



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

DISPOSICIÓN N°

11745

BUENOS AIRES, 24 OCT. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-12631-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada KLONALMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION ORAL, Certificado n° 48.646.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

## DISPOSICIÓN N° 11745

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará KLONALMOX DUO la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml, para la forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios de fs. 1017 a



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

DISPOSICIÓN N° 11745

1022, se desglosa fs. 1017 y 1020; proyectos de rótulos secundarios de fs. 1023 a 1028, se desglosa fs. 1023 y 1026; prospectos de fs. 1150 a 1157; 1158 a 1165; 1166 a 1173, se desglosa de fs. 1150 a 1157; e información para el paciente de fs. 990 a 994; 995 a 999; 1000 a 1004, se desglosa de fs. 990 a 994.

ARTICULO 4º.- Inscribanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12631-15-6

DISPOSICIÓN N°

ES.-

M26

11745

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
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 N°.....**41745**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: KLONALMOX DUO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA)
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml
- EXCIPIENTES: GOMA XANTICA 15 mg/5 ml, DIOXIDO DE SILICIO 144,4 mg/5 ml, SACARINA SODICA 4 mg/5 ml, ACIDO SUCCINICO 0,85 mg/5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA SOLIDA 23 mg/5 ml, MANITOL 631 mg/5 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP Y VASO DOSIFICADOR DE PP. ENVASES QUE CONTIENEN 1 Y 96 FRASCOS POR 70 ml y 140 ml, SIENDO LA PRESENTACIÓN DE 96 FRASCOS EXCLUSIVA PARA HOSPITALES.

*MEG*

*✓*



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: DIECIOCHO (18) MESES, EL POLVO SECO DEBE CONSERVARSE EN SU FRASCO BIEN CERRADO EN UN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C. FORMA RECONSTITUIDA: ENTRE 2° Y 8° C, DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE PREPARADA LA SUSPENSION. NO CONGELAR.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: KLONAL S.R.L.: Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires. (elaboración completa)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2573/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1539-98-9

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 KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización n° 48.646, en la Ciudad de Buenos Aires.....**24 OCT. 2016**

Expediente n° 1-47-12631-15-6

DISPOSICIÓN N°

ES.- *msb*

**11745**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**KLONALMOX DUO**

**24 OCT. 2016**

**AMOXICILINA 400 mg / 5 ml  
ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml**

**Polvo para preparar 70 ml  
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg, Acido Clavulanico (como sal potasica) 57 mg, Goma Xantana 15,0 mg, Sacarina Sodica 4 mg, Dioxido de Silicio 144,4 mg, Acido Succinico 0,85 mg, Escencia de Frutilla polvo 23 mg, Manitol 631,9 mg

**Preparación:** Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

**Agitar bien cada vez antes de usar**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO AL ABRIGO DE LA LUZ A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.**  
La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

**Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml de Suspensión Oral.**

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

11745

1020

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**KLONALMOX DUO**

**AMOXICILINA 400 mg / 5 ml  
ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml**

**Polvo para preparar 140 ml  
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg, Acido Clavulanico (como sal potasica) 57 mg, Goma Xantana 15,0 mg, Sacarina Sodica 4 mg, Dioxido de Silicio 144,4 mg, Acido Succinico 0,85 mg, Escencia de Frutilla polvo 23 mg, Manitol 631,9 mg

**Preparación:** Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

**Agitar bien cada vez antes de usar**

**EL POLVO SECO CONSERVAR EN SU FRASCO BIEN CERRADO EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

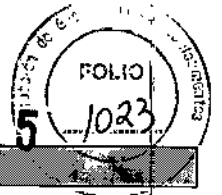
Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

**Frasco conteniendo polvo para preparar 140 ml de Suspensión Oral.**

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico



11745

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**KLONALMOX DUO**

**AMOXICILINA 400 mg / 5 ml  
ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml**

**Polvo para preparar 70 ml  
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg, Acido Clavulanico (como sal potasica) 57 mg, Goma Xantana 15,0 mg, Sacarina Sodica 4 mg, Dioxido de Silicio 144,4 mg, Acido Succinico 0,85 mg, Escencia de Frutilla polvo 23 mg, Manitol 631,9 mg

**Agitar bien cada vez antes de usar**

**EL POLVO SECO CONSERVAR EN SU FRASCO BIEN CERRADO EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

**Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml de Suspension Oral.**

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico  
  
Director Técnico







PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

11745

**KLONALMOX DUO**

**AMOXICILINA 400 mg / 5 ml  
ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml**

**Polvo para preparar 140 ml  
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg, Acido Clavulanico (como sal potasica) 57 mg, Goma Xantana 15,0 mg, Sacarina Sodica 4 mg, Dioxido de Silicio 144,4 mg, Acido Succinico 0,85 mg, Escencia de Frutilla polvo 23 mg, Manitol 631,9 mg

