

SEPTISOL® C/12

Amoxicilina 875 mg/ Ácido Clavulánico 125 mg

Tabletas Recubiertas - Vía oral

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina.....875 mg
Clavulanato Potásico equivalente a Ácido Clavulánico.....125 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

SEPTISOL® C/12 contiene la asociación de amoxicilina/ácido clavulánico con actividad antimicrobiana como antibiótico betalactámico.

INDICACIONES

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico está indicado para el tratamiento a corto plazo de las infecciones bacterianas cuando se sospecha que estén causadas por cepas resistentes a amoxicilina productoras de beta-lactamasas. En otras situaciones, debería considerarse la amoxicilina sola. SEPTISOL® C/12 está indicado en el tratamiento de:

-Infecciones mixtas producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina y gérmenes sensibles a la asociación amoxicilina/ácido clavulánico, productores de beta-lactamasas pueden ser tratadas con asociación amoxicilina/ácido clavulánico. Estas infecciones no requieren la adición de otro antibiótico estable a la acción de beta-lactamasas.

- Infecciones del tracto respiratorio superior en particular sinusitis, otitis media y amigdalitis recurrente provocadas a menudo por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.

-Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas (especialmente si se consideran graves) y bronconeumonía. Estas infecciones son a menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

-Infecciones del tracto genitourinario e infecciones abdominales, en particular cistitis (especialmente cuando sea recurrente o complicada excluyendo prostatitis), aborto séptico, sepsis pélvica o puerperal y sepsis intraabdominal, las cuales son a menudo producidas por Enterobacterias (principalmente *Escherichia coli*, *Staphylococcus saprophyticus* spp. y *Enterococcus* spp.).

-Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales con celulitis diseminada que son a menudo producidas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides* spp. Algunas cepas de estos gérmenes producen beta-lactamasa, lo cual hace que no sean sensibles a amoxicilina sola.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

El régimen posológico depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de

la infección. La duración del tratamiento debe ser apropiada para la infección y no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.

La dosis usual de SEPTISOL® C/12 para adultos es de 1 tableta de 2 a 3 veces al día. El tratamiento puede variar de un paciente a otro por lo que debe consultar a su médico.

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal y favorecer la absorción de la asociación amoxicilina/ácido clavulánico se recomienda administrar SEPTISOL® C/12 al principio de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico no debe ser administrada en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o afecto de mononucleosis infecciosa. La asociación amoxicilina/ácido clavulánico está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de la administración de asociación amoxicilina/ácido clavulánico debe investigarse en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. Algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves, y a veces fatales, se han observado excepcionalmente en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento y aplicar una terapia alternativa. Las reacciones anafilactoides graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación. Aunque en general la asociación amoxicilina/ácido clavulánico se tolera bien y posee baja toxicidad característica del grupo de las penicilinas, se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo las funciones renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con la asociación amoxicilina/ácido clavulánico. Dicho parámetro debe ser monitoreado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se ha asociado exantema eritematoso con mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina. En estudio de reproducción en animales (ratones y ratas, con dosis de hasta 10 veces la dosis humana) la asociación amoxicilina/ácido clavulánico administrado oral o parenteralmente no ha mostrado efectos teratogénicos. La experiencia del uso de asociación amoxicilina/ácido clavulánico en gestantes es limitada. Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, debe evitarse la terapia durante el embarazo,

especialmente durante el primer trimestre. Salvo criterio facultativo, la asociación amoxicilina/ácido clavulánico puede ser administrado durante la lactancia. No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización debido a la presencia de trazas en la leche materna.

INTERACCIONES

Probenecid: administración oral, poco antes o concomitante con amoxicilina/ácido clavulánico disminuye la velocidad de la secreción tubular renal de amoxicilina y produce mayores concentraciones séricas y prolongados de amoxicilina. Sin embargo, la administración de probenecid concomitante con amoxicilina/ácido clavulánico no afecta el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC), vida media, o la concentración sérica máxima de ácido clavulánico.

Alopurinol: debido a un incremento de incidencia de rash reportado en pacientes con hiperuricemia quienes están recibiendo alopurinol y concomitantemente amoxicilina o ampicilina comparados con los que recibieron amoxicilina, ampicilina, o alopurinol solo, algunos clínicos sugieren que el uso concomitante de los medicamentos se debe evitar si es posible. Los fabricantes afirman que no hay datos hasta la fecha sobre la administración concomitante de alopurinol y amoxicilina/ácido clavulánico.

Disulfiram: aunque la razón no está clara, la FDA ha requerido a los fabricantes indicar en su etiquetado que la amoxicilina/ácido clavulánico no debe utilizarse en pacientes que reciben el disulfiram. Sin embargo, no hay evidencia hasta la fecha que el uso concomitante de los medicamentos daría lugar a una reacción, y la necesidad de precaución cuando se considera el uso concomitante de los medicamentos ha sido cuestionada.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios, como ocurre con amoxicilina, son poco comunes, generalmente de naturaleza débil y transitoria.

Reacciones de hipersensibilidad: la incidencia de exantema cutáneo, erupciones urticariales o erupciones eritematosas es escasa. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos betalactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del sueño, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, vasculitis, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de dermatitis por hipersensibilidad. Raramente puede presentarse una nefritis intersticial.

Reacciones gastrointestinales: se ha descrito la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, heces blandas, dispepsia, dolores abdominales y molestias gástricas. Raramente se han descrito casos de candidiasis intestinal y colitis asociada con usos de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Para minimizar los posibles

efectos gastrointestinales se recomienda administrar asociación amoxicilina/ácido clavulánico al principio de las comidas.

Efectos hepáticos: se han comunicado ocasionalmente aumentos moderados y asintomáticos de AST y/o ALT y fosfatasas alcalinas. Raramente se ha comunicado hepatitis e ictericia colestática. Estas reacciones se han comunicado de forma más común con asociación amoxicilina/ácido clavulánico oral que con otras penicilinas. Tras el tratamiento con asociación amoxicilina/ácido clavulánico oral las reacciones hepáticas en ancianos y en varones, particularmente en los mayores de 65 años, el riesgo se incrementa con una duración del tratamiento superior a 14 días. Estos efectos adversos se han comunicado raramente en niños. Los signos y síntomas tienen lugar usualmente durante o poco después del tratamiento, pero en algunos casos no se producen hasta varias semanas después de finalizado el tratamiento. Los efectos hepáticos son usualmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy raramente, se han comunicado muertes.

Efectos Hematológicos: como con otros antibióticos betalactámicos, raramente se han comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia transitoria y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de hemorragia y un aumento de tiempo de protrombina. (Ver precauciones y advertencias).

Efectos sobre el SNC: raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, vértigo, dolor de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

Otros: raramente se han comunicado decoloración de los dientes, y ésta se ha reducido con la suspensión. El cepillado puede eliminar este efecto.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Es poco probable que se produzca sobredosis. Si se produjese, podrían observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en los balances de líquidos y de electrolitos que pueden ser tratados sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. Mediante hemodiálisis se puede eliminar la asociación amoxicilina/ácido clavulánico del torrente circulatorio.

Abuso y dependencia del medicamento: no ha habido casos de dependencia, adicción o abuso del medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION

Presentación comercial: caja conteniendo 14 tabletas recubiertas.

Producto medicinal mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.

Fabricado por:
Wexford Laboratories Pvt. Ltd., India
Para: MOBA, S.A. - Guatemala

MOBA