

# ELGYMOX CLAV

## AMOXICILINA 875 mg

### ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg

#### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina • Venta bajo receta archivada

#### COMPOSICIÓN

##### Cada comprimido de ELGYMOX CLAV contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina tri-hidrato) ..... 875 mg  
Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) ... 125 mg  
Avicel, Estearato de Magnesio, Talco, Avicel PH 112 csp, Almidón Glicolato Sodico USP, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Dióxido de Titanio, Propilenglicol.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

#### INDICACIONES:

ELGYMOX CLAV 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:

ELGYMOX CLAV 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 ELGYMOX CLAV 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 ELGYMOX CLAV, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general. La farmacocinética de los dos componentes de ELGYMOX CLAV es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de ELGYMOX CLAV 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 ELGYMOX CLAV se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

#### MICROBIOLOGÍA:

ELGYMOX CLAV es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

**Gram-positivos:** Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, \**Staphylococcus aureus*, \**estafilococos coagulasa 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.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Via Oral. A modo orientativo, se indica la posología y el tiempo de tratamiento inicial el cual deberá ser determinado por el médico tratante en función del cuadro y respuesta del paciente.

Zonas	Infecciones	Posología (adultos y niños mayores de 12 años)	Tipo de Infección	Duración de Tratamiento inicial
Tracto respiratorio superior	Tonsilitis Otitis media	<b>Dosis habitual:</b> 1 comp. 2 veces al día	Leve-moderado	7 días
	Sinusitis	<b>Dosis Superior:</b> 1 comp. 3 veces al día	Severa	10 días
Tracto respiratorio inferior	Bronquitis aguda y crónica Neumonía Lobar Bronconeumonía	<b>Dosis Superior:</b> 1 comp. 3 veces al día	Severa	10 días
Genitourinario	Cistitis Uretritis Pielonefritis	<b>Dosis habitual:</b> 1 comp. 2 veces al día	Leve-moderado	7 días
Piel y tejidos blandos	Forúnculos Abscesos Infecciones de heridas	<b>Dosis habitual:</b> 1 comp. 2 veces al día	Leve-moderado	7 días
Osteo-articular	Osteomielitis	<b>Dosis Superior:</b> 1 comp. 3 veces al día	Severa	10 días
Infecciones dentales	Abscesos dentoalveolares	<b>Dosis habitual:</b> 1 comp. 2 veces al día	Leve-moderado	7 días

#### Dosificación en casos de insuficiencia renal:

<i>Insuficiencia leve (Clearance creatinina mayor a 30 ml /min)</i>	<i>Insuficiencia moderada (Clearance creatinina entre 10 a 30 ml /min)</i>	<i>Insuficiencia Grave (Clearance creatinina menor a 10 ml /min)</i>
<i>No es necesario ajuste de dosis</i>	<i>Ajustar a dosis 500 mg cada 12 hs.</i>	<i>No se recomienda el uso de ELGYMOX CLAV</i>

#### 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 ELGYMOX CLAV se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas. El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

#### CONTRAINDICACIONES:

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con alopurinol, aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas. 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.

#### ADVERTENCIAS:

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo. Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de

penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos. La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a prescribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

#### **PRECAUCIONES:**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas. En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina. Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina. ELGYMOX CLAV debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro 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 ELGYMOX CLAV. 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 alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. **Embarazo y lactancia:** El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. El médico debe evaluar los riesgos y beneficios del uso durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre. **Interacciones medicamentosas:** La administración simultánea de alopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. **Interacciones con las pruebas de laboratorio:** En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito 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 que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar ELGYMOX CLAV 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 ELGYMOX CLAV, 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 β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

#### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo Blister aluminio/PVC inactivo.

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15° C y 25° C. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Venta bajo receta archivada

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.396

#### **Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.**

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración: Bouchard 710, 11vo piso, C1106ABL, CABA, Tel: (011)4318-9600

Director Técnico: Dr. Rubén Benelbas, Farmacéutico - Lic. Industrias Bioquímicas.

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°.

Parque Industrial La Plata. Prov. Bs.As.

**Comercializado en Argentina por SIDUS S.A.**



Pierre Fabre