**Agitar bien cada vez antes de usar**

**EL POLVO SECO CONSERVAR EN SU FRASCO BIEN CERRADO EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

**Frasco conteniendo polvo para preparar 140 ml de Suspension Oral.**

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Director  Técnico



**PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**KLONALMOX DUO**  
**AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5ml**  
**ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg/5ml**  
**POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es KLONALMOX DUO y para qué se utiliza
2. Antes de tomar KLONALMOX DUO
3. Cómo tomar KLONALMOX DUO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KLONALMOX DUO
6. Información adicional.

**1. QUÉ ES KLONALMOX DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

KLONALMOX DUO es la asociación antibiótica de Amoxicilina con Clavulanato potásico. La Amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, cuya absorción no es interferida por la ingesta simultánea de alimentos, y que se caracteriza por su alta eficacia y excelente tolerancia. El Clavulanato potásico es el primer inhibidor de las betalactamasas, que son enzimas que inactivan la acción de los derivados penicilínicos. KLONALMOX DUO resulta así una combinación antibiótica potenciada de amplio espectro, que es eficaz en la mayor parte de las enfermedades de origen bacteriano, aún en aquellas causadas por gérmenes resistentes a las penicilinas.

Esta indicado para las cepas de los siguientes microorganismos: Bacterias aerobias gram-positivas: Staphylococcus aureus (productores y no productores de betalactamasas), Staphylococcus epidermidis (productores y no productores de betalactamasas), Staphylococcus saprophyticus (productores y no productores de betalactamasas), Streptococcus faecalis (Enterococcus), Streptococcus pneumoniae (D. pneumoniae), Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans. Bacterias anaerobias gram-positivas: Especies de Clostridium, Peptococcus y Peptostreptococcus. Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. Otitis media: causada por cepas productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. Sinusitis: causada por cepas productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. Infecciones de la piel y faneras: causadas por cepas productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas productoras de betalactamasas de Escherichia coli, Klebsiella spp y Enterobacter spp.

**2. ANTES DE TOMAR KLONALMOX DUO**

**No tome KLONALMOX DUO:**

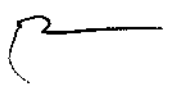
Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (otra clase de antibióticos con acción similar a las penicilinas)

**Tenga especial cuidado con KLONALMOX DUO:**

Si después de tomar este medicamento nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Director Técnico



médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica (lea también el apartado 4 "Posibles efectos adversos" en este prospecto).

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a prescribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Si tiene problemas en el hígado o en el riñón, consulte con su médico ya que puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si durante o después del tratamiento con este medicamento, experimenta algún episodio de diarrea intensa acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres en el abdomen, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida.

Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Si después de tomar el medicamento experimenta erupciones extensas en la piel o convulsiones, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Si está usted en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada (lea también "Si toma más **KLONALMOX DUO** del que debiera" en este prospecto), es aconsejable que beba una gran cantidad de agua. En casos muy raros se ha descrito que a dosis altas este medicamento precipita en la orina, pudiendo dar lugar a problemas de riñón.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es  $\leq 10$  ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

### Uso de otros medicamentos

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

Informe a su médico sobre si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que cuando se utilizan de forma conjunta su efecto puede verse reducido o aumentado:

- Metrotexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse aumentados.

- Anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir que la sangre coagule en exceso) como acenocumarol), pueden aumentar el riesgo de sangrado. Es posible que su médico le haga análisis para comprobar la coagulación de su sangre.

- Alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.

- Probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.

- Otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.

### Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina etc.), comuníquese a su médico que está en tratamiento con **KLONALMOX DUO** ya que puede alterar los resultados.

No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las

mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

### **Toma de KLONALMOX DUO con los alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

### **Embarazo y Lactancia**

El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

### **3. CÓMO TOMAR KLONALMOX DUO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de KLONALMOX DUO indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración adecuadas de tratamiento con KLONALMOX DUO, polvo para suspensión oral

KLONALMOX DUO está destinado al tratamiento de niños de 2 meses a 12 años de edad. La dosis indicada por el médico dependerá del tipo de infección y la edad del paciente. La dosis usual es de 25 a 45 mg/kg/día de Amoxicilina, en dosis divididas cada 12 horas. Niños de 2 meses a 24 meses: 25 mg (Amoxicilina) /3,6 mg (Acido Clavulánico) a 45 mg (Amoxicilina) /6,4 mg (Acido Clavulánico), por Kg de peso por día, en dos dosis. En la otitis media, sinusitis e infecciones respiratorias bajas, la dosis debería ser de 45 mg/kg/día de Amoxicilina.

