

BACAMIG®

Amoxicilina 875 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimido recubierto

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina.....875 mg
(Como Amoxicilina Trihidrato)

Ácido Clavulánico.....125 mg
(Como Clavulanato Potásico)

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón Glicolato de sodio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte. La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y, por tanto, el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

BACAMIG® - Comprimido Recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).
- Otitis media aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada).
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis.
- Pielonefritis.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada.
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Anticoagulantes orales: en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina.

Metotrexato: puede reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid: Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los 6 a 15 niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

Micofenolato de mofetilo: Se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de amoxicilina con ácido clavulánico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia: Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse

después de estésando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y a veces mortales en pacientes tratados con penicilinas.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta formulación no debe usarse para *S. pneumoniae* resistente a penicilina.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática. Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo. Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia. En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter. Este medicamento contiene como excipiente Almidón Glicolato de Sodio. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron

diarrea, náuseas y vómitos.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Infecciones e infestaciones	
Candidiasis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones	No conocida
Meningitis aséptica	No conocida
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Trastornos hepatobiliares	
Aumentos de los niveles de AST y/o ALT	Poco frecuente
Hepatitis	No conocida
Ictericia colestática	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Rara
Eritema multiforme	No conocida
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrólisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa vesicular	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)	No conocida
Reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)	No conocida
Trastornos renales y urinarios	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria	No conocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas:

Adultos y niños ≥ 40 kg:

• dosis estándar (para todas las indicaciones): 875 mg/125 mg administrada dos veces al día;

• dosis superior (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 875 mg/125 mg administrada tres veces al día.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación: Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos. La amoxicilina/ácido clavulánico se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 2 (MM) y x 10 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road,
Gurgaon – 122001, India

Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

