

---

**Augmentin<sup>®</sup>**

Amoxicillin / Clavulanic Acid  
Powder for Oral Suspension



**Versión GDSv24/IPIv12 PA Exc**



Amoxicillin / Clavulanic Acid  
Powder for Oral Suspension

## Amoxicilina trihidratada - Clavulanato de potasio

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

**AUGMENTIN ES** contiene 600 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) y 42.9 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) por cada 5 ml; en proporción de 14:1.

### Presentación Farmacéutica

**AUGMENTIN ES** es un polvo blanzuzco que, cuando se reconstituye con agua al momento de su preparación, produce una suspensión blanzuzca hacia color marrón, con sabor a fresa.

### Características Clínicas

#### Indicaciones

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

**AUGMENTIN ES** se indica en tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en pacientes pediátricos con otitis media aguda (AOM), AOM persistente, o AOM recurrente provocada generalmente por cepas de *Streptococcus pneumoniae*\*, *Haemophilus influenzae*<sup>#</sup> y *Moraxella catarrhalis*<sup>#</sup>.

\*Concentración inhibidora mínima de penicilina (MIC) menor o igual a 4 microgramos/mL.

<sup>#</sup> Algunos miembros de estas especies de bacterias producen betalactamasas, lo cual los vuelve insensibles a la amoxicilina sola (Para mayor información véase Propiedades Farmacológicas y Farmacodinamia).

La sensibilidad a **AUGMENTIN ES** mostrará variación con respecto a la geografía y el tiempo. 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.

#### Dosis y Administración

##### Pacientes Pediátricos de 3 Meses de Edad y Mayores

La dosis recomendada de **AUGMENTIN ES** consiste en 90/6.4mg/kg/día, administrados en 2 dosis divididas a intervalos de 12 horas, durante 10 días (véase la siguiente tabla). No existe experiencia alguna en pacientes pediátricos con peso corporal > 40 kg, ni en adultos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de **AUGMENTIN ES** en niños menores de 3 meses de edad.

Peso corporal (kg)	Volumen de <b>AUGMENTIN ES</b> que proporciona 90/6.4 mg/kg/día
8	3.0 ml dos veces al día
12	4.5 ml dos veces al día
16	6.0 ml dos veces al día
20	7.5 ml dos veces al día
24	9.0 ml dos veces al día
28	10.5 ml dos veces al día
32	12.0 ml dos veces al día
36	13.5 ml dos veces al día

**AUGMENTIN ES** no contiene la misma cantidad de clavulanato (como sal potásica) que cualquiera de las otras formulaciones **AUGMENTIN ES** en suspensión. **AUGMENTIN ES** contiene 42.9 mg de clavulanato por cada 5 ml, mientras que **AUGMENTIN ES** 200 mg/5 ml en suspensión contiene 28.5 mg de clavulanato, por cada 5 ml, y **AUGMENTIN ES** 400 mg/5 ml en suspensión contiene 57 mg de clavulanato por cada 5 ml. Por tanto, las formulaciones **AUGMENTIN ES** 200 mg/5 ml y 400 mg/5 ml en suspensión no deben sustituirse por **AUGMENTIN ES**, ya que no son intercambiables.

#### Insuficiencia Hepática

Titular la dosis con precaución; vigilar la función hepática a intervalos regulares.

No se dispone de suficientes datos para establecer una recomendación de dosificación.

#### Insuficiencia Renal

No hay recomendaciones de dosificación para la administración de **AUGMENTIN ES** en pacientes con insuficiencia renal.

#### Modo de Administración

Para minimizar el potencial de intolerancia gastrointestinal, **AUGMENTIN ES** debe administrarse al inicio de alguna comida. La absorción de **AUGMENTIN ES** se optimiza cuando se toma al inicio de alguna comida.

El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin que se instituya alguna revisión.

La terapia puede iniciarse vía parenteral y continuarse con alguna preparación oral.

**Nota:** AGÍTESE BIEN LA SUSPENSIÓN ORAL ANTES DE USARSE.

#### Contraindicaciones

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

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

#### Advertencias y Precauciones

Antes de iniciar la terapia con **AUGMENTIN ES**, 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). Si se presenta alguna reacción alérgica, debe suspenderse la terapia con **AUGMENTIN ES** e instituirse una terapia alternativa adecuada. Los pacientes que presentan reacciones anafilácticas graves requieren inmediatamente un tratamiento de emergencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, esteroides intravenosos (i.v.) y tratamiento de las vías respiratorias (incluyendo intubación).

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

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. 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.

Por lo general, **AUGMENTIN ES** es bien tolerado y posee el bajo nivel de toxicidad que caracteriza al grupo de antibióticos pertenecientes a las penicilinas. Durante las terapias prolongadas, se recomienda instituir una evaluación periódica de las funciones por sistemas de órganos, con inclusión de las funciones renal, hepática y hematopoyética.