### **Instrucciones para preparar la Suspensión:**

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

1. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha impresa en el frasco.
2. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo.
3. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha en el frasco.
4. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.
5. Conservar en la heladera entre 2° y 8° C.

Agitar bien cada vez antes de usar.

### **Forma de administración**

Una vez preparada la suspensión tomar la dosis indicada por el médico por vía oral, con ayuda de un poco de líquido (por ejemplo un vaso de agua). Es preferible tomar este medicamento después de haber ingerido algún alimento para reducir los efectos adversos en el estómago, sin embargo, puede también tomarse sin alimentos.

### **Si ha tomado más KLONALMOX DUO del que debiera:**

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento.

**Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

### **Si olvidó tomar KLONALMOX DUO:**

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor no tomar la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con KLONALMOX DUO:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ni aun cuando se encuentre

KLONALMOX DUO  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico

Directo Técnico

mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.



#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

**KLONALMOX DUO** es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos adversos observados en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria y menos del 3 % de los pacientes debieron interrumpir el tratamiento por efectos secundarios relacionados con el fármaco. Las reacciones adversas más frecuentes han sido aceleración del tránsito intestinal (9%), náuseas (3%), erupciones cutáneas y urticaria (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La incidencia global de efectos secundarios, en particular la diarrea, aumenta con las dosis más altas. Otras reacciones informadas menos frecuentemente incluyeron: malestar abdominal, flatulencia y cefalea.

#### 5. CONSERVACIÓN DE KLONALMOX DUO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **KLONALMOX DUO** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El polvo seco debe conservarse en su frasco bien cerrado en un lugar seco a temperatura inferior a 25°C. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.

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

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

##### Composición de KLONALMOX DUO

- Los principios activos son Amoxicilina y Acido Clavulanico.

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg, Acido Clavulanico (como sal potasico) 57,0 mg, Goma Xantana, Sacarina Sodica, Aerosil 200, Acido Succinico, Escencia de Frutilla polvo, Manitol.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

**A) Frasco x 70ml:** Frasco de polietileno de 100 ml color natural, con manto de grabado de color marrón con tapa plástica y vaso dosificador conteniendo polvo granular, color blanco, con olor a frutillas, libre de puntos negros.

**B) Frasco x 140 ml:** Frasco de polietileno de 200 ml color natural, con manto de grabado de color marrón con tapa plástica y vaso dosificador conteniendo polvo granular, color blanco, con olor a frutillas, libre de puntos negros.

##### Aspecto del producto reconstituido

Suspensión blanca, homogénea, con olor a frutillas, libre de partículas extrañas.

##### Presentaciones:

##### KLONALMOX DUO

Polvo para suspensión oral: 1 frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión oral.

Polvo para suspensión oral: 1 frasco conteniendo polvo para preparar 140 ml de suspensión oral.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO  
ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:

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

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannelli  
Farmaceutico  
Director Tecnico

0800-333-1234"



000042

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

11745000001



9. PROYECTO DE PROSPECTO

**KLONALMOX DUO**  
**AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5ml**  
**ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg/5ml**  
**POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Klonalmox Duo**  
**Polvo para suspensión oral**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,0 mg; Acido Clavulanico (como sal potasica) 57,0 mg, Goma Xantana 15,0 mg, Sacarina Sodica 4 mg, Dioxido de Silicio 144,4 mg, Acido Succinico 0,85 mg, Escencia de Frutilla polvo 23 mg, Manitol 631,9 mg.

**Acción terapéutica**

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02).

**Indicaciones Terapéuticas**

**Klonalmox Duo** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la Amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*.\*

Infecciones del tracto urinario, en particular cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Enterobacteriaceae*\* (principalmente *Escherichia coli*\*), *Staphylococcus saprophyticus*, especies *Enterococcus*\*. Infecciones de la piel y tejidos blandos en especial celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pyogenes* y especies *Bacteroides*\*.

Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver propiedades farmacológicas).

