

Optamox Dúo

Amoxicilina / Ácido clavulánico

Suspensión oral 400 mg / 5 ml

Fórmula

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400 mg; Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 57 mg. Excipientes: Goma Xantana; Aspartamo; Ácido succínico; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Esencia de naranja; Esencia de frambuesa; Esencia jarabe real; Dióxido de silicio.

La Amoxicilina se encuentra como Amoxicilina trihidrato y el Ácido clavulánico como Clavulanato de potasio.

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02).

Indicaciones terapéuticas

Optamox Dúo 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 β-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 β-lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de β-lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido clavulánico pueden ser tratadas con **Optamox Dúo**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

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 Optamox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	5,0 ml de Optamox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
45 / 6,4 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	5,0 ml de Optamox Dúo Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	10,0 ml de Optamox 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.

La experiencia con **Optamox 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 **Optamox 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 **Optamox 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.

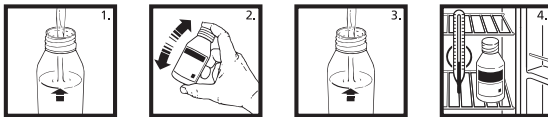
Forma de administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de **Optamox 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 hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
2. Tapar y agitar energícamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. 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 Dúo**.
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 ENTRE 2° Y 8°C DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE PREPARADA LA SUSPENSION.

Contraindicaciones

Optamox 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 **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 o severa, no se recomienda el uso de **Optamox Dúo**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafílotoides) 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 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.

Optamox Dúo contiene 12,5 mg de aspartamo por dosis de 5 ml, por lo tanto deben tomarse recaudos en caso de fenilcetonuria.

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 **Optamox**.

Optamox debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. 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.

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 **Optamox** y allopurinol.

Embarazo y lactancia:

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

Experiencias 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 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 gínito - 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 **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 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 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 β -lactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia.

En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Efectos hematológicos: Al igual que con otros β -lactámicos, 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).

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 **Optamox**. 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 **Optamox** 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.

Propiedades farmacológicas

Optamox 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 β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -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 β -lactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

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

La presencia de Ácido clavulánico en el **Optamox Dúo** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas β -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. **Optamox Dúo** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de β -lactamasas.

Optamox 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 β -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 β -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Además, **Optamox 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, Estafilococcus coagulasa - negativo* (incluyendo Staphylococcus epidermidis*), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.

- 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 β -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Propiedades farmacocinéticas:

a) Absorción: Los dos componentes de **Optamox 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 **Optamox 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 **Optamox** 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 $T_{1/2}$ o C_{max} de la Amoxicilina, tras la normalización de las diferentes dosis de Amoxicilina administradas. Similarmente, no se observan diferencias en los valores $T_{1/2}$, C_{max} o AUC del Clavulanato tras la normalización apropiada de las dosis. El momento de la administración del **Optamox** 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_{max} promedio más elevados del Clavulanato y la menor variación entre los sujetos se alcanzaron mediante la administración del **Optamox** 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_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ y AUC de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de **Optamox** administrada al inicio de una comida.

Parámetros farmacocinéticos promedio:

Administración de droga Optamox 1g	Dosis(mg)	C_{max} (mg/l)	T_{max} *(hs)	AUC(mg.h/l)	$T_{1/2}$ (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 **Optamox** 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, 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-hidroxietyl)-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.

Particularidades farmacéuticas

Incompatibilidades: Ninguna conocida.

Precauciones especiales de conservación: El polvo seco debe conservarse en recipientes bien cerrados en un lugar seco a temperatura inferior a 25°C. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión.

Naturaleza y contenido de los recipientes: Frascos de polietileno de alta densidad de color natural con tapas de aluminio a rosca, conteniendo un polvo seco de color blanquecino. Tras la reconstitución, se forma una suspensión blanquecina.

Presentación

Optamox Dúo 400 mg / 5 ml Suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión oral.

Otra presentación

Optamox Dúo 1g Comprimidos: Envase conteniendo 14 comprimidos.

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: 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: Abril de 1998.

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 117220984
12458 0816



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