En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protombina (incremento en INR) en pacientes que reciben **AUGMENTIN ES** 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.

**AUGMENTIN ES** debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal, debe ajustarse la dosificación de **AUGMENTIN ES** de acuerdo con el grado de deterioro. No pueden hacerse recomendaciones de dosificación para la administración de **AUGMENTIN ES** en pacientes con insuficiencia renal (véase *Dosis y Administración*).

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

**AUGMENTIN ES** contiene aspartame (cada 5 ml de suspensión contienen 7 mg de fenilalanina), el aspartame contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN) una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Con la administración de amoxicilina puede ocurrir agranulocitosis, granulocitopenia trombocitopenia. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados, por medio de análisis periódicos de sangre. Si se observa cualquier anomalía en la administración de este medicamento, deberá discontinuarse su administración y tomar las medidas más apropiadas.

#### Interacciones

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

El uso concomitante de alopurinol, durante el tratamiento con amoxicilina, puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas en la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de **AUGMENTIN ES** 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 protombina o el índice internacional normalizado al adicionar o retirar la administración de **AUGMENTIN ES**.

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.

#### Embarazo y Lactancia

##### Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas que recibieron dosis hasta 10 veces superiores a la dosis humana), con **AUGMENTIN ES** 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 ES** 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, a menos que el médico lo considere esencial.

##### Lactancia

**AUGMENTIN ES** 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 existen riesgos perjudiciales conocidos para el lactante.

#### Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Máquinas

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad de 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, síndrome similar a la enfermedad del suero, vasculitis alérgica.
-----------	--

## 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 Gastrointestinales

Comunes	Diarrea, náuseas, vómito
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 <b>AUGMENTIN</b> 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 – 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 retirarse con el cepillado.

## Trastornos Hepatobiliares

No comunes	Se ha notado un aumento moderado en los niveles de ASAT o ALAT, 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 períodos 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 padecen 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 vesicular y exfoliativa, síndrome oculomucocutáneo, pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG), y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Si se presenta cualquier reacción de dermatitis alérgica, debe suspenderse el tratamiento.

## Trastornos Renales y Urinarios

Muy raros	Nefritis intersticial, cristaluria (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. Este padecimiento en algunos casos ha provocado insuficiencia renal (véase Advertencias y Precauciones).

**AUGMENTIN ES** puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Un estudio prospectivo, realizado en 51 pacientes pediátricos en un centro de toxicología, sugirió que los casos de sobredosificación, con menos de 250 mg/kg de amoxicilina, no se asocian con síntomas clínicamente significativos ni requieren vaciado gástrico.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacodinamia

La amoxicilina es un agente antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad bactericida contra muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos. Sin embargo, la amoxicilina es sensible a la degradación por las β-lactamasas, por lo que su espectro de actividad no incluye a los microorganismos productores de estas enzimas. El ácido clavulánico es un agente betalactámico, relacionado estructuralmente con las penicilinas, que posee la habilidad de inactivar a una extensa gama de enzimas β-lactamasas, las cuales comúnmente se encuentran en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, exhibe una buena actividad contra las β-lactamasas mediadas por plásmidos clínicamente importantes, frecuentemente responsables de la transferencia de resistencia medicamentosa.

El componente clavulanato de **AUGMENTIN ES** protege a la amoxicilina de la degradación por las enzimas β-lactamasas y extiende, en forma eficaz, el espectro antibiótico de la amoxicilina para que incluya a muchas bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otros antibióticos betalactámicos. Por tanto, **AUGMENTIN ES** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de β-lactamasas.

