

FRENTE

CLIACIL AMOXICILINA 500 mg

Comprimidos

Industria Argentina



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: AMOXICILINA (como AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg. Excipientes Autorizados: Anhídrido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina c.s.p. y Estearato de Magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico penicilínico.

INDICACIONES:

La amoxicilina como antibiótico se encuentra indicado en tratamiento de infecciones susceptibles. Estos incluyen actinomicosis, ántrax, infecciones del tracto biliar, bronquitis, endocarditis (particularmente por profilaxis), gastroenteritis (incluida la enteritis por salmonella, pero no shigelosis), gonorrea, enfermedad de Lyme, infecciones bucales, otitis media, neumonía, trastornos del bazo (profilaxis de infección neumocócica), fiebre tifoidea y fiebre paratifoidea, e infecciones del tracto urinario.

La amoxicilina también se administra como parte de los regimenes de tratamiento, para erradicar la infección por Helicobacter pylori en pacientes con enfermedad de úlcera péptica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

CLIACIL, como todas las amoxicilinas, es una penicilina semisintética de amplio espectro, se une covalentemente a las proteínas fijadoras de penicilina y evita la transeptidación, paso final en la síntesis de la pared bacteriana. Finalmente, las bacterias se lisan debido a la exposición de la membrana bacteriana a ambientes osmóticamente menos estables y a la actividad continua de las enzimas autolíticas de la pared, amidasa e hidrolasas de mureína, que hidrolizan la capa de peptidoglicano en un sitio específico entre el ácido acetil murámico y el residuo alanina del puente peptídico.

Los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: Streptococos alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. Es activo in vitro contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis.

La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

FARMACOCINÉTICA:

La amoxicilina es resistente a la inactivación por el ácido gástrico.

Una a dos horas después de una dosis de 250 mg se encuentra picos en plasma de alrededor de 5 microgramos/ml con cantidades detectables en hasta 8 horas. Duplicando la concentración se duplica la cantidad encontrada en plasma.

La presencia de alimentación en el estómago no indica disminución de esta cantidad absorbida.

Concentraciones de amoxicilina tras inyección intramuscular son similares a los logrados con dosis orales. Alrededor del 20% se une a las proteínas plasmáticas y la vida media en plasma es de 1 a 1,5 horas. Esta vida media puede prolongarse en recién nacidos, ancianos y pacientes con insuficiencia renal. En insuficiencia renal grave la vida media puede ser de 7 a 20 horas.

La amoxicilina es ampliamente distribuido en concentraciones variables en diferentes tejidos y fluidos del cuerpo. Atraviesa la placenta y pequeñas cantidades se distribuyen en la leche materna. Algo de amoxicilina pasa por la barrera hematoencefálica a menos que las meninges se encuentren inflamadas.

La amoxicilina se metaboliza de forma limitada a ácido peniciloico que se excreta en la orina. Alrededor del 60% de una dosis oral de amoxicilina se excreta sin cambios en la orina en 6 horas por filtración glomerular y tubular. Concentraciones urinarias por encima de los 300 microgramos/ml se ha informado después de una dosis de 250 miligramos. El probenecid reduce la excreción renal. La Amoxicilina puede eliminarse por hemodiálisis. Altas concentraciones se han informado en la bilis y parte de la misma puede ser excretada en las heces.

POSOLOGÍA:

La dosis para niños se propone para individuos cuyo peso no producirá un cálculo de dosis que derive en una dosis mayor que la recomendada para un adulto.

Debe reconocerse que en el tratamiento de infecciones crónicas del tracto urinario, se requieren evaluaciones clínicas y bacteriológicas frecuentes.

No deberían usarse dosis menores a las recomendadas, a veces se requieren dosis aun mayores a la recomendada. En infecciones persistentes puede requerirse terapia por varias semanas. Puede ser necesario continuar el seguimiento clínico y/o bacteriológico por varios meses luego de haber cesado la terapia.

El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 hs luego de que el paciente se encuentre asintomático o se haya obtenido evidencia de erradicación bacteriana.

Se recomienda un mínimo de 10 días de tratamiento para cualquier infección causada por Streptococcus pyogenes. Para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática aguda.

