
The logo for AUGMENTIN features a large, stylized letter 'A' on the left. A thick, black, curved line arches over the 'A' and extends to the right, ending above the word 'AUGMENTIN'. The word 'AUGMENTIN' is written in a bold, black, sans-serif font, positioned to the right of the 'A' and partially under the arching line.

Versión GDSv28/IPIv18



AUGMENTIN TID en Tabletas y Suspensión

Amoxicilina Trihidratada - Clavulanato de Potasio

Composición Cualitativa y Cuantitativa

AUGMENTIN 375 mg en tabletas: Una tableta recubierta, de color blanco a hueso y forma oval, grabada con 'AUGMENTIN' de un lado.

Cada tableta contiene 250 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

AUGMENTIN 625 mg en tabletas: Una tableta recubierta, de color blanco a hueso, forma oval, grabada con 'AC' y ranurada de un lado y plana del otro.

Cada tableta contiene 250 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

AUGMENTIN suspensión de 156 mg/5 mL: Un polvo seco blancuzco para reconstitución en agua para formar una suspensión con sabor a frutas.

Cuando se reconstituyen, cada 5 mL contienen 125 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) y 31.25 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

AUGMENTIN suspensión de 312 mg/5 mL: Un polvo seco blancuzco para reconstitución en agua para formar una suspensión con sabor a frutas.

Cuando se reconstituyen, cada 5 mL contienen 250 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) y 62.5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

Información Clínica

Indicaciones

AUGMENTIN es un agente antibiótico que exhibe claramente un amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos que comúnmente se presentan en la práctica general y en los hospitales. La acción inhibidora de beta-lactamasas, que posee el clavulanato, extiende el espectro de la amoxicilina trihidratada para que así pueda abarcar un mayor número de organismos, con inclusión de muchos resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos.

AUGMENTIN debe utilizarse de conformidad con las directrices locales oficiales sobre prescripción de antibióticos y datos locales sobre sensibilidad.

Las formulaciones orales de **AUGMENTIN**, para un régimen de dosificación de tres veces al día, se indican en el tratamiento a corto plazo de infecciones de origen bacteriano en los siguientes sitios:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores (con inclusión de ENT, por sus siglas en inglés) p.ej., amigdalitis recurrente, sinusitis, otitis media.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores, p.ej., exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EAEPOC)/exacerbación aguda de bronquitis crónica (EABC), neumonía lobular y bronconeumonía.
- Infecciones de las vías genitourinarias, p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis.
- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos, p.ej., forúnculos, abscesos, celulitis, heridas infectadas.
- Infecciones de los huesos y articulaciones, p.ej., osteomielitis.
- Infecciones dentales, p.ej., abscesos dentoalveolares
- Otras infecciones, p.ej., sepsis intrabdominal.

La sensibilidad a **AUGMENTIN** mostrará variación con respecto a la geografía y el tiempo (para mayor información véase Propiedades Farmacológicas y Farmacodinamia). Los datos locales sobre sensibilidad deben consultarse donde se encuentren disponibles, y, cuando sea necesario, se deben llevar a cabo muestreos microbiológicos y pruebas sobre sensibilidad.

Las infecciones ocasionadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina trihidratada pueden tratarse con la formulación **AUGMENTIN**, debido a su contenido de amoxicilina trihidratada. Por tanto, las infecciones mixtas ocasionadas tanto por microorganismos sensibles a la amoxicilina trihidratada, como por microorganismos productores de beta-lactamasas que exhiben sensibilidad a la formulación **AUGMENTIN**, pueden tratarse con **AUGMENTIN**.

Dosis y Administración

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas y polvo para suspensión oral.

La dosis depende de la edad, el peso y la función renal del paciente, así como de la severidad de la infección.

Las dosis siempre se expresan en términos del contenido de amoxicilina/clavulanato, excepto cuando se indican en términos de un componente individual.

Para minimizar la intolerancia gastrointestinal potencial, administrar el medicamento al inicio de una comida. La absorción de **AUGMENTIN** se optimiza cuando se toma al inicio de una comida.