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 <b>AUGMENTIN</b>				
En los casos donde se ha demostrado la eficacia de <b>AUGMENTIN</b> 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 <b>AUGMENTIN</b> .				
<b>Especies comúnmente sensibles</b>				
<b>Aerobios gram positivos</b>				
Bacillus anthracis				
Enterococcus faecalis				
Listeria monocytogenes				
Nocardia asteroides				
Streptococcus pneumoniae*†				
Streptococcus pyogenes*†				
Streptococcus agalactiae*†				
Streptococcus del grupo Viridans †				
Especies de Streptococcus (otro, β -hemolíticos)*†				
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)*				
Staphylococcus saprophyticus (sensible a meticilina)				
Estafilococo coagulasa-negativo (sensible a meticilina)				
<b>Aerobios gram negativos:</b>				
Bordetella pertussis				
Haemophilus influenzae*				
Haemophilus parainfluenzae				
Helicobacter pylori				
Moraxella catarrhalis*				
Neisseria gonorrhoeae				
Pasteurella multocida				
Vibrio cholerae				
<b>Otros</b>				
Borrelia burgdorferi				
Leptospira icterohaemorrhagiae				
Treponema pallidum				
<b>Anaerobios gram positivos</b>				
Especies de Clostridium				
Peptococcus niger				
Peptostreptococcus magnus				
Peptostreptococcus micros				
Especies de Peptostreptococcus				
<b>Anaerobios gram negativos</b>				
Bacteroides fragilis				
Especies de Bacteroides				
Especies de Capnocytophaga				
Eikenella corrodens				
Fusobacteria nucleatum				
Especies de Fusobacterium				
Especies de Porphyromonas				
Especies de Prevotella				
<b>Especies cuya resistencia adquirida puede ser un problema</b>				
<b>Aerobios gram negativos</b>				
Escherichia coli*				
Klebsiella oxytoca				
Klebsiella pneumoniae*				
Especies de Klebsiella				
Proteus mirabilis				
Proteus vulgaris				
Especies de Proteus				
Especies de Salmonella				
Especies de Shigella				
<b>Aerobios gram positivos</b>				
Especies de Corynebacterium				
Enterococcus faecium				
<b>Microorganismos con resistencia intrínseca:</b>				
<b>Aerobios gram negativos</b>				
Especies de Acinetobacter				
Citrobacter freundii				
Especies de Enterobacter				
Hafnia alvei				
Legionella pneumophila				
Morganella morganii				
Especies de Providencia				
Especies de Pseudomonas				
Especies de Serratia				
Stenotrophomas maltophilia				
Yersinia enterocolitica				
<b>Otros</b>				
Chlamydia pneumoniae				
Chlamydia psittaci				
Especies de Chlamydia				
Coxiella burnetti				
Especies de Mycoplasma				

## Farmacocinética

A continuación se proporcionan los parámetros farmacocinéticos de **AUGMENTIN ES**, administrado a dosis de 45mg/kg, cada 12 horas, a pacientes pediátricos

Formulación	C máx (mg/L)	T máx (horas)	ABC (mg.h/L)	T ½ (horas)
<b>AUGMENTIN ES</b> 600/42.9 mg/5ml	<b>Amoxicilina</b>			
	15.7	2.0	59.8	1.4
Dosificado a 45 mg/kg de amoxicilina cada 12 horas	<b>Clavulanato</b>			
	1.7	1.1	4.0	1.1

Las farmacocinéticas de los dos componentes de **AUGMENTIN ES** se encuentran cercanamente emparejadas. Tanto el clavulanato como la amoxicilina poseen bajos niveles de fijación sérica; aproximadamente el 70% permanece libre en el suero.

## Datos Preclínicos de Seguridad

No hay información adicional pertinente.

## Características Farmacéuticas

### Lista de Excipientes

**AUGMENTIN ES** polvo para suspensión oral: contiene dióxido de silicio coloidal, carboximetilcelulosa-12 sódica, saborizante a fresas con crema, goma de xantano, aspartame y dióxido de silicio.

### Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el empaque.

### Precauciones Especiales de Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se indican en el envase.

No tomar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

Almacenar en un lugar seco en el empaque original para protegerlo de la humedad.

Una vez reconstituido, **AUGMENTIN ES** suspensión se debe almacenar en un refrigerador (2°C a 8°C) y usarse en un lapso de 10 días. No congelar. (Ver también las Instrucciones de uso/manejo).

### Naturaleza y Contenido del Envase

**AUGMENTIN ES** en polvo para suspensión; se suministra en frascos de vidrio transparente que contienen el polvo seco para reconstitución. Los frascos pueden suministrarse ya sea con una tapa de aluminio con rosca y un sello en arillo o con una tapa de plástico con seguridad para niños y un sello laminado desprendible sobre el frasco. En la etiqueta del frasco se indica la línea de llenado. Los frascos se pueden suministrar con un aditamento dosificador de plástico.

## Instrucciones Para su Uso/Manejo

Para los frascos con tapas de aluminio con rosca, verificar que el sello de la tapa esté intacto antes de usar. Alternativamente, para los frascos con tapas plásticas de seguridad para niños, verificar que el sello laminado del frasco esté intacto antes de usar.

Al momento de usar, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla más adelante:

- 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.

Tamaño del Frasco (mL)	Cantidad de Agua Requerida para la Suspensión (mL)
50	50
75	70
100	90
150	135

El empaque puede incluir un dispositivo dosificador, que se puede utilizar para medir la dosis con exactitud.

Desechar la suspensión no utilizada después de 10 días.

Todo el medicamento sin usar o el material residual se debe desechar de acuerdo con los requerimientos locales

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

**Versión GDS24/IP112**  
**Fecha de emisión 3 de junio de 2019**

Las marcas registradas son propiedad o están bajo licencia del grupo de compañías de GSK.

## Lista de Referencias Bibliográficas

1. Resumen Clínico – Incorporación de "Meningitis Aséptica" como Efecto Adverso. GlaxoSmithKline
2. Módulo 2. Reseña clínica RDS 4 GlaxoSmithKline
3. Módulo 2. Reseña clínica RDS 5 GlaxoSmithKline