DOSIS PARA ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS DE MÁS DE TRES MESES DE EDAD

Infección	Severidad	Dosis usual en adultos	Dosis usual para niños mayores de 3 años
Oído, Nariz, Garganta	Leve a moderada	500 mg cada 12 hs. ó 250 mg cada 8 hs.	20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
	Severa	875 mg cada 12 hs ó 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs
Tracto Respiratorio Inferior	Leve moderada ó Severa	875 mg cada 12 hs ó 500 mg cada 8 hs.	40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs
Infección gonocócica aguda	No complicada	3 gramos de una dosis oral única. <i>Requiere evaluación por sífilis.</i>	

Erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal	Terapia TRIPLE: CLIACIL + Claritromicina + Lansoprazol. Adultos: La dosis recomendada es de CLIACIL 1 gramo, claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg, cada 12 horas, durante 14 días.
Erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal	Terapia DOBLE: CLIACIL + Lansoprazol. Adultos: La dosis recomendada es de CLIACIL 1 gramo y lansoprazol 30 mg, cada 8 horas, durante 14 días.

Por favor verificar tanto para Claritromicina y Lansoprazol las contraindicaciones y Advertencias.

Los niños que pesen 40kg o más deben ser dosificados como adultos.

Los niños que pesen 40kg o más deben ser dosificados como adultos.

Los niños que pesen 40kg o más deben ser dosificados como adultos.

Los niños que pesen 40kg o más deben ser dosificados como adultos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

Dosis recomendadas para adultos con función renal disminuida: Los pacientes con función renal disminuida no requieren generalmente una reducción de la dosis a menos que la insuficiencia sea severa. Pacientes con insuficiencia severa con una filtración glomerular menor de 30ml/min no deben recibir la dosis de 875 mg. Los pacientes con filtración glomerular de entre 10 a 30 ml/min deben recibir 500 o 250 mg cada 12 horas dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con infección glomerular menor de 10 ml/min, deben recibir 500 o 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir 500 o 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección. Deben recibir una dosis adicional tanto durante como al finalizar la hemodiálisis. No existen dosificaciones recomendadas corriente para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Clearance de creatinina	Esquema posológico
30 y 60 ml/minuto	2 a 4 g / 24 horas Posología máxima: 4 g / 24 horas en 2 administraciones
10 y 30 ml / minuto	2 dosis diarias, una de 1 g seguida de 500 mg cada 12 horas
< 10 ml / minuto	2 dosis diarias, una de 1 g seguida de 500 mg cada 24 horas

Para infecciones severas, éste régimen de dosificación puede resultar insuficiente. Es aconsejable proceder a controlar los niveles séricos de Amoxicilina para un ajuste eventual de la dosis.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se debe ingerir un comprimido o medio comprimido según lo descripto en la Posología.

02ME-1533-1 200x200

MODO DE UTILIZACIÓN:

Se debe ingerir un comprimido o medio comprimido con unos 120 ml de agua potable (aprox. Medio vaso).

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alergia a las penicilinas y cefalosporinas o hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Se contraindica en el caso de pacientes con mononucleosis, ya que puede producirse rush cutáneo al administrar una penicilina.

ADVERTENCIAS:

Se han informado reacciones de hipersensibilidad grave y ocasionalmente mortal (anafiláctica) en pacientes en tratamiento con penicilina. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, ha ocurrido en pacientes con penicilinas orales. Estas reacciones son más probable que ocurra en individuos con antecedentes de penicilina, hipersensibilidad y/o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Han habido informes de individuos con antecedentes de penicilina hipersensibilidad que han experimentado reacciones graves al tratarse con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con cliacil, se debe preguntar cuidadosamente sobre reacciones de hipersensibilidad anteriores a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si es alérgico y tiene una reacción adversa, cliacil debe suspenderse de inmediato.

LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN.

Colitis pseudomembranosa se ha reportado en el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Amoxicilina, en grados desde leve hasta comprometedora de la vida, por lo tanto es importante considerar su diagnostico en pacientes con diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y podría permitir el desarrollo de clostridios. Existen estudios que indican que una toxina producida por el Clostridium difficile sería el responsable de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas apropiadas. Los casos leves de colitis pueden responder a la interrupción del uso del antibiótico como única medida. En casos severos a moderados debe considerarse, la reposición de fluidos y electrolitos, la suplementación de proteínas, y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva en la colitis por Clostridium difficile.

