocasionar la muerte, generalmente en casos asociados con enfermedades subyacentes o con medicaciones concomitantes.

**Renales:** Raramente se ha informado nefritis intersticial y hematuria. También se ha informado cristaluria.

**Hematológicas:** Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y se considera que pueden ser fenómenos de hipersensibilidad. Se ha informado trombocitosis leve en menos del 1% de los pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha informado prolongación del tiempo de protrombina con la administración concomitante de amoxicilina / ácido clavulánico y tratamiento anticoagulante.

**Neurológicas:** Raramente se han informado agitación, ansiedad, cambios conductuales, confusión, convulsiones, mareos, insomnio e hiperactividad reversible.

**Misceláneas:** Raramente se ha informado discoloración dental (coloración parda, amarilla o gris). La mayoría de los informes fueron en niños. En la mayoría de los casos, esta discoloración fue reducida o eliminada mediante el cepillado dental.

#### **SOBREDOSIS:**

Luego de la sobredosis los pacientes han experimentado principalmente síntomas gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, vómitos y diarrea. En una pequeña cantidad de pacientes también se ha informado rash, hiperactividad o somnolencia. En caso de sobredosis, discontinuar la administración e instituir un tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Si la sobredosis es muy reciente y no existe contraindicación, se puede intentar remover la droga presente en el estómago mediante emesis u otro método. Se ha informado que la sobredosis de hasta 250 mg/kg en los niños, no se asocia con síntomas significativos y no requiere evacuación gástrica. En una pequeña cantidad de pacientes se ha informado

GUUSTAVO G. SANTON  
APODERADO

ROEMMERS SAIC  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.863



nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica luego de la sobredosis con amoxicilina. También se ha informado cristaluria que conduce a la insuficiencia renal en adultos y niños. En caso de sobredosis, se recomienda mantener un aporte adecuado de líquidos y la diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible con la discontinuación del antibiótico. Los niveles plasmáticos elevados suceden más rápidamente en pacientes con función renal deteriorada debido a la disminución del clearance de la amoxicilina y el ácido clavulánico. La hemodiálisis remueve la amoxicilina y el ácido clavulánico de la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### PRESENTACION

**Optamox Duo 14:1** (600 mg / 5 ml) suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 60, 70, 90, 120 y 140 ml de suspensión oral.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C  
LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA. NO CONGELAR.  
DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU RECONSTITUCIÓN**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, 1419 Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663