

AMIXEN CLAVULÁNICO
AMOXICILINA 400 mg / 5 ml
ÁCIDO CLAVULÁNICO 57 mg / 5 ml
Polvo para suspensión oral / Vía oral



Composición:
AMIXEN CLAVULÁNICO Polvo para suspensión oral
Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400,00 mg, Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg, Goma xántica 16,700 mg, Dióxido de silicio coloidal 14,300 mg, Sacralosa 4,000 mg, Esencia de tutti frutti polvo 5,200 mg, Esencia de banana polvo 3,000 mg, Esencia de vainilla polvo 2,500 mg, Ácido succínico 1,600 mg, Manitol c.s.p. 900,0 mg.

Acción Terapéutica
Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de betalactamasa.

Código ATC: J01CR02.

Indicaciones
AMIXEN CLAVULÁNICO se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas causadas por microorganismos productores de β-lactamasas resistentes a la Amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis* y Streptococcus pyogenes. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* y Moraxella catarrhalis*. Infecciones del tracto urinario, en particular cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Enterobacteriaceae* (principalmente Escherichia coli*), Staphylococcus saprophyticus, especies Enterococcus*. Infecciones de la piel y tejidos blandos en especial celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por Staphylococcus aureus*, Streptococcus pyogenes y especies Bacteroides*. Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver "propiedades farmacológicas").
* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de β-lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido clavulánico pueden ser tratadas con **AMIXEN CLAVULÁNICO**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir **AMOXICILINA**. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Propiedades farmacológicas
AMIXEN CLAVULÁNICO 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.

Propiedades farmacodinámicas
Microbiología: La Amoxicilina es un antibiótico con un amplio espectro de actividad bactericida contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos. Sin embargo, la Amoxicilina es susceptible a la degradación por parte de las betalactamasas y, por lo tanto, su espectro no incluye los patógenos que producen estas enzimas. El Ácido clavulánico posee la habilidad de inactivar un amplio rango de enzimas betalactamasas halladas comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y las cefalosporinas. El Ácido clavulánico presente en **AMIXEN CLAVULÁNICO** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente su espectro antibacteriano, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **AMIXEN CLAVULÁNICO** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de las betalactamasas. La asociación de Amoxicilina / Ácido clavulánico ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto "in vitro" como en las infecciones clínicas como se describe en la sección "Indicaciones".
Aerobios Grampositivos: Streptococcus pneumoniae (incluyendo aislados con CIMs ≤ 2 µg / ml). **Aerobios Gramnegativos:** Haemophilus influenzae (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), Moraxella catarrhalis (incluyendo cepas productoras de betalactamasas). Además Amoxicilina / Ácido clavulánico es activa "in vitro" contra los siguientes microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica: **Aerobios Grampositivos:** Staphylococcus aureus incluyendo aislados productores de betalactamasas.
(Nota: Los estafilococos resistentes a metilicina / oxacilina deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido clavulánico, Streptococcus pyogenes (Nota: El S. pyogenes no produce betalactamasas y, por lo tanto, es susceptible a la Amoxicilina sola. Estudios clínicos adecuados y bien controlados han demostrado la eficacia de la Amoxicilina sola en el tratamiento de ciertas infecciones clínicas ocasionadas por S. pyogenes).

Farmacocinética
La amoxicilina y el ácido clavulánico se absorben adecuadamente por vía oral. La absorción del ácido clavulánico puede mejorar cuando se administra junto con alimentos. La amoxicilina presenta una unión a proteínas plasmáticas baja, y el ácido clavulánico una unión moderada. Ambos principios activos se distribuyen ampliamente en los tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmones, oído medio, senos paranasales, tracto urinario, piel y tejidos blandos. La amoxicilina se elimina principalmente sin cambios por vía renal, mediante filtración glomerular. El ácido clavulánico se metaboliza en el hígado y se excreta por vía urinaria y, en menor medida, por las heces. Ambos principios activos atraviesan la placenta. La amoxicilina se detecta en la leche materna; no se dispone de información conduyente respecto al ácido clavulánico. Dado que la excreción es predominantemente renal, se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, según el grado de deterioro de la función renal. La administración concomitante de probenecid demora la eliminación de Amoxicilina pero no retrasa la eliminación renal del Ácido clavulánico. Ninguno de los componentes de la asociación presenta unión elevada a las proteínas plasmáticas: El Ácido clavulánico está ligado en aproximadamente un 25% y la Amoxicilina en aproximadamente un 18%. La Amoxicilina se propaga rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos orgánicos con excepción del cerebro y del líquido cefalorraquídeo. Los resultados de los ensayos con administración de Ácido clavulánico en animales sugieren que, al igual que la Amoxicilina, tiene buena distribución tisular.

Posología - Modo de administración
La dosis usual diaria recomendada es:
- 25 / 3,6 mg / kg / día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
- 45 / 6,4 mg / kg / día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños.
Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Ácido clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25 / 3,6 mg / kg / día	2 - 6 años (13 – 21 kg)	2,5 ml de Amixen clavulánico dos veces por día.
	7 - 12 años (22 – 40 kg)	5,0 ml de Amixen clavulánico dos veces por día.
45 / 6,4 mg / kg / día	2 - 6 años (13 – 21 kg)	5,0 ml de Amixen clavulánico dos veces por día.
	7 - 12 años (22 – 40 kg)	10,0 ml de Amixen clavulánico dos veces por día.