\*Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de  $\beta$ -lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido clavulánico pueden ser tratadas con **Klonalmox Duo**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannelli  
Farmaceutico

Directo Técnico

11745

000002



### **Acción farmacológica**

La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

#### **Espectro antibacteriano:**

Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: Estreptococos alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. Es activo *in vitro* contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

#### **Propiedades farmacológicas:**

**Klonalmox Dúo** es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la  $\beta$ -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

**Microbiología:** La Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivo y Gram-negativo. Sin embargo, la Amoxicilina puede ser degradada por las  $\beta$ -lactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El Ácido clavulánico es un  $\beta$ -lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas  $\beta$ -lactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las  $\beta$ -lactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las  $\beta$ -lactama de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de Ácido clavulánico en el **Klonalmox Dúo** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas  $\beta$ -lactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la Amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **Klonalmox Dúo** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de  $\beta$ -lactamasas.

**Klonalmox Dúo** ha resultado bactericida "in vivo" en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- Aerobios Gram-positivo: Staphylococcus aureus\* (productores y no productores de  $\beta$ -lactamasas).

Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido clavulánico.

- Aerobios Gram-negativo: Escherichia coli\*, Haemophilus influenzae\*, Especies Klebsiella\*, Moraxella catarrhalis\* (Branhamella catarrhalis).

\* algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Además, **Klonalmox Dúo** es bactericida "in vitro" contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significancia clínica:

- Aerobios Gram-positivo: Bacillus anthracis\*, Especies Corynebacterium, Enterococcus faecalis\*, Enterococcus faecium\*, Listeria monocytogenes, Estafilococos coagulasa - negativo\* (incluyendo Staphylococcus epidermidis\*), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.

**KLONAL S.A.L.**  
Leonardo Iannelli  
Farmaceut. S.p.A.

Director Técnico



- Anaerobios Gram-positivo: Especies Clostridium, Especies Peptococcus, Especies Peptostreptococcus.
- Aerobios Gram-negativo: Bordetella pertussis, Especies Brucella, Neisseria gonorrhoeae\*, Neisseria meningitidis\*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis\*, Proteus vulgaris\*, Especies Salmonella\*, Especies Shigella\*, Vibrio cholerae.
- Anaerobios Gram - negativo: Especies Bacteroides\* (incluyendo Bacteroides fragilis).
- \*algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

#### Propiedades farmacocinéticas:

a) Absorción: Los dos componentes de **Klonalmox Dúo**, la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción del **Klonalmox Dúo** se optimiza cuando se administra al inicio de una comida.

b) Farmacocinética: Se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en niños, incluyendo un estudio que comparó la administración del **Klonalmox Dúo** tres veces por día (t.i.d.) y dos veces por día (b.i.d.). Todos estos datos indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura.

Los valores AUC (área bajo la curva) promedio de la Amoxicilina son esencialmente los mismos tras la administración b.i.d. con el comprimido de 875 / 125 mg o t.i.d. con el comprimido de 500 / 125 mg, en adultos. No se observan diferencias entre los regímenes de dosificación de 875 mg b.i.d. y 500 mg t.i.d. cuando se comparan los valores T1/2 o C máx de la Amoxicilina, tras la normalización de las diferentes dosis de Amoxicilina administradas. Similarmente, no se observan diferencias en los valores T1/2, C máx o AUC del Clavulanato tras la normalización apropiada de las dosis.

El momento de la administración del **Klonalmox Dúo** con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, en adultos.

En un estudio del comprimido de 875 / 125 mg, el momento de administración con respecto a la ingesta de una comida incidió en forma marcada sobre la farmacocinética del Clavulanato.

Los valores AUC y C máx promedio más elevados del Clavulanato y la menor variación entre los sujetos se alcanzaron mediante la administración del **Klonalmox Dúo** al inicio de una comida, en comparación con la administración en ayunas o 30 ó 150 minutos después del inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores C<sub>máx</sub>, T<sub>máx</sub>, T1/2 y AUC de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de **Klonalmox Dúo** administrada al inicio de una comida.

#### Parámetros farmacocinéticos promedio:

Administración de droga <b>Klonalmox 1g</b>	Dosis(mg)	C máx (mg/l)	T <sub>máx</sub> *(hs)	AUC(mg.h/l)	T1/2 (hs)
Amoxicilina	875	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125	3,3	1,3	6,88	0,92

#### \* Medianas.

Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con el **Klonalmox** son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado.

c) Distribución: Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Se hallaron concentraciones terapéuticas de ambas drogas en la vesícula biliar, tejido abdominal,

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Jannelli  
Farmaceutico  
Director Técnico

1174500000



piel, tejido adiposo y muscular; los líquidos conteniendo niveles terapéuticos incluyeron líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus.

Ni la Amoxicilina ni el Ácido clavulánico poseen gran afinidad por las proteínas; los estudios demuestran que cerca de 25% del Ácido clavulánico y 18% de la Amoxicilina del contenido total de droga en plasma, se fija a proteínas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que uno de los componentes se acumule en algún órgano.

