

Amoxicilina + Ácido clavulánico, polvo para uso parenteral 1,000 mg + 200 mg, vial 10 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

116.

Principio Activo:

Amoxicilina + Ácido Clavulánico. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

1.000 mg + 200 mg vial 10 ml.

Código ATC:

J01CR02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (se refiera a amoxicilina) (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos y niños \geq 40 kg:

Para el tratamiento de infecciones indicadas: 1.000 mg/200 mg cada 8 horas.

Profilaxis quirúrgica:

Cirugías de menos de 1 hora de duración: 1.000 mg/200 mg a 2.000 mg/200 mg administrados en la inducción de la anestesia.

Cirugías de más de 1 hora de duración: 1.000 mg/200 mg a 2.000 mg/200 mg administrados en la inducción de la anestesia, con hasta 3 dosis de 1.000 mg/200 mg en 24 horas.

Niños < 40 kg:

Niños de 3 meses o más: 25 mg/5 mg por kg de peso, cada 8 horas.

Niños de menos de 3 meses o que pesen menos de 4 kg: 25 mg/5 mg por kg de peso, cada 12 horas.

Insuficiencia renal:

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina mayor de 30 ml/min.

Adultos y niños \geq 40 kg:

Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min:

Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, y después 500 mg/100 mg administrados dos veces al día.

Aclaramiento de creatinina $<$ 10 ml /min:

Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, y después 500 mg/100 mg administrados cada 24 horas.

Hemodiálisis:

Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, seguidos de 500 mg/100 mg cada 24 horas, más una dosis de 500 mg/100 mg al final de la diálisis (cuando las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico disminuyen).

Niños $<$ 40 kg:

Aclaramiento de creatinina 10 – 30 ml/min 25 mg/5 mg por kg administrados cada 12 horas.

Aclaramiento de creatinina $<$ 10 ml /min 25 mg/5 mg por kg administrados cada 24 horas.

Hemodiálisis:

25 mg/5 mg por kg administrados cada 24 horas, más una dosis de 12,5 mg/2,5 mg por kg al final de la diálisis (cuando las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico disminuyen).

Insuficiencia hepática:

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.
(LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando va acompañado por signos y síntomas sistémicos graves).

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 severos con celulitis diseminada.

Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Infecciones intra-abdominales.

Infecciones genitales femeninas.

Profilaxis en adultos de las infecciones asociadas a procedimientos de cirugía mayor, tales como:

Tracto gastrointestinal, cavidad pélvica, Cabeza y cuello y Cirugía del tracto biliar.
(LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuente: Candidiasis mucocutánea y diarrea.

Poco frecuente:

Náuseas, vómitos, indigestión, mareos, cefalea, aumento de los niveles de alaninaaminotransferasa y aspartatoaminotransferasa, erupción cutánea, prurito, urticaria. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Precauciones de uso:

Antes del inicio del tratamiento revisar la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos.

Reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves); suprimir de ocurrir y utilizar terapia alternativa.

En caso de confirmar microorganismo sensible se recomienda considerar el cambio a amoxicilina.

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

Evitar en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa.

Uso prolongado puede provocar sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática.

Posible pustulosis exantemática aguda generalizada.

Colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida, e interrumpir inmediatamente el tratamiento.

En tratamientos prolongados se recomienda hacer una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Monitorizar el tiempo de protrombina en pacientes que usan concomitantemente anticoagulantes.

Usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco principalmente en niños que reciben amoxicilina. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a las penicilinas.

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 debida a amoxicilina/ácido clavulánico. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Interacciones:

Anticoagulantes orales, metotrexato, probenecid y micofenolato de mofetilo. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con amoxicilina/ácido clavulánico puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. 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.

Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- LABORATORIOS NORMON, S.A. (Abril de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Julio de 2023, de Amoxicilina/ácido clavulánico: C
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01CR02