El tratamiento no debe durar más de 14 días sin llevar a cabo una revisión.

La terapia se puede iniciar parenteralmente y continuar con una preparación oral.

Las suspensiones de **AUGMENTIN** pueden incluir un dispositivo dosificador de plástico. Para la preparación de las suspensiones, véase Uso y Manejo.

Adultos y Niños Mayores de 12 Años de Edad

No se recomienda el uso de **AUGMENTIN** tabletas en niños de 12 años o menores.

La dosis diaria recomendada usual es:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecciones leves a moderadas | Una tableta de AUGMENTIN 375 mg cada 8 horas. |
| Infecciones severas | Dos tabletas de AUGMENTIN 375 mg cada 8 horas ó Una tableta de AUGMENTIN 625 mg, cada 8 horas. |

Niños

La dosis diaria recomendada usual es:

- **Dosis más baja:** 20/5 a 40/10 mg/kg/día divididos en tres dosis para infecciones de leves a moderadas (infecciones de vías respiratorias superiores, por ejemplo, amigdalitis recurrente, infecciones respiratorias bajas e infecciones en la piel y tejidos suaves).
- **Dosis más alta:** 40/10 a 60/15 mg/kg/día divididos en tres dosis para el tratamiento de infecciones más serias (infecciones de vías respiratorias superiores, por ejemplo, otitis media y sinusitis, infecciones de vías respiratorias inferiores, por ejemplo, bronconeumonía, e infecciones de vías urinarias).

No se tienen disponibles datos clínicos sobre dosis mayores a 40/10 mg/kg/día en niños menores de 2 años.

Las tablas siguientes proporcionan una guía de dosificación para niños.

Niños de 2 Años en Adelante

| AUGMENTIN suspensión de 156 mg/5 mL | | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Peso corporal (kg) | Para el rango de dosis más bajas (mL cada 8 horas) | Para el rango de dosis más altas (mL cada 8 horas) |
| 10 a 14 | 5 | 7.5 |
| 15 a 18 | 7.5 | 10 |

| AUGMENTIN suspensión de 312 mg/5 mL | | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Peso corporal (kg) | Para el rango de dosis más bajas (mL cada 8 horas) | Para el rango de dosis más altas (mL cada 8 horas) |
| 13 a 18 | 2.5 | 5 |
| 19 a 28 | 5 | 7.5 |
| 29 a 37 | 7.5 | 10 |
| 38 a < 40.0 | 10 | 12.5 |

Niños Menores de 2 Años

| AUGMENTIN suspensión de 156 mg/5 mL | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Peso corporal (kg) | Dosis más bajas de 20/5 mg/kg/día (mL cada 8 horas) | Dosis más altas de 40/10 mg/kg/día (mL cada 8 horas) |
| 1 | 0.3 | 0.5 |
| 2 | 0.5 | 1.1 |
| 3 | 0.8 | 1.6 |
| 4 | 1.1 | 2.1 |
| 5 | 1.3 | 2.7 |
| 6 | 1.6 | 3.2 |
| 7 | 1.9 | 3.7 |
| 8 | 2.1 | 4.3 |
| 9 | 2.4 | 4.8 |
| 10 | 2.7 | 5.3 |
| 11 | 2.9 | 5.9 |
| 12 | 3.2 | 6.4 |
| 13 | 3.5 | 6.9 |
| 14 | 3.7 | 7.5 |
| 15 | 4.0 | 8.0 |

| AUGMENTIN suspensión de 312 mg/5 mL | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Peso corporal (kg) | Dosis más bajas de 20/5 mg/kg/día (mL cada 8 horas) | Dosis más altas de 40/10 mg/kg/día (mL cada 8 horas) |
| 1 | 0.1 | 0.3 |
| 2 | 0.3 | 0.5 |
| 3 | 0.4 | 0.8 |
| 4 | 0.5 | 1.1 |
| 5 | 0.7 | 1.3 |
| 6 | 0.8 | 1.6 |
| 7 | 0.9 | 1.9 |
| 8 | 1.1 | 2.1 |
| 9 | 1.2 | 2.4 |
| 10 | 1.3 | 2.7 |
| 11 | 1.5 | 2.9 |
| 12 | 1.6 | 3.2 |
| 13 | 1.7 | 3.5 |
| 14 | 1.9 | 3.7 |
| 15 | 2.0 | 4.0 |

Insuficiencia Renal

Adultos

Los ajustes de la dosis se basan en el nivel de amoxicilina recomendado máximo.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con depuración de creatinina (CrCl) mayor a 30 mL/minuto.

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CrCl 10-30 mL/minuto | La dosis recomendada usual de AUGMENTIN de 375 mg O AUGMENTIN de 625 mg tabletas administrada cada 12 horas. |
| CrCl < 10 mL/minuto | La dosis recomendada usual de AUGMENTIN de 375 mg O AUGMENTIN de 625 mg tabletas administrada cada 24 horas. |
| Hemodiálisis | La dosis recomendada usual de AUGMENTIN de 375 mg O AUGMENTIN de 625 mg tabletas administrada cada 24 horas, más una dosis adicional durante la diálisis, que se deberá repetir al término de la diálisis (debido a que las concentraciones séricas tanto de amoxicilina como de ácido clavulánico disminuyen). |

Niños

Los ajustes de la dosis se basan en el nivel de amoxicilina recomendado máximo.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con depuración de creatinina (CrCl) mayor a 30 mL/minuto.

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| CrCl 10-30 mL/minuto | 15/3.75 mg/kg cada 12 horas (máximo 500/125 mg cada 12 horas). |
| CrCl < 10 mL/minuto | 15/3.75 mg/kg cada 24 horas (máximo 500/125 mg). |
| Hemodiálisis | 15/3.75 mg/kg cada 24 horas. |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antes de la hemodiálisis, se deben administrar 15/3.75 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles del medicamento en circulación, se deben administrar 15/3.75 mg/kg después de la hemodiálisis. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Insuficiencia Hepática

Titular la dosis con precaución; vigilar la función hepática a intervalos regulares. Cada tableta de **AUGMENTIN** 375 mg contiene 0.63 mmol (25 mg) de potasio.

Contraindicaciones

AUGMENTIN se contraindica en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas.

AUGMENTIN se contraindica en los pacientes con un historial previo de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de **AUGMENTIN**.

Advertencias y Precauciones

Antes de iniciar la terapia con **AUGMENTIN**, debe llevarse a cabo una investigación cuidadosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

En pacientes bajo terapia con penicilina, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas severas). Es más probable que estos tipos de reacciones se presenten en individuos con algún historial de hipersensibilidad a la penicilina (véase Contraindicaciones). Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede resultar en un infarto de miocardio. Lo síntomas que se presentan de dichas reacciones pueden incluir dolor en el pecho que ocurre en asociación con una reacción alérgica a **AUGMENTIN** (véase Efectos Adversos). El síndrome de enterocolitis inducido por fármacos se ha comunicado principalmente en niños que reciben **AUGMENTIN** (véase Efectos Adversos). El síndrome de enterocolitis inducido por fármacos es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (1-4 horas después de la administración del medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos de la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargo, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. En casos severos, el síndrome de enterocolitis inducido por fármacos puede progresar a shock. Si ocurre una reacción alérgica, la terapia con **AUGMENTIN** debe suspenderse e instituir una terapia alternativa apropiada.

Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento de emergencia inmediato con adrenalina. Puede también requerirse oxígeno, esteroides intravenosos (i.v.) y manejo de vías respiratorias, incluyendo la intubación.

Se debe evitar el uso de **AUGMENTIN** si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina trihidratada.

Ocasionalmente, su uso por periodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, y puede variar en cuanto a gravedad desde leve hasta riesgoso para la vida. Por lo tanto, es importante tener presente su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea durante o después de recibir antibióticos. Aunque es poco probable que ocurra con antibióticos aplicados tópicamente, si se presenta diarrea prolongada o significativa, o si el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y los pacientes deben ser estudiados.

En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protombina (incremento en INR) en pacientes que reciben **AUGMENTIN** y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En algunos pacientes que reciben **AUGMENTIN**, se han observado cambios en las pruebas de función hepática. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero **AUGMENTIN** debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática.

En raras ocasiones se ha comunicado ictericia colestásica, la cual puede ser severa, pero generalmente reversible. Los signos y síntomas pueden hacerse evidentes hasta que transcurren seis semanas a partir de la suspensión del tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal, debe realizarse un ajuste en la dosificación de **AUGMENTIN** siguiendo las recomendaciones de la sección *Dosis y Administración*.

En muy raras ocasiones, y particularmente en la terapia parenteral, se ha observado cristalluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina trihidratada, se recomienda mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, con el fin de reducir la posibilidad de ocurrencia de cristalluria asociada con la administración de amoxicilina trihidratada (véase *Sobredosis*).

Las formulaciones **AUGMENTIN** en suspensión contienen 12.5 mg de aspartame por cada dosis de 5 mL constituyendo una fuente de fenilalanina, por lo que deben emplearse con precaución en aquellos pacientes con fenilcetonuria.

Interacciones

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina trihidratada. Su uso concomitante con **AUGMENTIN** puede ocasionar una demora y un aumento en los niveles sanguíneos de amoxicilina trihidratada, mas no del ácido clavulánico.

El uso concomitante de alopurinol, durante el tratamiento con amoxicilina trihidratada, puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas en la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de **AUGMENTIN** y alopurinol.

Al igual que otros antibióticos, **AUGMENTIN** es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

En la literatura existen casos raros de incrementos en el índice internacional normalizado, en pacientes mantenidos bajo terapia con acenocumarol o warfarina, y que tienen un ciclo prescrito de amoxicilina. Si se requiere la coadministración, se debe vigilar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el índice internacional normalizado al adicionar o retirar la administración de **AUGMENTIN**.

Después del inicio de amoxicilina más ácido clavulánico oral, en pacientes recibiendo micofenolato de mofetil, se ha reportado una reducción de aproximadamente 50% en la concentración pre-dosis del metabolito activo ácido micofenólico. El cambio en el nivel pre-dosificación puede no representar exactamente los cambios en la exposición general al MPA.

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato provocando un aumento potencial en la toxicidad.

Embarazo y Lactancia

Los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas que recibieron dosis hasta 10 veces superiores a la dosis humana), con **AUGMENTIN** administrado vía oral y vía parenteral, no han mostrado efectos teratogénicos. En un estudio simple, realizado en mujeres con ruptura prematura de la membrana fetal (pPROM, por sus siglas en inglés), se comunicó que el tratamiento profiláctico con **AUGMENTIN** podía asociarse con un aumento en el riesgo de ocurrencia de enterocolitis necrosante en recién nacidos. Al igual que con todas las medicinas, debe evitarse su uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

AUGMENTIN puede administrarse durante el periodo de lactancia. A excepción del riesgo de sensibilización, asociado con la excreción de pequeñas cantidades en la leche materna, no se conocen riesgos perjudiciales para el lactante.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Máquinas

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria.

Efectos Adversos

Para determinar la frecuencia de ocurrencia de los efectos adversos que van de muy comunes a raros, se utilizaron datos obtenidos de pruebas clínicas amplias. Las frecuencias asignadas a todos los demás efectos adversos (es decir, aquellos que ocurrieron en <1/10000) se determinaron principalmente con el uso de datos posteriores a la comercialización, y se refieren a una tasa comunicada, más que a una frecuencia verdadera.