La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

d) **Eliminación:** Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del Clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales.

Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido clavulánico son excretados sin cambios en la orina durante las primeras seis horas posteriores a la administración de un solo comprimido de 375 ó 625 mg.

La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxi-etil)-5-oxo-1H-pirrola-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado.

**Posología y forma de administración**

La dosis usual diaria recomendada es:

- 25 / 3,6 mg / kg / día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).

- 45 / 6,4 mg / kg / día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

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

Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Ácido clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25 / 3,6 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	2,5 ml de Klonalmox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	5,0 ml de Klonalmox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
45 / 6,4 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	5,0 ml de Klonalmox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	10,0 ml de Klonalmox Dúo Suspensión oral dos veces por día.

Niños de 2 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 / 6,4 mg / kg / día cada 12 horas.

- En infecciones menos graves se recomienda 25 / 3,6 mg / kg / día cada 12 horas.

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmaceutico  
Director Tecnico

La experiencia con Klonalmox Dúo no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación para niños de edad inferior a 2 meses.

Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **Klonalmox Dúo**.

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

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

**Forma de administración:**

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

**Instrucciones de uso / manejo:**

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

1. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha impresa en el frasco.
2. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo.
3. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha en el frasco.
4. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.
5. Conservar en la heladera entre 2° y 8° C.

Agitar bien cada vez antes de usar.

**LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8°C DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE PREPARADA LA SUSPENSION.**

**Contraindicaciones**

**Klonalmox Dúo** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina.

Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β-lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de Amoxicilina y Ácido clavulánico.

**Advertencias y precauciones especiales de uso**

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con Klonalmox. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así Klonalmox debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **Klonalmox Dúo**.

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 (véase Contraindicaciones).

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannelli  
Farmaceutico  
Director Técnico

11745

00000



Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles. Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con **Klonalmox Dúo**.

**Klonalmox Dúo** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **Klonalmox Dúo** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de **Klonalmox Dúo** y allopurinol.

**Embarazo y lactancia:**

**Uso durante el embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con **Klonalmox a Dúo** administrado por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de **Klonalmox Dúo** 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.

**Uso durante la lactancia:** **Klonalmox Dúo** puede administrarse durante la lactancia. Exceptuando el riesgo de sensibilización asociado a la excreción en la leche materna de cantidades ínfimas, no se conocen efectos nocivos para el lactante.

**Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:** No se han observado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias.

#### **Efectos adversos**

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

**Reacciones gastrointestinales:** Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **Klonalmox Dúo** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos. Raramente se ha observado, principalmente con la suspensión, decoloración dental superficial.

Ésta generalmente puede ser removida con el cepillado.

**Efectos génito - urinarios:** Podría ocasionar prurito, irritación y flujo vaginal.

**Efectos hepáticos:** Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con **Klonalmox Dúo**. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes tratados con **Klonalmox Dúo**, que con otras penicilinas.

Las reacciones hepáticas, después de la administración de **Klonalmox Dúo**, se han observado más frecuentemente en pacientes hombres y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años.

El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños.

Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Iannelli  
Farmaceutica  
Director Técnico

tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

Reacciones de hipersensibilidad: A veces se observan erupciones urticarianas y eritematosas. Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis.

El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia.

En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Efectos hematológicos: Al igual que con otros  $\beta$ -lactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacción con otros medicamentos).

Efectos sobre el sistema nervioso central: Se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, dolor de cabeza, vértigo e hiperactividad reversible. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

### **Sobredosificación**

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **Klonalmox Dúo**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos.

Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico.

El **Klonalmox Dúo** puede ser eliminado de la circulación mediante hemodiálisis.

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.

Abuso de drogas y drogadependencia: No se ha registrado drogadependencia, adicción y abuso con este fármaco.

### **Presentación**

#### **Klonalmox Dúo, Polvo para suspensión oral**

Amoxicilina 400 mg/5 ml Acido Clavulanico 57 mg/5ml

Polvo para suspensión oral: 1 o 96 frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión oral, siendo este ultimo para uso hospitalario exclusivamente.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

El polvo seco debe conservarse en su frasco bien cerrado en un lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión. No congelar.

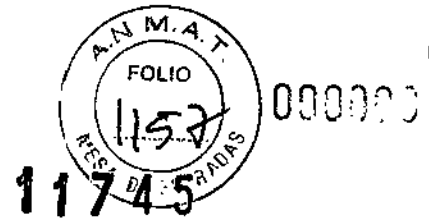
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Jannelli  
Farmaceutica  
Director Técnico





Certificado N°:

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

**KLONAL S.R.L.**  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico