

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Anamox® Clav Duo

AMOXCILINA 875 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg
ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato)875 mg
Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg
Excipientesc.s.p.

INDICACIONES

Antibiótico de amplio espectro.

Anamox Clav Duo está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Anamox Clav Duo 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.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en Anamox Clav Duo anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β-lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El Clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina como en Anamox Clav Duo, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general. La farmacocinética de los dos componentes de Anamox Clav Duo es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de Anamox Clav Duo se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de Anamox Clav Duo se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología:

Anamox Clav Duo es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **Staphylococcus coagulans* negativos (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium* sp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium* sp., *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella* sp., **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella* sp., **Shigella* sp., *Bordetella pertussis*, *Brucella* sp., **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides* sp. (incluyendo *B. fragilis*).

*incluye las cepas productoras de β-lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones graves:

Un comprimido de Anamox Clav Duo dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

No se recomienda administrar Anamox Clav Duo Comprimidos en niños menores de 12 años.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina > 30 ml / min)	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml / min)	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina < 10 ml / min)
Ningún cambio en la dosificación	Un comprimido de 500 mg cada 12 horas	No se consideran los comprimidos de 500 mg ó de 1g.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

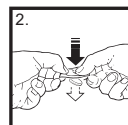
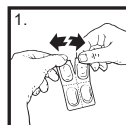
Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de Anamox Clav Duo se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



CONTRAINDICACIONES

Anamox Clav Duo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β - lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de Anamox Clav Duo.

PRECAUCIONES Y ADEVERTENCIAS

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron Anamox Clav Duo.

No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aun así Anamox Clav Duo se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de Anamox Clav Duo, tal y como se recomienda en el apartado Posología y Modo de Uso.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafylaxis) graves, y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, puede producir efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, convulsiones, que puede afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas).

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró Anamox Clav Duo por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de Anamox Clav Duo en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Anamox Clav Duo se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descritos casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso de que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar Anamox Clav Duo al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con Anamox Clav Duo, las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses.

Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles.

No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β-lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con Anamox Clav Duo.

Anamox Clav Duo debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, Anamox Clav Duo puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y Anamox Clav Duo. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel.

No hay datos sobre el uso concomitante de Anamox Clav Duo y allopurinol.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con Anamox Clav Duo. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintómicamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar Anamox Clav Duo de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, Avda Gral Santos e/ Teodoro Mongelós. Tel:(021) 204-800.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Conservar en un lugar fresco a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

Los envases de Anamox Clav Duo comprimidos orales deben conservarse bien cerrados y los comprimidos deben dispensarse en envases a prueba de humedad.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO.

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por Roemmers S.A.I.C.F.

Pedro Morán 2556/60, Buenos Aires, Argentina.

Para Laboratorios Almos S.A.

Administración

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063, Ciudad de Ypané.

Departamento Central. Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Reg. Sanit. N°: 22226-01- EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



VENTA BAJO RECETA
SIMPLE ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA