

# Optamox

## Amoxicilina / Ácido clavulánico

Vía oral

Comprimidos - Suspensión pediátrica - Suspensión lactantes

### 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) 250mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 62,50 mg. Excipientes: Goma xantana; Silicagel; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Esencia de naranja; Sacarina sódica; Manitol; Agua. (Cada dosis (5 ml) contiene Co-amoxiclav 250/62,5)

**Optamox** Suspensión lactantes: Cada 5 ml de suspensión lactantes preparada contiene Amoxicilina (como trihidrato) 125 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg. Excipientes: Goma xantana; Silicagel; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Esencia de banana; Sacarina sódica; Manitol; Agua. (Cada 5 ml contiene Co-amoxiclav 125/31,25)

### Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro.

### 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  $\beta$ -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El Clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina como en **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 la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; 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, \*Stafilococcus coagulasa negativos (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  $\beta$ -lactamasas resistentes a la ampicilina y la Amoxicilina.

### 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 dentoalveolares.

### 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 2 ml** de <b>Optamox</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
1 - 6 años (10 - 18 kg)	5 ml** de <b>Optamox</b> Suspensión 125 mg, tres veces al día.
Mayores de 6 años (18 - 40 kg)	5 ml*** de <b>Optamox</b> Suspensión 250 mg, tres veces al día.

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

\*\***Optamox** Suspensión lactantes 125 mg: 1 medida - gotero dosificador = 2 ml = 50 mg de Amoxicilina.

\*\*\***Optamox** Suspensión pediátrica 250 mg: 5 ml = 250 mg de Amoxicilina. En infecciones más graves, la dosificación se puede aumentar hasta 40 mg/kg/día en dosis divididas cada ocho horas.

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

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo abscesos dentoalveolares): 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.

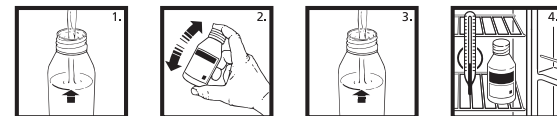
Cada cucharadita de té (5 ml) de suspensión lactantes contiene 125 mg de Amoxicilina y 31,25 mg de Ácido clavulánico como sal potásica.

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

### 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.

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

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

#### Precauciones

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron **Optamox**.

No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aún así **Optamox** se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de **Optamox**, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves, y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado Contraindicaciones).

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

#### Interacciones

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con **Optamox**. **Optamox** debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, **Optamox** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y **Optamox**. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

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.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

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.

**Optamox** se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

#### Reacciones adversas

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de

diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **Optamox** al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con **Optamox** las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones.

Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas.

Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa.

El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β-lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

#### 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.

#### Precauciones farmacéuticas

Los preparados orales de **Optamox** deberán almacenarse en un lugar seco a una temperatura de 25°C o inferior. Los envases de **Optamox** comprimidos orales deben conservarse bien cerrados y los comprimidos deben dispensarse en envases a prueba de la humedad. Una vez reconstituida la suspensión oral de **Optamox** 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml deberá conservarse en la heladera. No congelar. Administrar dentro de un plazo máximo de 7 días, luego de su reconstitución.

#### 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.

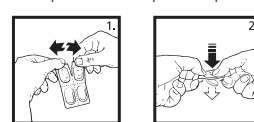
Suspensión constituida: Suspensión de color blanco a blanco crema, con olor y sabor semejante a naranja.

**Optamox** Suspensión lactantes: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml. Polvo de color blanco a blanco crema, con olor y sabor semejante a banana.

Suspensión constituida: Suspensión de color blanco a blanco crema, con olor y sabor semejante a banana.

#### 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. Certificado N° 35.869. Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica. Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Bajo licencia de SmithKline Beecham PLC. Fecha de última actualización: Diciembre de 1999.

**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 1172203849  
109751012  
50

Colores:  Negro  20% Negro

Producto: Optamox

Presentación: Comprimidos-Susp. oral-Susp. lactantes

Material: Prospecto en taco

Plano N°: RO/4/5/0161/1

Dirección de fibra: Paralela al texto

Observaciones: Reemplaza Pel. N°9612

Medidas: 250 x 160 mm

Código de material: B 1172203849

Película: 10975 Cód. óptico N°: 50

Fecha: 10/12 Certificado N°: 35.869