

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CON SOLVENTE.

Principios Activos Amoxicilina
Ácido Clavulánico

Forma Farmacéutica Polvo para suspensión oral

2.- Presentación:

AMBILAN BID FORTE 800/57
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
CON SOLVENTE

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 800 mg

Ácido Clavulánico (~~como sal potásica~~) 57 mg

(Como clavulanato de potasio/ dióxido de silicio (mezcla 1:1))

Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Celulosa Microcristalina, Citrato de Sodio Dihidrato, Dióxido de Silicio, Dióxido de Silicio Coloidal, Goma Xantano, Manitol, Sabor Limón Polvo, Sacarina Sódica, Sorbato de Potasio, Metilparabeno, Agua purificada.

Solvente para reconstituir suspensión

Cada 100 ml **de solvente** contiene:

Metil parabeno 120 mg

Agua purificada csp

3.- Fórmulas:

I. Amoxicilina:

Fórmula Global

$C_8 H_{19} N_3 O_5 S$

P.M.

365,41

II. Acido Clavulánico (sal potásica):

Fórmula Global

$C_8 H_8 KNO_5$

P.M.

237,3

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE

4.- **Categoría** : ~~Antibiótico. Penicilina con inhibidor de betalactamasas.~~ Combinaciones de penicilinas, incluidas inhibidores de betalactamasas
Código ATC: J01CR02

5.- **Indicaciones:**

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis y otitis media aguda, del tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intra-abdominal y osteomielitis, causados por microorganismos resistentes a la amoxicilina sola y sensibles a la asociación, demostrado por antibiograma.

Usos clínicos:

Precaución: “La susceptibilidad in vitro de las bacterias a los antibióticos puede variar de un lugar a otro o a través del tiempo; la situación local debe ser siempre considerada cuando se selecciona una terapia antibiótica”; se debe tener en cuenta su actividad antibacteriana de amplio espectro, su acción inhibidora sobre las betalactamasas y sus características farmacocinéticas.

Sus indicaciones están limitadas a infecciones debidas a gérmenes reconocidos como sensibles, especialmente en aquellas situaciones en que las especies bacterianas responsables de la infección son múltiples y/o resistentes a otros antibióticos, Ambilan Bid Forte puede tener aplicación en las siguientes patologías sólo si ellas son provocadas por gérmenes sensibles a la asociación.

Infecciones del tracto respiratorio

- Otitis media aguda de niños pequeños, otitis recidivantes.
- Sinusitis.
- Amigdalitis crónica.
- Bronconeumonía, Bronquitis.
- Bronconeumopatías agudas en sujetos de riesgo: alcohólicos crónicos, fumadores, sujetos de más de 65 años.
- Sobreinfecciones de bronconeumopatías crónicas.
- Infecciones urinarias (excluyendo prostatitis)
- Infecciones ginecológicas con la exclusión de infecciones por clamidias.
- Infecciones de piel, tejidos blandos: furunculosis, celulitis, heridas infectadas.
- Infecciones óseas o articulares: osteomielitis, artritis gonocócica.
- Otras infecciones graves: aborto séptico, sepsis puerperal, sepsis intraabdominal.

6.- **Dosis:**

Adultos y niños mayores de 12 años.

Infecciones severas: Oral, 5 ml de Suspensión Ambilan BID Forte (Amoxicilina 800 mg y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE

Acido Clavulánico 57 mg) cada 12 horas.

Lactantes y Niños hasta 12 años.-

En general, de 25 a 75 mg/Kg/día, según el tipo de infección (expresados como Amoxicilina), repartidos en 2 tomas cada 12 horas

Los tratamientos no deben durar más de 14 días.

Las dosis se pueden tomar con un alimento para prevenir molestias gástricas.

7.- Farmacología:

La asociación presente en Ambilan BID Forte (Amoxicilina y Clavulanato de potasio) es generalmente de acción bactericida. La administración concurrente de ácido clavulánico no altera el mecanismo de acción de la Amoxicilina.

Sin embargo, debido a que el ácido clavulánico tiene gran afinidad por ciertas Beta-lactamasas y se enlaza a ellas, inhibiendo su efecto hidrolítico, estas quedan incapacitadas para inactivar la amoxicilina por rompimiento de su anillo Beta-lactámico; por esta razón la administración concurrente del Acido Clavulánico con Amoxicilina resulta en un efecto bactericida sinérgico lo que aumenta el espectro de acción de la Amoxicilina contra muchas cepas bacterianas que producen Beta-lactamasa y que normalmente son resistentes a la Amoxicilina sola.