Se ha empleado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de ocurrencia:

| | |
|-----------|--------------------|
| Muy común | ≥1/10 |
| Común | ≥1/100 a <1/10 |
| No común | ≥1/1000 a <1/100 |
| Raro | ≥1/10000 a <1/1000 |
| Muy raro | <1/10000. |

Infecciones e Infestaciones

Común Candidiasis mucocutánea

Trastornos Sanguíneos y del Sistema Linfático

Raros Leucopenia (con inclusión de neutropenia) y trombocitopenia reversibles
Muy raros Agranulocitosis reversible y anemia hemolítica. Demora en el tiempo de sangrado y tiempo de protrombina

Trastornos del Sistema Inmunitario

Muy raros Edema angioneurótico, anafilaxia (véase Advertencias y Precauciones), síndrome similar a la enfermedad del suero, vasculitis alérgica (véase Trastornos de la piel y tejido subcutáneo).

Trastornos del Sistema Nervioso

No comunes Mareos, cefalea
Muy raros Hiperactividad reversible, meningitis aséptica, convulsiones. Pueden presentarse convulsiones en los pacientes con insuficiencia de la función renal, o en aquellos que reciben dosis altas.

Trastornos Cardíacos

Muy raros Síndrome de Kounis (véase Advertencias y Precauciones)

Trastornos Gastrointestinales

Adultos

Muy común Diarrea
Comunes Náuseas, vómito

Niños

Comunes Diarrea, náuseas, vómito

Todas las poblaciones

Los casos de náuseas se asocian con mayor frecuencia con la administración oral de dosis más altas. Si hay indicios de reacciones gastrointestinales, éstas pueden reducirse tomando **AUGMENTIN** al inicio de alguna comida.

No común Indigestión
Muy raros Colitis asociada con la administración de antibióticos (con inclusión de colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica), síndrome de enterocolitis inducido por fármacos (véase Advertencias y Precauciones).
Lengua pilosa negra.
En muy raras ocasiones se ha comunicado pigmentación dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir una pigmentación dental, ya que de ordinario puede ser removida con el cepillado.

Trastornos Hepatobiliares

No comunes Se ha notado un aumento moderado en los niveles de ASAT o ALAT (por su sigla en inglés), o de ambos, en los pacientes tratados con agentes antibióticos pertenecientes a la clase de los betalactámicos, pero se desconoce la importancia de estos hallazgos.
Muy raros Hepatitis e ictericia colestásica. Estos efectos han sido observados con otras penicilinas y cefalosporinas.

Los efectos hepáticos han sido comunicados predominantemente en varones y pacientes de edad avanzada, y pueden asociarse con un tratamiento por periodos prolongados. En muy raras ocasiones estos efectos se han comunicado en niños.

De ordinario, los signos y síntomas se presentan durante el tratamiento, o poco después del mismo, pero en algunos casos se hacen evidentes hasta que transcurren varias semanas a partir de la suspensión del tratamiento. Generalmente son reversibles. Los efectos hepáticos pueden llegar a ser severos y, en circunstancias extremadamente raras, se han comunicado muertes. Casi siempre han ocurrido en pacientes que padezcan una grave enfermedad subyacente, o que se encuentran tomando medicaciones concomitantes conocidas por su potencial de ocasionar efectos en el hígado.

Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo

No comunes Exantema, prurito, urticaria
Raro Eritema multiforme
Muy raros Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis medicamentosa y exfoliativa, pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG), y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (véase Trastornos del sistema inmunitario).
Si se presenta cualquier reacción de dermatitis alérgica, debe suspenderse el tratamiento.

Enfermedad IgA lineal.

Trastornos renales y Urinarios

Muy raros Nefritis intersticial, cristalluria (véase *Sobredosis*)

Sobredosis

Puede haber indicios de síntomas gastrointestinales y trastornos en el balance hídrico y equilibrio hidroelectrolítico. Los síntomas gastrointestinales pueden tratarse sintomáticamente atendiendo el equilibrio hidroelectrolítico.

Se ha observado cristaluria asociada con la administración de amoxicilina trihidratada. Este padecimiento en algunos casos ha provocado insuficiencia renal (véase *Advertencias y Precauciones*).

AUGMENTIN puede retirarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

Código ATC: J01CR02.

