

# NOBACTAM CLAVULANICO 2


## AMOXICILINA

### ACIDO CLAVULANICO

Comprimidos recubiertos-Polvo para suspensión oral  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

#### Composición

##### NOBACTAM CLAVULANICO 2 Comprimidos recubiertos Cada comprimido recubierto contiene:



Amoxicilina (como trihidrato) .....	875 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio).....	125 mg
Croscarmelosa sódica .....	45 mg
Talco .....	26,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	20,42 mg
Estearato de magnesio.....	15 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	10 mg
Dióxido de titanio .....	6,25 mg
Povidona .....	6,25 mg
Polietilenglicol 6000 .....	2,54 mg
Sacarina sódica.....	0,83 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	1592,54 mg

##### NOBACTAM CLAVULANICO 2 Polvo para suspensión oral Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....	32 g
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio).....	4,56 g
Silica gel.....	3,664 g
Celulosa microcristalina.....	1,808 g
Dióxido de silicio coloidal.....	1,072 g
Goma Xantan .....	800 mg
Citrato de sodio anhidro.....	538,2 mg
Esencia de cereza en polvo.....	520 mg
Sacarina sódica .....	360 mg
Acido cítrico anhidro .....	174,2 mg
Benzoato de sodio .....	168 mg
Manitol c.s.p.....	100 g

**Acción Terapéutica:** Antibiótico bactericida betalactámico asociado a un inhibidor de betalactamasas.

#### Indicaciones:

**Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis** causadas por: cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de  $\beta$ -lactamasas.

**Infecciones dentales** por gérmenes productores de  $\beta$ -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis.

**Infecciones de piel y faneras** causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella species productoras de  $\beta$ -lactamasas.

**Infecciones del tracto urinario:** causadas por cepas de Escherichia coli, Klebsiella species y Enterobacter species productoras de  $\beta$ -lactamasas.

#### Acción farmacológica:

Amoxicilina es un antibiótico semisintético de amplio espectro con actividad bactericida frente a varios organismos gram-negativos y gram-positivos.

Actúa sobre las membranas citoplasmáticas bacterianas, impidiendo la división celular.

Como Amoxicilina es degradada por organismos productores de  $\beta$ -lactamasas, su actividad bactericida no alcanza a dichos gérmenes.

El Acido Clavulánico es un  $\beta$ -lactámico estructuralmente relacionado a las penicilinas que posee la capacidad de inactivar en alto grado las enzimas  $\beta$ -lactamasas bacterianas.

La asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico protege la Amoxicilina de la degradación por  $\beta$ -lactamasas y extiende en forma efectiva el espectro de acción de Amoxicilina a un gran número de bacterias que son normalmente resistentes a Amoxicilina y a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

Acido clavulánico no posee acción bactericida propia.

Medida: 107 x 130 mm

APROBADO

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 12.813  
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA S.A.  
De S.S.U.A.

### **Espectro antibacteriano:**

La asociación Amoxicilina-Clavulánico ha demostrado ser efectiva in vitro y clínicamente frente a los siguientes microorganismos:

**Aerobios gram-positivos:** Staphylococcus aureus (productores y no productores de betalactamasa).

Los estafilococos resistentes a meticilina-oxacilina deben ser considerados resistentes a Amoxicilina-Clavulánico.

**Aerobios gram-negativos:** Enterobacter species, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis (productoras y no productoras de betalactamasa).

**Bacterias anaeróbicas:** Bacteroides species (incluyendo Bacteroides fragilis) y Fusobacterium species (productoras y no productoras de betalactamasa). Peptostreptococcus species. Se ha demostrado la acción in vitro de amoxicilina-clavulánico pero se desconoce su significado clínico frente a Streptococcus pneumoniae y Neisseria gonorrhoeae. Ambas cepas son más susceptibles in vitro a amoxicilina sola que a ampicilina o penicilina pero no existen trabajos clínicos que establezcan la seguridad y efectividad de amoxicilina-clavulánico frente a estos gérmenes.

Se ha establecido la efectividad de amoxicilina sola frente a: Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, pyogenes y viridans.

Eikenella corrodus, Neisseria gonorrhoeae y Proteus mirabilis (productores y no productores de betalactamasa).

### **Farmacocinética:**

Amoxicilina-Acido Clavulánico se absorbe bien por el tracto gastrointestinal y su biodisponibilidad no varía con los alimentos. El pico de concentración plasmático se alcanza a la hora de su administración.