PRECAUCIONES:

Generales: Debe considerarse la posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos durante la terapia (usualmente involucran Enterobácter, Pseudomona o Cándida). Si ocurre sobreinfección debe discontinuarse la droga e instituirse una terapia adecuada. Test de laboratorio: Como con cualquier droga potente debe evaluarse la función hepática, renal y hematopoyética en forma periódica durante el tratamiento prolongado. La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuando existan pacientes con trastornos gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con el uso de antibióticos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El Probenecid disminuye la excreción tubular renal de Amoxicilina. La administración concurrente de ambas drogas podría resultar en un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma. El Cloranfenicol, la Eritromicina, las Sulfonamidas y las tetraciclinas pueden interferir con la acción bactericida de la Amoxicilina. Esto ha sido demostrado in vitro, sin embargo, el significado de estos datos in vivo no está bien documentado. Existen reportes de la disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres tratadas con Amoxicilina, de manera que los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad, y usar un método alternativo o adicional de control de la natalidad. Concentraciones urinarias altas de Ampicilina pueden dar un resultado falso positivo cuando se investiga la presencia de glucosa en orina. Dado que este efecto puede ocurrir también con la Amoxicilina se recomienda usar test de determinación de glucosa enzimáticos basados en la reacción de la glucosa oxidas.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y ALTERACION DE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Mutagénesis: El potencial mutagénico de la Amoxicilina sola no ha sido investigado, sin embargo existe la siguiente información evaluada para la asociación Amoxicilina/Clavulanato potásico in-vitro con un test de Ames, un ensayo citogenético sobre linfocitos humanos, un test en levaduras, y en un test de mutación progresiva en linfoma de ratón, e in vivo con un test de micronúcleos de ratón y un test de dominante letal. Todos arrojaron resultados negativos, con excepción del test de linfoma de ratón in vitro en el cual se observó actividad débil a altas concentraciones citotóxicas.

DORSO

EMBARAZO:

Categoría de embarazo: B. Efectos teratogénicos: Se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones a los que se les ha administrado dosis orales de hasta 10 veces la dosis humana oral máxima basada en área superficial corporal que no han revelado la existencia de daños fetales o impedimento de la fertilidad debidos a la Amoxicilina.

Los antibióticos del tipo de la Ampicilina administrados por vía oral durante el trabajo de parto son pobremente absorbidos.

LACTANCIA:

Los antibióticos del tipo de la Ampicilina se excretan en leche materna. El uso de Amoxicilina en madres que están amamantando puede llevar a la sensibilización de lactante. Deben ser administradas con precaución a madres que estén amamantando.

USO PEDIÁTRICO:

Dado que la función renal no está completamente desarrollada en neonatos y bebés pequeños la eliminación de la Amoxicilina puede verse retrasada. La dosis debe ser modificada en pacientes pediátricos menores de 12 semanas.

REACCIONES ADVERSAS:

La amoxicilina es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en individuos con historia de alergia, asma, fiebre de heno y urticaria. Los efectos adversos más frecuentemente reportados fueron: Gastrointestinales: Diarreas, náuseas, vómitos Reacciones de hipersensibilidad: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y de ser necesario con corticoesteroides. Cuando una de estas reacciones ocurre, la droga debe ser discontinuada salvo que el médico indique lo contrario. Han sido reportados casos serios y ocasionalmente fatales de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) en pacientes medicados con penicilinas. Hígado: Un aumento moderado en AST (SGOT) pero el significado de este hallazgo se desconoce. Sistema hematológico y linfático: anemia , trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, leucopenia y agranulocitosis se han reportado durante la terapia con penicilinas. Estas reacciones son usualmente reversibles al discontinuarse la terapia y se cree que son un fenómeno anafiláctico. Sistema nervioso central: Agitación, ansiedad, cambios de comportamiento, confusión, insomnio, e hiperactividad reversible han sido raramente reportados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar seco a temperatura no mayor a 30 °C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

SOBREDOSIFICACIÓN: No existe un antídoto para la sobredosificación debida a las penicilinas, por lo cuál el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia comunicarse con los siguientes centros: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel. (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Posadas. Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: COMPRIMIDOS: Envases con 8, 16, y 500 comprimidos siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Fecha última revisión: 08/2022
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.897.

Director Técnico: Fabian De Bonis – Farmacéutico.
Elaborado en: Brasil 3131, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



RONNET LABORATORIOS S.A.

José E. Rodó 5940 – (C1440AJX) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL: 4687-7007

02ME-1533-1 200x200