

Optamox

Amoxicilina / Ácido clavulánico

Vía oral

Comprimidos - Suspensión pediátrica

Fórmulas

Optamox Comprimidos: Cada comprimido contiene Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 125 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Etilcelulosa; Polietilenglicol 300; Dióxido de titanio; Hidroxipropilcelulosa; Dimeticona 350.

(Cada comprimido contiene Co-amoxiclav 500/125)

Optamox Suspensión pediátrica: Cada dosis (5 ml) de suspensión pediátrica preparada contiene Amoxicilina (como trihidrato) 250,0 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 62,5 mg. Excipientes: Goma xantana; Silicagel; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Esencia de naranja; Sacarina sódica; Manitol.

(Cada dosis (5 ml) contiene Co-amoxiclav 250/62,5)

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro.
Código ATC: J01C R02.

Indicaciones

Los preparados orales de **Optamox** están indicados para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo: Tonsilitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo: Bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo: Cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo: Forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo: Osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo: Abscesos dento-alveolares.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina y Ácido clavulánico.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET; <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por

los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica

Optamox 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 β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en **Optamox**, anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de 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 Amoxicilina como en **Optamox**, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

La farmacocinética de los dos componentes de **Optamox** es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de **Optamox** se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como Amoxicilina, poseen niveles de asociación sérica bajos, alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de **Optamox** se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología:

Optamox es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, *Staphylococcus aureus, *estafilococos coagulasa negativa (incluyendo el Staphylococcus epidermidis), Corynebacterium sp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.

Anaerobios: Clostridium sp., Peptococcus sp., Peptostreptococcus.

Gram-negativos:

Aerobios: *Haemophilus influenzae, *Escherichia coli, *Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris, *Klebsiella sp., *Moraxella catarrhalis, *Salmonella sp., *Shigella sp., Bordetella pertussis, Brucella sp., *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.

Anaerobios: *Bacteroides sp. (incluyendo B. fragilis).

*Incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la ampicilina y la Amoxicilina.

Posología y forma de administración

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones: Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones leves o moderadas:

Un comprimido de **Optamox** 500 mg dos veces al día.

Infecciones graves:

Un comprimido de **Optamox** 500 mg tres veces al día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

Niños: La dosis diaria recomendada normalmente es de 20 mg / kg / día (basada en Amoxicilina) en dosis divididas cada 8 horas. La tabla que se muestra a continuación es una guía para la dosis que se debe emplear en los niños:

Menores de 1 año	20 mg / kg / día*, por ejemplo a un niño que pesa 7,5 kg se le debe administrar 1 ml** de Optamox suspensión 250 mg, tres veces al día.
1 - 6 años (10 - 18 kg)	2,5 ml** de Optamox suspensión 250 mg, tres veces al día.
Mayores de 6 años (18 - 40 kg)	5 ml** de Optamox suspensión 250 mg, tres veces al día.

En infecciones más graves, la dosificación se puede aumentar hasta 40 mg / kg / día en dosis divididas cada ocho horas.

***Optamox** contiene 5 mg de Ácido clavulánico por cada 20 mg de Amoxicilina.

****Optamox** suspensión pediátrica 250 mg: 5 ml = 250 mg de Amoxicilina.

No se recomienda administrar **Optamox** comprimidos en niños menores de 12 años.

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo: Abscesos dento-alveolares): Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Un comprimido de **Optamox** dos veces por día durante 5 días.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina >30 ml / min)	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml / min)	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina <10 ml / min)
Ningún cambio en la dosificación	Un comprimido de 500 mg cada 12 horas	No se recomiendan los comprimidos de 500 mg

Niños:

Se deberán hacer reducciones similares en la dosificación para los niños.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

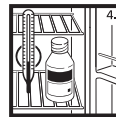
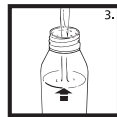
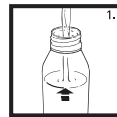
Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de **Optamox** se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Instrucciones para preparar la suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
4. Conservar en la heladera entre 2° y 8°C.



Agitar bien cada vez antes de usar.

Cada cucharadita de té (5 ml) contiene 250 mg de Amoxicilina y 62,5 mg de Ácido clavulánico como sal potásica.

**LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA.
NO CONGELAR.
SE DEBERA DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU PREPARACION.**

Contraindicaciones

Optamox está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de **Optamox**.



Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con **Optamox**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con **Optamox**. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **Optamox** 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, se deberá ajustar la dosificación de **Optamox**, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración. Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) 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).

Se describió el riesgo de padecer reacciones cutáneas serias, con el uso de beta lactámicos, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Optamox** y deberá consultarse al médico.

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.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de Amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

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.

Los antibióticos son prescriptos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Interacciones medicamentosas

Probenecid: No se recomienda el uso concomitante de probenecid.

Probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con **Optamox** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de Amoxicilina, pero no Ácido clavulánico.

Anticoagulantes orales: Se ha observado prolongación del tiempo de sangría, del tiempo de protrombina y del RIN, en algunos pacientes tratados con warfarina o acenocumarol y Amoxicilina. **Optamox** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Pueden ser necesarios controles adicionales de la coagulación y/o ajustes de las dosis de los anticoagulantes orales.

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

Metotrexato: Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato ocasionando un aumento potencial de su toxicidad.

Allopurinol: El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. No hay datos sobre el uso concomitante de **Optamox** y allopurinol.

Embarazo y la lactancia:

Uso durante el embarazo: Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró **Optamox** por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de **Optamox** en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia: Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del Ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina / Ácido clavulánico sólo se debe usar mientras se esté dando el pecho, tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

Reacciones adversas

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 **Optamox** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

Reacciones genitourinarias: Podría ocasionar prurito, irritación y flujo vaginal. Cristaluria. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Reacciones hepáticas: 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 **Optamox**. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes tratados con **Optamox**, que con otras penicilinas.

Las reacciones hepáticas, después de la administración de **Optamox**, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y de edad avanzada, 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 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 ha observado rash cutáneo (eritematoso y de tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa (incluida la necrosis epidérmica tóxica), pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA), síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia.

En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Reacciones hematológicas: Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajera. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacción con otros medicamentos).

Reacciones del 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.


Misceláneas: Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

Sobredosificación

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **Optamox**. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar **Optamox** de la circulación sanguínea por 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.

Presentaciones

Optamox Comprimidos: Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

 Comprimidos oblongos, color blanco.

Optamox Suspensión pediátrica: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

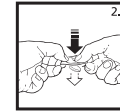
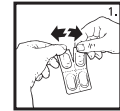
Polvo de color blanco a blanco crema, con olor semejante a naranja.

Suspensión constituida:

Suspensión de color blanco a blanco crema, con olor y sabor semejante a naranja.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

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

Venta bajo receta archivada. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 35.869. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Bajo licencia de SmithKline Beecham PLC.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2023.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Roemmers S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

B 11722038 51
14756 0824

251


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA