

Amolix® Plus

250+62.5 mg/5mL

Amoxicilina
+ Ácido
Clavulánico

Polvo para
Suspensión Oral



COMPOSICIÓN:

Una vez hecha la suspensión, cada 5 mL contienen:

Amoxicilina trihidratada equivalente a:

Amoxicilina.....250 mg

Clavulanato de potasio equivalente a:

Ácido clavulánico.....62.5 mg

Excipientes, c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN:

Amolix® Plus, es la combinación de amoxicilina + ácido clavulánico ambos poseen una asociación antimicrobiana sinérgica y de amplio espectro. El ácido clavulánico se une específicamente a las enzimas betalactamasas bacterianas inhibiéndolas en forma progresiva, evitando su acción supresora sobre la amoxicilina que ejerce su efecto antibiótico sin la interferencia de las betalactamasas.

INDICACIONES:

Amolix® Plus está indicado para tratar los siguientes procesos infecciosos:

- Infecciones del tracto respiratorio superior como otitis media aguda, sinusitis aguda, amigdalitis, faringitis.
- Infecciones leves o moderadas del tracto respiratorio inferior, principalmente exacerbaciones de bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquiectasias infectadas y neumonía.
- Infecciones bucodentomaxilares como abscesos, gingivitis, parodontitis.
- Infecciones del tracto urinario como cistitis, pielonefritis, aun resistentes a amoxicilina sola.
- Infecciones de piel y tejidos blandos como impétigo, erisipela, heridas infectadas por gérmenes susceptibles, incluyendo *Staphylococcus aureus* productor de betalactamasas.
- También está indicado para el tratamiento de enfermedades sexualmente transmitidas como gonorrea y chancroide, así como infecciones ginecológicas y obstétricas, como enfermedad pélvica inflamatoria y vaginosis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico se absorben adecuadamente después de su administración oral y son estables ante la presencia de ácido gástrico. La presencia de alimentos no afecta su absorción.

La biodisponibilidad oral de la amoxicilina + ácido clavulánico es aproximadamente del 90% al 75% respectivamente. Ambos agentes se distribuyen ampliamente en líquidos y tejidos corporales incluyendo líquido pleural, peritoneal, orina, líquido del oído medio, mucosa intestinal, hueso, vesícula biliar, pulmón, aparato reproductor femenino. Atraviesa la barrera placentaria, se excreta por la leche materna y su penetración es baja en las secreciones bronquiales purulentas, de igual forma, en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges no se encuentran inflamadas.

La eliminación del ácido clavulánico es principalmente por vía renal a través de filtración glomerular y de la amoxicilina es por secreción tubular. Del 50 al 78% de amoxicilina y del 25 al 40% de una dosis de ácido clavulánico se excretan sin cambios en la orina dentro de las primeras 6 horas después de su administración. El probenecid prolonga el tiempo de excreción de la amoxicilina.

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro que desarrolla un efecto bactericida debido a que interfiere inhibiendo la síntesis de peptidoglicanos de la pared bacteriana motivando una estructura defectuosa que finalmente se rompe para causar la muerte de la bacteria. El ácido clavulánico actúa uniéndose de forma irreversible a la enzima betalactamasa previniendo la hidrólisis del anillo betalactámico de la penicilina. El ácido clavulánico primero forma un complejo no covalente, el cual es completamente reversible con un agente betalactámico, posteriormente reconoce el residuo de serina en el sitio activo de la enzima betalactamasa.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden presentar reacciones alérgicas caracterizadas por erupción cutánea; artralgias, fiebre, prurito y hasta choque anafiláctico. En raras ocasiones se ha reportado colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*, la cual puede aparecer hasta varias semanas después de la interrupción del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La dosis de **Amolix® Plus** debe individualizarse tomando en cuenta la respuesta de cada paciente y la severidad de la infección.

Antes de instaurar el tratamiento con **Amolix® Plus** se recomienda realizar cultivos con antibiograma para identificar el agente causal y la sensibilidad al medicamento.