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas.

Las enzimas bacterianas son las causantes de la resistencia a muchos antibióticos, ya que destruyen al agente antibiótico antes de que pueda actuar contra el patógeno. El clavulanato contenido en **AUGMENTIN** se anticipa a este mecanismo de defensa, bloqueando a las enzimas beta-lactamasas y, de esta forma, sensibilizando a los microorganismos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina trihidratada a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo. El clavulanato posee por sí solo una escasa actividad antibacteriana; no obstante, al administrarse junto con amoxicilina trihidratada como en la formulación **AUGMENTIN**, produce un agente antibiótico de amplio espectro y extensa aplicación en la práctica hospitalaria y general.

En la lista que se presenta a continuación se ha clasificado a los microorganismos de acuerdo con su sensibilidad in vitro frente a **AUGMENTIN**.

| Sensibilidad in vitro de microorganismos frente a AUGMENTIN En los casos donde se ha demostrado la eficacia de AUGMENTIN en estudios clínicos, esto se indica con un asterisco (*). Se identifica (con †) a los microorganismos que no producen betalactamasa. Si un aislado es sensible a amoxicilina, puede considerarse sensible a AUGMENTIN . |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especies comúnmente sensibles |
| Aerobios gram positivos: |
| Bacillus anthracis Enterococcus faecalis Listeria monocytogenes Nocardia asteroides Streptococcus pyogenes*† Streptococcus agalactiae*† Especies de estreptococos (otros beta-hemolíticos)*† Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)* Staphylococcus saprophyticus (sensible a meticilina) Estafilococo coagulasa-negativo (sensible a meticilina) |
| Aerobios gram negativos: |
| Bordetella pertussis Haemophilus influenzae* Haemophilus parainfluenzae Helicobacter pylori Moraxella catarrhalis* Neisseria gonorrhoeae Pasteurella multocida Vibrio cholerae |
| Otras: |
| Borrelia burgdorferi Leptospira icterohaemorrhagiae Treponema pallidum |
| Anaerobios gram positivos: |
| Especies de clostridium Peptococcus niger Peptostreptococcus magnus Peptostreptococcus micros Especies de peptostreptococcus |
| Anaerobios gram negativos: |
| Bacteroides fragilis Especies de bacteroides Especies de capnocytophaga Eikenella corrodens Fusobacterium nucleatum Especies de fusobacterium Especies de porphyromonas Especies de prevotella |
| Especies cuya resistencia adquirida represente un problema |
| Aerobios gram negativos: |
| Escherichia coli* Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae* Especies de klebsiella Proteus mirabilis Proteus vulgaris Especies de proteus Especies de salmonella Especies de shigella |
| Aerobios gram positivos: |
| Especies de corynebacterium Enterococcus faecium Streptococcus pneumoniae*† Streptococcus del grupo Viridans |
| Microorganismos con resistencia intrínseca: |
| Aerobios gram negativos: |
| Especies de acinetobacter Citrobacter freundii Especies de enterobacter Hafnia alvei Legionella pneumophila Morganella morganii Especies de providencia |

| Sensibilidad in vitro de microorganismos frente a AUGMENTIN En los casos donde se ha demostrado la eficacia de AUGMENTIN en estudios clínicos, esto se indica con un asterisco (*). Se identifica (con †) a los microorganismos que no producen betalactamasa. Si un aislado es sensible a amoxicilina, puede considerarse sensible a AUGMENTIN . |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especies de pseudomonas Especies de serratia Stenotrophomas maltophilia Yersinia enterocolitica |
| Otros: |
| Chlamydia pneumoniae Chlamydia psittaci Especies de chlamydia Coxiella burnetti Especies de mycoplasma |

Farmacocinética

Las farmacocinéticas de los dos componentes de **AUGMENTIN** se encuentran cercanamente emparejadas. Para ambos fármacos, los niveles máximos en el suero se alcanzan aproximadamente 1 hora después de la administración oral. La absorción de **AUGMENTIN** se optimiza al inicio de alguna comida.