La vida media de Amoxicilina, luego de su administración oral, es de 1,3 horas y la de Acido Clavulánico, es de 1 hora. Amoxicilina se difunde a todos los líquidos y tejidos corporales y la inflamación meníngea favorece el pasaje a través de la barrera hematoencefálica.

Entre el 50-70 % de Amoxicilina y entre el 25-40 % de Acido Clavulánico se excretan por orina dentro de las primeras 6 horas, sin cambios.

La unión a proteínas plasmáticas es baja: 25% para Amoxicilina y 18% para Acido Clavulánico, aproximadamente.

### **Dosificación – Modo de administración:**

**Adultos:** Basada en la presencia de Amoxicilina, se recomienda la siguiente dosificación:

*Neumonía, osteomielitis crónica maxilar, angina de Ludwig, absesos periapicales, pericoronaritis, enfermedad periodontal del adulto, parotiditis subaguda y otras infecciones graves:* 875 mg (1 comprimido) cada 12 horas.

Los adultos con dificultad para deglutir pueden reemplazar los comprimidos de **NOBACTAM CLAVULANICO 2** por **NOBACTAM CLAVULANICO 2** Polvo para suspensión oral: 10 ml (800 mg de amoxicilina) de suspensión preparada 2 veces por día.

**Niños:** **NOBACTAM CLAVULANICO 2** reconstituido contiene 400 mg de Amoxicilina y 57,5 mg de ácido clavulánico cada 5 ml. Está destinado al tratamiento de infecciones severas en niños mayores de 2 meses de edad o en adultos con dificultades para la deglución de los comprimidos.

Basada en la presencia de amoxicilina la dosis diaria usual recomendada es de 25 mg/kg/día en infecciones leves o moderadas (infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones respiratorias bajas e infecciones de los tejidos blandos) fraccionados en 2 dosis, una cada 12 horas.

En infecciones severas la dosis puede ser aumentada a 45 mg/kg/día, fraccionados en 2 dosis, una cada 12 horas.

**Lactantes menores de 3 meses:** debido a la inmadurez renal que afecta la eliminación de amoxicilina la dosis recomendada es de 30 mg/kg/día repartida cada 12 horas.

**Niños de más de 40 kg de peso:** la dosis será la misma que la recomendada para adultos.

Los pacientes con insuficiencia renal severa (Clearance de creatinina menor a 10 ml/min), no deben recibir comprimidos de 875 mg.

### **Instrucciones para preparar la suspensión:**

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco, taponar el frasco y agitar, completar con agua hasta alcanzar la marca indicada. Agitar bien antes de cada uso. Dosificar con la medida adjunta. No congelar.

### **Agitar antes de usar**

1 ml de suspensión reconstituida de **NOBACTAM CLAVULANICO 2** contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 80 mg

Acido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 11,4 mg

**APROBADO**

GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 12.813  
MICROSULES ARGENTINA S.A.  
B.E. 9.0.11.A.

09/08/11

**Contraindicaciones:**

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula.

En pacientes con historia previa de ictericia colestática o insuficiencia hepática provocada por la asociación Amoxicilina-Acido Clavulánico.

**Advertencias:**

Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) han sido descritas con el uso de penicilina. También se ha descrito hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas.

Se debe realizar un interrogatorio exhaustivo de los pacientes antes de iniciar el tratamiento. En caso de presentarse reacción alérgica, se debe suspender **NOBACTAM CLAVULANICO 2** e iniciar el tratamiento adecuado.

En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticoesteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea, que incluye la posibilidad de intubación.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos. Se debe considerar éste diagnóstico en caso de presentarse diarrea. En casos leves, la suspensión del antibiótico es terapia suficiente; en casos moderados o graves se debe instituir tratamiento con líquidos, electrolitos, suplementos proteicos y medicación específica para *Clostridium perfringens*, dado que éste es el germen responsable de la colitis pseudomembranosa.

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** debe usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. Los casos de toxicidad hepática relacionados a esta asociación medicamentosa, son generalmente reversibles.

**Precauciones:**

Aunque **NOBACTAM CLAVULANICO 2** es una asociación con bajo grado de toxicidad, en caso de tratamiento prolongado, se deben realizar controles periódicos de las funciones renales, hepáticas y hematológicas.

Se ha reportado un alto porcentaje de reacciones dermatológicas con el uso de ampicilinas en pacientes con mononucleosis, por lo tanto no se recomienda su uso en estos casos.

Se pueden presentar infecciones sobreagregadas por

*Pseudomonas* o *Cándida* que pueden requerir suspensión del tratamiento y/o terapia específica.

**Interacciones medicamentosas:**

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, lo cual ocasiona un aumento de la concentración plasmática de Amoxicilina. Su uso conjunto no se recomienda.

La administración conjunta de ampicilina con alopurinol aumenta la frecuencia de presentación de rash dérmico. No se han descrito casos de este efecto adverso en el uso conjunto de alopurinol y esta asociación.

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** puede reducir la eficacia de anticonceptivos orales.

**Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:**

Por la presencia de Amoxicilina puede dar falso positivo en las reacciones de Clinitest, Benedict y Fehling para detectar glucosa en orina. Se deben usar métodos que utilicen el sistema enzimático oxidativo de glucosa.

Se ha descrito una disminución de los niveles de estriol conjugado, estrona y estradiol en mujeres embarazadas que reciben ampicilina.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

No se ha evaluado carcinogénesis en estudios prolongados. No se ha descrito mutagénesis ni trastornos de la fertilidad.

**Embarazo. Efectos teratogénicos:**

No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Su uso se realizará sólo si es estrictamente necesario.

**Lactancia:**

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** se elimina por leche materna. Su utilización en éste período debe realizarse con precaución.

**Reacciones adversas:**

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** presenta pocos efectos adversos, la mayoría son leves y transitorios.

Las reacciones adversas más frecuentes son: diarrea (9%), náuseas (3%), rash y urticaria (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). Su incidencia aumenta con dosis más altas.

**APROBADO**

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 12.813  
MICROSULES ARGENTINA S.A.  
De S.C.I.A.

09/08/11

Otras reacciones adversas infrecuentes incluyen malestar abdominal, flatulencia y cefalea.

En pacientes tratados con diversas clases de ampicilina se han descrito otras reacciones adversas que podrían presentarse con **NOBACTAM CLAVULANICO 2**:

Rara vez angioedema, síndrome de Steven Johnson, dermatitis exfoliativa.

Moderado aumento de TGP y TGO sin correlación clínica, disfunción hepática con aumento moderado de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina, se han descrito rara vez. Es más común en ancianos, hombres o en tratamientos prolongados. Puede presentarse durante el tratamiento o varias semanas después de finalizado, pero en general es reversible. Se han descrito casos graves y fatales en pacientes que sufrían otra enfermedad severa de base o con la asociación a otras medicaciones.

Rara vez nefritis intersticial o hematuria.

Las reacciones adversas hematológicas son raras y reversibles con la suspensión del tratamiento; incluyen anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis. Se han descrito casos de aumento del tiempo de protrombina en pacientes que tomaban anticoagulantes concomitantemente.

Rara vez trastornos del SNC como agitación, ansiedad, trastornos de conducta, confusión, convulsiones, insomnio, mareos e hiperactividad reversible.

**Sobredosis:**

Generalmente no produce sintomatología.

En caso de sobredosis sintomática, ésta se manifiesta por síntomas gastrointestinales, rash, hiperactividad o somnolencia.

Si la sobredosis es reciente se puede intentar la remoción del estómago por emesis u otros medios, tratamiento sintomático con atención sobre el equilibrio hidroelectrolítico.

**NOBACTAM CLAVULANICO 2** se elimina por hemodiálisis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-2247 / 6666**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

**"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

**Conservar los comprimidos en lugar seco. La suspensión reconstituida debe conservarse en heladera. Descartar transcurridos 7 días de su reconstitución. No congelar. Conservar a temperatura inferior a 25°C**

**Presentación:**

**NOBACTAM CLAVULANICO 2 Comprimidos recubiertos:**

Envases con 14 comprimidos recubiertos.

**NOBACTAM CLAVULANICO 2 Suspensión oral :**

Envases con 22.5 g de polvo para preparar 90 ml de suspensión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.571

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaborado en:**

Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. de Bs. As. y/o Ruta Nacional 19 km 204, El Tío, Pcia. de Córdoba.

**Fecha de última revisión:** 30/07/04

M3060228-4

**MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**APROBADO**  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 12.813  
MICROSULES ARGENTINA S.A.  
De S.C.I.I.A.

09/08/11