Se recomienda continuar el tratamiento con antibióticos hasta 3 días después de la desaparición de la fiebre.

En pacientes diabéticos tipo 1 se deberá monitorizar los niveles de glucosa y realizar los ajustes en las UI de insulina administrada durante el tratamiento con **Amolix® Plus**.

CONTRAINDICACIONES:

Amolix® Plus está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al ácido clavulánico. Los pacientes alérgicos a las cefalosporinas también pueden serlo a las penicilinas.

INTERACCIONES:

La ingesta simultánea de alopurinol durante la terapia con amoxicilina puede promover la incidencia de reacciones cutáneas, pero la causa es aún desconocida. La administración concomitante de probenecida produce un aumento prolongado de las concentraciones de amoxicilina, pero no de las concentraciones del ácido clavulánico.

Lo mismo que con otros antibióticos aminopenicilínicos, la amoxicilina puede atenuar el efecto de los anticonceptivos orales; es decir, puede interferir con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos.

La administración simultánea de antiácidos reduce la absorción de amoxicilina. Algunos autores postulan que la cimetidina puede incrementar el pH luminal y por tanto la solubilidad de la amoxicilina y del ácido clavulánico.

La incidencia de diarrea puede afectar la absorción de otros medicamentos y consecuentemente disminuir su eficacia. Debe evitarse el consumo de alcohol durante y algunos días después del tratamiento con amoxicilina y ácido clavulánico. En pacientes aislados, después de la ingesta de antibióticos con alcohol se ha reportado un síndrome semejante al antabús. Consecuentemente, la amoxicilina con ácido clavulánico no debe administrarse simultáneamente con disulfiram.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas; las penicilinas y el ácido clavulánico cruzan la barrera placentaria.

Sin embargo, estudios realizados en ratas a las que se les administraron dosis de hasta 10 veces la dosis usual en humanos, no han demostrado que la amoxicilina + ácido clavulánico cause efectos adversos sobre el feto.

Las penicilinas se distribuyen en la leche materna en bajas concentraciones; se desconoce si el ácido clavulánico también lo hace. Sin embargo, el uso de penicilinas durante la lactancia puede hacerse tomando en cuenta la posibilidad de que ocurra sensibilidad, diarrea, candidiasis y erupción cutánea en el recién nacido.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de una sobredosis se debe establecer un tratamiento sintomático con función renal disminuida (síntomas gastrointestinales y alteraciones de los equilibrios electrolítico e hídrico). La amoxicilina con ácido clavulánico puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis. En un paciente con buena ingesta de líquidos, aun cuando tenga altas concentraciones del medicamento en la orina, es poco probable que tenga algún problema, pero puede ocasionar cristaluria, la cual debe manejarse con una ingesta adecuada de líquidos. En caso de reacción alérgica de tipo anafiláctico se recomienda la administración de adrenalina al milésimo por vía intramuscular, asimismo, podrían utilizarse otros recursos como esteroideos, antihistamínicos y otros.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Niños: de 25 a 45 mg/kg/día tomando como componente la amoxicilina, dividida en tres tomas por vía oral por 7 a 10 días. Las presentaciones de 125 mg y 200 mg son para niños menores de 12 kg y la de 250 mg y 400 mg para mayores de 12 kg.

El tratamiento deberá continuar por lo menos hasta después de 72 horas de la desaparición de los síntomas. Tomarse de preferencia conjuntamente con los alimentos.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda administrar **Amolix® Plus** al principio de las comidas. La absorción de **Amolix® Plus** se favorece cuando se toma al inicio de las comidas. El tratamiento no debe excederse los 14 días, sin valorar la conveniencia de continuar el tratamiento.

MODO DE PREPARAR:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar la suspensión. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco con polvo para 60 mL + dosificador.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Previo a la reconstitución: consérvese en lugar fresco y seco entre 25-30°C. Protéjase de la luz.

Suspensión reconstituida: tiene una duración de 14 días en refrigeración, después de este lapso cualquier sobrante deberá ser desechado.

Agítese bien antes de usarse.

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.