Al duplicar la dosificación de **AUGMENTIN**, casi se duplican los niveles alcanzados en el suero.

Tanto el clavulanato como la amoxicilina trihidratada poseen bajos niveles de fijación sérica; aproximadamente el 70% permanece libre en el suero.

Información Preclínica

No hay información adicional relevante.

Información Farmacéutica

Lista de Excipientes

AUGMENTIN tabletas contiene estearato de magnesio, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal, celulosa microcristalina, dióxido de titanio (E171), hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol y dimeticona (aceite de silicona).

AUGMENTIN polvo seco para suspensión contiene goma de xantano, hidroxipropil-metilcelulosa, sílice coloidal, ácido succínico, dióxido de silicio, aspartame, saborizantes secos (frambuesa, naranja y miel).

Para obtener información importante sobre algunos de estos excipientes, véase *Advertencias y precauciones*.

Las presentaciones de **AUGMENTIN** no contienen sacarosa, tartrazina ni cualquier otro azo-colorante.

Las formulaciones **AUGMENTIN** en suspensión no contienen conservadores.

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el empaque.

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el empaque.

No tome el medicamento después de la fecha de caducidad que se muestra en el empaque.

Almacene el medicamento en un lugar seco en su empaque original para protegerlo de la humedad.

Los paquetes de tabletas de **AUGMENTIN** contienen bolsitas con desecante. No los retire ni los ingiera.

Una vez reconstituida, la formulación **AUGMENTIN** en suspensión debe almacenarse en un refrigerador (2°C a 8°C) y utilizarse dentro de los 7 días posteriores. No se debe congelar. (Véase también *Uso y Manejo*).

Naturaleza y Contenido del Empaque

AUGMENTIN tabletas

Las tabletas se suministran en una caja de cartón que contiene tiras de blísteres. Cada tira de blíster se almacena dentro de una bolsa sellada, con una bolsita de desecante.

AUGMENTIN para suspensión

Frascos de vidrio transparente que contienen polvo para reconstitución a 100 mL. Los frascos pueden venir con tapa de aluminio roscada con un sello de anillo o con tapa de plástico de seguridad a prueba de niños con sello de aluminio desprendible.

Las líneas de llenado se encuentran indicadas en la etiqueta del frasco. Los frascos pueden incluir un dispositivo dosificador de plástico.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Uso y Manejo

AUGMENTIN tabletas

Las bolsas con los blísteres contienen una bolsita con desecante; no la retire ni la ingiera. Deseche todas las tabletas abiertas y sin usar después de almacenarlas como se indica en el empaque.

AUGMENTIN para suspensión

Para los frascos con tapas de aluminio roscadas, revisar que el sello de anillo en la tapa esté intacto antes de usar el medicamento. En forma alternativa, para los frascos con tapa de seguridad de plástico a prueba de niños, verificar que el sello de aluminio en el frasco se encuentre intacto antes de usar el medicamento.

En el momento de usarlo es necesario reconstituir el polvo seco para formar una suspensión oral como se detalla a continuación:

- Voltee y agite el frasco para aflojar el polvo.
- Llene el frasco con agua (según se indica adelante). Voltee y agite bien.
- Alternativamente, llene con agua hasta justo abajo de la marca en la etiqueta del frasco.
- Voltee y agite bien, luego llene con agua hasta la marca. Voltee y agite otra vez.
- Agite bien antes de cada administración.

| Potencia (mg/5 mL) | Volumen de agua requerido para la reconstitución (mL) | Volumen final de la suspensión oral reconstituída (mL) |
|--------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 156 | 92 | 100 |
| 312 | 90 | 100 |

Es posible que el paquete incluya un dispositivo dosificador de plástico que se puede utilizar para medir la dosis con exactitud.

Deseche toda la suspensión que no utilice después de 7 días.

Todo el medicamento sin usar o el material de desecho se deben desechar de acuerdo con los requisitos locales.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Versión GDSv28-IPIv18
Fecha de emisión 23 de febrero de 2023