Niños de 2 meses a 2 años de edad:
La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:
- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 / 6,4 mg / kg / día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25 / 3,6 mg / kg / día cada 12 horas.
La experiencia con **AMIXEN CLAVULÁNICO** no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación para niños de edad inferior a 2 meses.
Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **AMIXEN CLAVULÁNICO**.
Insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular < 30 ml/minuto/1,73 m²). Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 29 ml/minuto/1,73 m² deben recibir 20 mg/kg cada 12 horas, según la gravedad de la infección. Los pacientes con una filtración glomerular < 10 ml/minuto/1,73 m² deben recibir 20 mg/kg cada 24 horas, según la gravedad de la infección. Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 20 mg/kg cada 24 horas, según la gravedad de la infección, y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al finalizar la hemodiálisis. Los pacientes con diálisis peritoneal deben recibir 20 mg/kg cada 24 horas, según la gravedad de la infección. Los pacientes con terapia de reemplazo renal continua deben recibir 20 mg/kg cada 8 horas, según la gravedad de la infección. **Insuficiencia hepática:** Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Instrucciones para preparar la suspensión:
En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación.
• Agitar el frasco para despegar el polvo adherido a las paredes.
• Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.

- Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
 - Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente.
- De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **AMIXEN CLAVULÁNICO**.

Agitar bien antes de cada uso



Tomar toda la dosis inmediatamente después de mezclar.

LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C, DURANTE HASTA 7 DÍAS, TRANSCURRIDOS LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN, EL RESTO DEBE DESECHARSE.

Contraindicaciones

AMIXEN CLAVULÁNICO está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la administración de Amoxicilina y Ácido clavulánico.

Advertencias

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con amoxicilina y ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aún así amoxicilina y ácido clavulánico debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento. Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos (véase "Contraindicaciones"). Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina. El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles. Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

Precauciones

Aunque **AMIXEN CLAVULÁNICO** 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

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con amoxicilina y ácido clavulánico. **AMIXEN CLAVULÁNICO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **AMIXEN CLAVULÁNICO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes. El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de **AMIXEN CLAVULÁNICO** y allopurinol.

Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo: Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con amoxicilina y ácido clavulánico administrado por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de amoxicilina y ácido clavulánico durante el embarazo humano es limitada. Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia: Amoxicilina y ácido clavulánico puede administrarse durante la lactancia. Exceptuando el riesgo de sensibilización asociado a la excreción en la leche materna de cantidades ínfimas, no se conocen efectos nocivos para el lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias: No se han observado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias.

Reacciones adversas

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

- Reacciones gastrointestinales: Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **AMIXEN CLAVULÁNICO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos. Raramente se ha observado, principalmente con la suspensión, decoloración dental superficial. Ésta generalmente puede ser removida con el cepillado.
- Efectos genitourinarios: Podría ocasionar prurito, irritación y flujo vaginal.
- Efectos hepáticos: Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con amoxicilina y ácido clavulánico. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes tratados con **AMIXEN CLAVULÁNICO**, que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de amoxicilina y ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes hombres y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.
- Reacciones de hipersensibilidad: A veces se observan erupciones urticarianas y eritematosas.

Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis.

El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos β-lactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

- Efectos hematológicos: Al igual que con otros β-lactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajera. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver "Interacción con otros medicamentos").
- Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: Se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, dolor de cabeza, vértigo e hiperactividad reversible. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

Sobredosis

Luego de la sobredosis los pacientes han experimentado principalmente síntomas gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, vómitos y diarrea. En una pequeña cantidad de pacientes también se ha informado rash, hiperactividad o somnolencia. En caso de sobredosis, discontinuar la administración e instituir un tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Si la sobredosis es muy reciente y no existe contraindicación, se puede intentar remover la droga presente en el estómago mediante emesis u otro método. Se ha informado que la sobredosis de hasta 250 mg / kg en los niños, no se asocia con síntomas significativos y no requiere evacuación gástrica. En una pequeña cantidad de pacientes se ha informado nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica luego de la sobredosis con Amoxicilina. También se ha informado cristaluria que conduce a la insuficiencia renal en adultos y niños. En caso de sobredosis, se recomienda mantener un aporte adecuado de líquidos y la diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible con la discontinuación del antibiótico. Los niveles plasmáticos elevados suceden más rápidamente en pacientes con función renal deteriorada debido a la disminución del clearance de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico. La hemodiálisis remove la Amoxicilina y el Ácido clavulánico de la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación 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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. La suspensión reconstituida debe conservarse en heladera. No congelar. Descartar transcurridos 7 días de su reconstitución. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Presentaciones:

AMIXEN CLAVULÁNICO Suspensión oral: Envases con 12,6 y 25,2 g de polvo para preparar 70 y 140 ml de suspensión con vaso dosificador.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.639

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Av. Brasil 3131/33 CABA.

Fecha de última revisión: 24/6/2025