Mecanismo de acción:

Amoxicilina:

Acción Bactericida; depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP-1 y PBP-3) localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas; inhibe la síntesis del septo y pared celular bacterianos, probablemente por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana.

Esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, lo que es necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana; además se inhibe la división celular y su crecimiento y con frecuencia se produce la lisis y elongación de las bacterias susceptibles; las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las penicilinas.

Acido Clavulánico:

Penetra en la pared celular bacteriana; actúa como un inhibidor tipo "suicida" de una amplia variedad de Beta-lactamasas bacterianas mediadas por plasmidios y de algunas mediadas por cromosomas (clases de Richmond desde la II a la V); inicialmente actúa como inhibidor competitivo, pero finalmente se vuelve no competitivo e irreversible; debido a la inhibición resultante de la beta-lactamasa, los antibacterianos beta-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) quedan protegidas de la degradación enzimática; como el ácido

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE

clavulánico se une a la proteína que liga penicilina (PBP-2), es posible la acción sinérgica con otros beta-lactámicos; para ser eficaz, el ácido clavulánico debe estar presente en los mismos lugares que el antibiotico beta-lactámico a concentraciones eficaces y al mismo tiempo.

8.- Farmacocinética:

Ambilan BID Forte (Amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio) es generalmente estable en presencia de las secreciones de ácido gástrico y sus componentes son bien absorbidos luego de la administración oral. Las concentraciones séricas peak de Amoxicilina y Acido Clavulánico se alcanzan generalmente dentro de 1 - 2,5 horas luego de la administración oral de una dosis simple, en adultos en ayuna. Los alimentos no interfieren con la velocidad de la absorción.

La amoxicilina se distribuye ampliamente en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; su penetración en las células, ojos y a través de las meninges normales es escasa; pero la inflamación aumenta la cantidad de penicilina que atraviesa la barrera hematoencefálica. También atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico.

Con respecto al ácido clavulánico, basándose en estudios realizados en animales, se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos extravasculares (excepto al SNC); se distribuye en la orina (concentraciones elevadas), líquido pleural, bilis, líquido del oído medio, pus de las heridas; la penetración en el tracto respiratorio es escasa.

Amoxicilina circula en 17 - 20% enlazada a proteínas séricas y el ácido clavulánico en un 22 - 30%.

Ambas concentraciones séricas de Amoxicilina y Acido Clavulánico, declinan de una manera bifásica, y sus vidas medias son similares; la amoxicilina tiene una vida media de eliminación de 1 - 1,3 horas y el ácido clavulánico de 0,78 a 1,2 horas.

El ácido clavulánico es excretado principalmente en la orina por filtración glomerular.

En adultos con función renal normal, aproximadamente 50 - 73% y 25 - 45% de las dosis de amoxicilina y ácido clavulánico, respectivamente, son excretadas sin cambio en la orina dentro de 6 - 8 horas.

Las concentraciones séricas de amoxicilina y de ácido clavulánico son aumentadas y las vidas medias séricas prolongadas en pacientes con fallas en la función renal.

Amoxicilina y ácido clavulánico son removidos por hemodiálisis.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones:

Individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

Infecciones virales, mononucleosis infecciosa, pacientes con hiperuricemia tratados con alopurinol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE**

Antecedentes de ictericia colestásica o disfunción hepática ocasionada por la asociación o por otras penicilinas.

Precauciones:

Se debe tener en cuenta el riesgo de alergia cruzada con los antibióticos de la familia de cefalosporinas. En caso de insuficiencia renal, adaptar la posología en función del clearance de creatinina.

La función renal, hepática y hematológica debería ser evaluada periódicamente en las terapias prolongadas con amoxicilina y clavulanato de potasio. Pacientes que desarrollen diarrea durante la terapia con Ambilan BID Forte (amoxicilina y clavulanato de potasio) deben ser estudiados para descartar la presencia de colitis pseudo-membranosa.

Advertencias:

La aparición de toda manifestación alérgica, impone la detención inmediata de la terapia para poner en su lugar un tratamiento adecuado de estos efectos adversos.

Frente a antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es precisa. Antes de su administración se necesita de un interrogatorio previo para descartar tal posibilidad.

