

AMOXI PLUS MAR

Amoxicilina (como Trihidrato) 875,0mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 125,0mg
Comprimidos Recubiertos

Amoxicilina (como Trihidrato) 400,0mg/5ml
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,0mg/5ml
Polver para Suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, o a bebés o niños a su cargo, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AMOXI PLUS MAR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar o administrar AMOXI PLUS MAR
3. Cómo tomar o administrar AMOXI PLUS MAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AMOXI PLUS MAR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AMOXI PLUS MAR y para qué se utiliza

AMOXI PLUS MAR es un antibiótico betalactámico asociado a un inhibidor de las Betalactamasas. AMOXI PLUS MAR está indicado en el tratamiento de las infecciones bacterianas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Otitis media – Sinusitis – Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por las cepas de Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, productoras de betalactamasas.
- Infecciones de la piel y estructuras dérmicas: causadas por cepas de Staphylococcus aureus, E. Coli y Klebsiella, productoras de betalactamasas.
- Infecciones urinarias: causadas por E. coli, Klebsiella y Enterobacter, productoras de betalactamasas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

2. Antes de tomar AMOXI PLUS MAR

No tome o administre AMOXI PLUS MAR:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de AMOXI PLUS MAR
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o cuello
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome o administre AMOXI PLUS MAR si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento con AMOXI PLUS MAR, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene mononucleosis infecciosa
- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- no orina regularmente.

No se está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta a usted o al niño, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar o administrar AMOXI PLUS MAR.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de AMOXI PLUS MAR u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

AMOXI PLUS MAR puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome o administre AMOXI PLUS MAR para reducir el riesgo de problemas.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa) a usted o al niño, informe a su médico o enfermera que está tomando o administrando AMOXI PLUS MAR. Esto es porque AMOXI PLUS MAR puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de AMOXI PLUS MAR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si el paciente está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con AMOXI PLUS MAR, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel. Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de AMOXI PLUS MAR.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con AMOXI PLUS MAR se necesitarán más análisis sanguíneos.

AMOXI PLUS MAR puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

AMOXI PLUS MAR puede afectar al funcionamiento de micofenolato mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

AMOXI PLUS MAR puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. Cómo tomar o administrar AMOXI PLUS MAR

Adultos y niños mayores de 12 años:

- **Infecciones graves:** un comprimido de AMOXI PLUS MAR cada 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal no requieren generalmente una reducción de la dosis, salvo que la insuficiencia sea severa. En estos casos, con promedio de filtración glomerular menor de 30 ml/min no deben recibir comprimidos de 875 mg. Pacientes con filtración glomerular entre 10 y 30 ml/min o en Hemodiálisis, recibirán 500 mg o eventualmente 250 mg cada 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Estos deben recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis. Pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitoreados a intervalos regulares.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes.

Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.

No tome AMOXI PLUS MAR durante más de 14 días. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si olvidó tomar AMOXI PLUS MAR: Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

Si deja de tomar AMOXI PLUS MAR: Continúe tomando AMOXI PLUS MAR hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Dosis pediátrica:

Como posología de orientación, se puede administrar:

- **Infecciones leves:** 25/3,6 mg/kg/día, de la asociación, en dosis divididas.

- **Infecciones más severas:** 45/6,4 mg/kg/día de la asociación, en dosis divididas.

Basada en el componente Amoxicilina, AMOXI PLUS MAR se dosificara:

Pacientes con 12 semanas de edad (3 meses) o mayores:

ESQUEMA DE DOSIFICACION DE SUSPENSION (mg./kg./día)

INFECCIONES	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULÁNICO CADA 12 HORAS (*) 200 mg./5 ml. 400 mg./5 ml.
Otitis media (**) Infecciones respiratorias Infecciones más severas	45 / 6,4 mg./kg./día
Infecciones menos severas	25 / 3,6 mg./kg./día

(*) El régimen cada 12 horas se recomienda porque provoca menos riesgo de diarrea.

(**) En otitis media aguda se debe utilizar al menos por 10 días.

ESQUEMA DE DOSIFICACION DE SUSPENSION (ml. c/ 12 hs.)

GRADO DE INFECCION	EDAD Y PESO	DOSIFICACIÓN
menos severa	2 - 6 años (13 a 21 kg.)	2,5 ml. en susp. oral c/ 12 hs.
menos severa	7 - 12 años (22 a 40 kg.)	5,0 ml en susp. oral c/12 hs.
severa	2 - 6 años (13 a 21 kg.)	5,0 ml en susp. oral c/12 hs.
severa	7 - 12 años (22 a 40 kg.)	10,0 ml en susp. oral c/12hs.

En niños con más de 40 kg de peso y más de 12 años de edad, utilizar la posología adultos.

