

# Optamox Dúo 14:1

## Amoxicilina / Ácido clavulánico

Suspensión oral 600 mg / 5 ml

### Fórmula

Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión contiene Amoxicilina (como Trihidrato) 600,00 mg; Ácido clavulánico (como Sal potásica) 42,90 mg. Excipientes: Goma xantana; Aspartamo; Ácido succínico; Ácido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Esencia de naranja; Esencia de fambuesa; Dióxido de silicio.

### Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02).

### Indicaciones

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

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

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.

### Acción farmacológica

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

### Posología y modo de administración

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

### Posología

Niños de 3 meses de edad o mayores: Sobre la base del componente Amoxicilina (600 mg / 5 ml), la dosis recomendada de **Optamox Dúo 14:1** es de 90 mg / kg / día, dividida en tomas cada 12 horas, administrada durante 10 días (ver la tabla siguiente):

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

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

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

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

### Modo de administración:

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

### Instrucciones de preparación / uso:

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

#### Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa 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 por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **Optamox Dúo 14:1**.



**NOTA:** Agitar bien la suspensión oral antes de usar.

**LA SUSPENSION RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C, DURANTE HASTA 7 DIAS. TRANSCURRIDOS LOS 7 DIAS DE PREPARADA LA SUSPENSION, EL RESTO DEBE DESECHARSE.**

### Contraindicaciones

**Optamox Dúo 14:1** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina o a alguno de los excipientes de este medicamento. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la administración de Amoxicilina y Ácido clavulánico. Fenilcetonuria.

### Advertencias y precauciones

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafalactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos (véase Contraindicaciones). Se han informado casos de antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que han experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con **Optamox Dúo 14:1** se debe efectuar un interrogatorio cuidadoso para descartar antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, las cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica, **Optamox Dúo 14:1** debe ser discontinuado y se debe instituir el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento médico de urgencia. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina / Ácido clavulánico, que puede variar entre leve a peligrosa para la vida, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de medicamentos antibacterianos. Si se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deben iniciar cuanto antes las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. En los casos moderados a severos debe considerarse el balance de líquidos y electrolitos, la suplementación de proteínas y un tratamiento clínicamente efectivo contra el *Clostridium difficile*.

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

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

Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con ampicilina. No deben administrarse antibióticos relacionados con la ampicilina a los pacientes con mononucleosis. Debe tenerse presente la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante el tratamiento. Si ocurriera sobreinfección (generalmente por *Pseudomonas* o *Candida*), el antibiótico debe ser discontinuado y debe instituirse la terapia adecuada.

**Optamox Dúo 14:1** contiene 17,35 mg de aspartamo por dosis de 5 ml, por lo tanto se recomienda no administrarlo a pacientes con fenilcetonuria. Use pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de **Optamox Dúo 14:1** en niños menores de 3 meses de edad. La eficacia y seguridad fue demostrada en el tratamiento de la otitis media en lactantes y niños de 3 meses a 12 años de edad. Existen estudios que indicarían su eficacia y seguridad en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda de pacientes pediátricos (3 meses a 12 años).





### Interacciones medicamentosas

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

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

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con ampicilina incrementa sustancialmente la incidencia de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de Amoxicilina / Ácido clavulánico y allopurinol.

### Interacciones con pruebas de laboratorio:

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

### Reacciones adversas

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

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

Reacciones de hipersensibilidad: Rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones similares a la enfermedad del suero (urticaria o rash acompañado por artritis, artralgia, mialgia y, frecuentemente, fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens-Johnson), pustulosis exantematosa aguda generalizada, vasculitis por hipersensibilidad, y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica). Estas reacciones deben ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario, con corticoides sistémicos. Cuando ocurren estas reacciones, la medicación debe ser discontinuada, a menos que el médico opine lo contrario. Con las penicilinas orales pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales. Hepáticas: Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada de la AST (TGO) y/o la ALT (TGP) en pacientes tratados con antibióticos de las clases de las ampicilinas, pero se desconoce la significación de estos

hallazgos. Infrecuentemente se ha informado disfunción hepática, incluyendo hepatitis e ictericia colestática, aumento de las transaminasas (AST y/o ALT), de la bilirrubina sérica y/o de la fosfatasa alcalina con Amoxicilina / Ácido clavulánico. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes ancianos, en varones o en pacientes con tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de las biopsias hepáticas consistieron en cambios predominantemente colestáticos, hepatocelulares o mixtos. El comienzo de los signos y síntomas de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después de la terminación del tratamiento. La disfunción hepática, que puede ser severa, es usualmente reversible. Muy excepcionalmente puede ocasionar la muerte, generalmente en casos asociados con enfermedades subyacentes o con medicaciones concomitantes.

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

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

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

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

### Sobredosificación

Luego de la sobredosis los pacientes han experimentado principalmente síntomas gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, vómitos y diarrea. En una pequeña cantidad de pacientes también se ha informado rash, hiperactividad o somnolencia. En caso de sobredosis, discontinuar la administración e instituir un tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Si la sobredosis es muy reciente y no existe contraindicación, se puede intentar remover la droga presente en el estómago mediante emesis u otro método. Se ha informado que la sobredosis de hasta 250 mg / kg en los niños, no se asocia con síntomas significativos y no requiere evacuación gástrica. En una pequeña cantidad de pacientes se ha informado nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica luego de la sobredosis con Amoxicilina. También se ha informado cristaluria que conduce a la insuficiencia renal en adultos y niños. En caso de sobredosis, se recomienda mantener un aporte adecuado de líquidos y la diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible con la discontinuación del antibiótico. Los niveles plasmáticos elevados suceden más rápidamente en pacientes con función renal deteriorada debido a la disminución del clearance de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico. La hemodiálisis remueve la Amoxicilina y el Ácido clavulánico de la circulación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### Presentación

**Optamox Dúo 14:1** (600 mg / 5 ml) Suspensión oral se presenta en frasco conteniendo polvo para preparar 140 ml de suspensión oral.

- Polvo: Polvo de color casi blanco con olor y sabor a frutas.
- Suspensión reconstituida: Suspensión de color casi blanco con olor y sabor a frutas.

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 reconstituida debe conservarse en la heladera. No congelar. Descartar a los 7 días de su reconstitución.**

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

Roemmers S.A.I.C.F.,

Fray Justo Sarmentio 2350,

B1636AKJ Olivios,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

**Mayor información acerca de este producto disponible en la presentación original de venta.**

B 6172212842  
14785 0924

254



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