Interacciones con otros fármacos:

Probenecid: La administración de probenecid concomitantemente con amoxicilina y clavulanato de potasio retarda la velocidad de secreción tubular renal de amoxicilina y produce concentraciones séricas de amoxicilina mayores y más prolongadas. Sin embargo, no afecta los parámetros farmacocinéticos del ácido clavulánico.

Anticonceptivos Orales: Los antibióticos reducen la eficacia de los anticonceptivos orales.

Alopurinol: Debido a la elevada incidencia de rash ocurrido en pacientes con hiperuricemia que están recibiendo alopurinol y concomitantemente amoxicilina o ampicilina, algunos médicos sugieren que el uso conjunto de estas drogas debería ser evitado en lo posible.

Disulfiram: Debe evitarse la terapia en conjunto con este fármaco, aunque la interacción entre ellas es controversial.

Metotrexato: Las penicilinas inhiben la secreción tubular renal, por lo que se exacerban los efectos tóxicos hematológicos de metotrexato.

Uso en embarazo y lactancia:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE**

El uso seguro de amoxicilina y clavulanato de potasio durante el embarazo no ha sido definitivamente establecido. La amoxicilina y clavulanato de potasio oral han sido usados en un número limitado de mujeres embarazadas para el tratamiento de infecciones del tracto urinario o enfermedad inflamatoria pélvica aguda sin evidencia de efectos adversos sobre el feto, se decidirá su uso sólo cuando los posibles beneficios superen los riesgos de la terapia.

Debido a que la amoxicilina y ácido clavulánico son distribuidos en la leche, la amoxicilina y el clavulanato de potasio deberían ser usados con precaución en mujeres nodrizas.

Mutagenicidad y carcinogenicidad:

No se han realizado estudios para evaluar la mutagenicidad o potencial carcinogénico de amoxicilina y clavulanato de potasio.

10.- Reacciones Adversas:

Las más comunes son:

Manifestaciones digestivas: Náuseas, vómitos, posibilidad de sobreinfección digestiva por candida, diarrea (que sobreviene más frecuentemente en niños que en adultos), deposiciones blandas, dispepsia y dolores abdominales.

Manifestaciones alérgicas: especialmente urticaria, eosinofilia, edema de Quincke, dificultad respiratoria, excepcionalmente shock anafiláctico. Erupciones cutáneas maculopapulosas de origen alérgico o no. Excepcionalmente, algunos casos de síndrome Stevens-Johnson caracterizado por eritema multiforme y a dermatitis exfoliativa. Nefritis intersticial y hematuria.

Otras manifestaciones referidas más raramente son casos de hepatitis, generalmente colestásica o mixta. Estos casos parecen sobrevenir más habitualmente en pacientes de edad y de sexo masculino y después de un tratamiento de más de 10 días y particularmente en tratamientos superiores a 15 días. Los síntomas, especialmente la ictericia aparece durante o al final del tratamiento, pero también puede sobrevenir algunas semanas después de terminado éste. El examen histopatológico del hígado muestra habitualmente evidencia de una colestasis centro-lobular. La evolución es generalmente favorable aunque puede prolongarse por algunas semanas.

Otras manifestaciones reportadas son la nefritis intersticial aguda, anemia, leucopenia y trombocitopenia reversibles y algunos casos de colitis pseudomembranosa.

11.- Información Toxicológica:

Lo mas grave y urgente que puede presentarse es la reacción de hipersensibilidad que pueda derivar en un shock y que debe tratarse en un establecimiento asistencial.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMBILAN BID FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE

Ninguna manifestación de sobredosis ha sido todavía reportada. Las manifestaciones posibles podrían ser de orden neuropsíquico.

En caso de una sobredosis, tanto amoxicilina como ácido clavulánico pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En caso de síntomas gastro-intestinales, el tratamiento es sintomático. Vigilar particularmente el equilibrio hidroelectrolítico.

Los tratamientos son sintomáticos y de soporte de las funciones comprometidas.

12.- Condiciones de Almacenamiento:

Después de la reconstitución en el solvente, el plazo de vida útil del producto es de 7 días, conservado en su envase original en refrigeración (2° y 8°C), **sin congelar**. Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

13.- Bibliografía:

- Dictionnaire VIDAL, 1999
- USP DI, Drug Information 2004
- AHFS, Drug Information, 1997
- THE MERCK INDEX, 13th Edition.