Recién nacidos y niños menores de 12 semanas (3 meses): Dado el incompleto desarrollo de la función renal, que afectaría la eliminación de Amoxicilina en este grupo etario, la dosis recomendada de AMOXI PLUS MAR es 30 mg/kg/día, dividido en dos tomas (cada 12 horas), basado en el componente Amoxicilina. La eliminación de Clavulanato no es alterada en esta edad. La experiencia con 200 mg/5ml en este grupo es limitada, por lo tanto es recomendable utilizar 125 mg/5 ml.

Modo de preparar la suspensión: agregar agua potable hasta la marca indicada en el frasco. Tapar, agitar energicamente hasta obtener una suspensión homogénea. Completar con agua hasta alcanzar la marca indicada y agitar nuevamente. **AGITAR SIEMPRE ANTES DE USAR.**

4. Posibles efectos adversos

La tolerancia general es buena. La mayoría de los efectos colaterales observados en estudios clínicos fueron de naturaleza leve o transitoria y menos del 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por efectos adversos relacionados con el medicamento. Los efectos más frecuentes fueron: diarrea (9%); náuseas (3%); rash cutáneo y urticaria (3%); vómitos (1%) y vaginitis (1%).

La incidencia general de efectos adversos y en particular la diarrea, se incrementó con dosis elevadas. Otras reacciones

menos frecuentes incluyeron: trastornos abdominales, flatulencia y cefalea.

Las siguientes reacciones fueron reportadas para este tipo de penicilinas orales:

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia, gastritis, estomatitis, glositis, lengua saburral, candidiasis mucocutánea, colitis hemorrágica pseudomembranosa, enterocolitis. El comienzo de los síntomas de una colitis pseudomembranosa, puede ocurrir durante o después de un tratamiento antibiótico.

Reacciones cutáneas: dentro de las reacciones cutáneas serias se encuentran Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática aguda generalizada y Síndrome Dress.

Reacciones de hipersensibilidad: rash cutáneo, prurito urticaria, angioedema, reacciones séricas (urticaria o rash cutáneo acompañado de artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme y un caso excepcional de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario, corticoides sistémicos. En casos que las mismas ocurran, el medicamento debe ser discontinuado, salvo otra indicación específica del médico tratante. Reacciones de hipersensibilidad (anafílicas) serias o fatales, pueden ocurrir por administración de penicilinas orales.

Hígado: un moderado aumento en las transaminasas AST (SGOT) y/o ALT (SGPT), fue observado en pacientes tratados con penicilinas orales, pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Con poca frecuencia fue reportada disfunción hepática con incremento de las transaminasas séricas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina. Los hallazgos histológicos en la biopsia hepática mostraron predominantemente una colestasis hepatocelular o una asociación de cambios colestáticos y hepatocelulares. El comienzo de los signos y síntomas de la disfunción hepática, puede ocurrir durante varias semanas luego que la terapéutica fuera discontinuada. La disfunción hepática, que puede ser severa, es habitualmente reversible. En raras ocasiones, se reportaron casos de muerte (se reportó menos de una muerte por un estimado de 4 millones de prescripciones en el mundo). Generalmente hubo casos asociados con patologías serias o medicaciones concomitantes.

Renal: raramente se ha reportado nefritis intersticial y hematuria. También se registraron casos de cristaluria.

Sistema sanguíneo y linfático: durante la terapéutica con Penicilinas se han reportado: anemia, incluido las formas hemolíticas, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones fueron habitualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y son consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad. Una leve trombocitosis fue notada en menos del 1% de los pacientes tratados con este antibiótico. Se reportaron algunos casos aislados de aumento de tiempo de protrombina en pacientes que recibieron esta medicación concomitantemente con terapéutica anticoagulante.

Sistema nervioso central: raramente se ha reportado agitación, ansiedad, cambios de conducta, confusión, convulsiones, somnolencia, insomnio e hiperactividad reversible.

Otros efectos: Decoloración dentaria (manchas marrón, amarillas o gris) fueron raramente reportadas. Muchos de estos casos ocurrieron en pacientes pediátricos. La decoloración se reduce o elimina con limpieza y cepillado de los dientes.

5. Conservación de AMOXI PLUS MAR

Mantener el envase a una temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la suspensión conservar hasta 7 días en heladera entre 2 a 8°C.

No utilice AMOXI PLUS MAR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este Medicamento es Libre de Gluten

6. Composición de AMOXI PLUS MAR e Información adicional

Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 875 mg, Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 125 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Croscarmelosa Sódica, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Cloruro de Metileno, Alcohol isopropílico CSP 1643.5 mg.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como trihidrato) polvo 400,0 mg, Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,0 mg. Excipientes: Dióxido de Silicona, Anhídrido Silícico Coloidal, Sacarina Sódica, Benzoato de sodio, Celulosa microcristalina Avicel pH 112, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de sodio anhidro, Goma Xantica, Esencia de Cereza, Manitol, CSP 1250 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Presentación:

Comprimidos: envases conteniendo 14 y 20 comprimidos.

Suspensión: envases conteniendo polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión extemporánea.

MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°: 53174

ELABORADO EN: Carlos Villate 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires.

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista – Farmacéutico