

# Bimox® 457

## Amoxicilina Ácido clavulánico

Polvo para prepara suspensión oral

Vía Oral

Antibiótico de amplio espectro

### Composición:

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 400,00 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg. Excipientes: Goma xantana, aspartamo, ácido succínico, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, esencia de naranja, esencia de frambuesa, esencia de jarabe real, dióxido de silicio cs.

### Indicaciones terapéuticas

**Bimox® 457** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas causadas por microorganismos productores de β-lactamasas resistentes a la Amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.

Infecciones del tracto urinario, en particular cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Enterobacteriaceae*\* (principalmente *Escherichia coli*\*), *Staphylococcus saprophyticus*, *especies Enterococcus*\*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos en especial celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pyogenes* y *especies Bacteroides*\*.

Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver propiedades farmacológicas).

\*Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores

de β-lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido clavulánico pueden ser tratadas con **Bimox® 457**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

### Dosificación y forma de administración

La dosis usual diaria recomendada es:

- **25 mg/ 3,6 mg / kg / día en infecciones leves a moderadas** (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
- **45 mg / 6,4 mg / kg / día para el tratamiento de infecciones más severas** (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

Los cuadros siguientes sirven de guía para la administración en niños.

- **Niños mayores de 2 años:**

Amoxicilina / Ácido clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25 / 3,6 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	2,5 mL de <b>Bimox® 457</b> Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	5,0 mL de <b>Bimox® 457</b> Suspensión oral dos veces por día.
45 / 6,4 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	5,0 mL de <b>Bimox® 457</b> Suspensión oral dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	10,0 mL de <b>Bimox® 457</b> Suspensión oral dos veces por día.

- **Niños de 2 meses a 2 años de edad:**

- La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:
- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 mg / 6,4 mg / kg / día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25 mg / 3,6 mg / kg / día cada 12 horas.

La experiencia con **Bimox® 457** no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación para niños de edad inferior a 2 meses.

- **Niños con función renal inmadura:** En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **Bimox® 457**
- **Insuficiencia renal:** En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 mL /minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 mL /minuto no se recomienda el uso de **Bimox® 457**.
- **Insuficiencia hepática:** Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

### Forma de administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de **Bimox® 457** se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control.

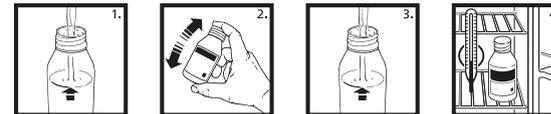
El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

### Instrucciones de uso / manejo:

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

1. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar

nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **Bimox® 457**.  
4. Conservar en la refrigeradora entre 2° y 8°C



**Agitar bien cada vez antes de usar.**

**LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8°C DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE PREPARADA LA SUSPENSION.**

### Información necesaria antes de tomar el producto

No tome amoxicilina/ácido clavulánico:

- Si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta,
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico

Consulte con su médico antes de empezar a tomar el medicamento si:

- Está recibiendo algún tipo de anticonceptivos
- Presenta cuadro de síndrome intestino irritable
- Tiene mononucleosis infecciosa
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- No orina regularmente.

### Contraindicaciones

**Bimox® 457** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos, penicilina o alguno de los excipientes.

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (por ejemplo, a cefalosporina, carbanemem o monobactam). Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico.

### Advertencias y precauciones

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con **Bimox® 457**. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **Bimox® 457** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **Bimox® 457**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina (véase Contraindicaciones). Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles. Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que



es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

**Bimox® 457** contiene 12,5 mg de aspartamo por dosis de 5 mL, por lo tanto, deben tomarse precauciones en caso de fenilcetonuria.

**TANTO DEBIDO A LA AMOXICILINA COMO AL ÁCIDO CLAVULÁNICO Y DEBIDO A SUS EXCIPIENTES, NO SE CONSIDERA NINGÚN TIPO DE ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN PARA PACIENTES HIPERTENSOS O DIABÉTICOS, SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA INFORMAR AL MÉDICO TRATANTE DE ESTA CONDICIÓN.**

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas. Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

#### Embarazo y lactancia

- **Uso durante el embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con **Bimox® 457**. Administrado por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de **Bimox® 457**. Durante el embarazo humano es limitada. Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.
- **Uso durante la lactancia:** **Bimox® 457**. Puede administrarse durante la lactancia. Exceptuando el riesgo de sensibilización asociado a la excreción en la leche materna de cantidades ínfimas, no se conocen efectos nocivos para el lactante.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

No se han realizados estudios sobre el efecto de **Bimox® 457** al conducir vehículos y operar maquinaria, sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir el medicamento deberían abstenerse de operar maquinaria y conducir vehículos.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con **Bimox® 457**.

**Bimox® 457** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **Bimox® 457**. Puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de **Bimox® 457** y alopurinol.

Metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

#### Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** Está indicado en niños entre 2 a 12 años, respetando la dosis diaria ponderal tanto de Amoxicilina como ácido clavulánico.
- **Uso en geriatría:** No se considera necesario un ajuste de dosis, si el paciente no presenta condiciones de insuficiencia renal y/o hepática.

#### Reacciones adversas

- **Reacciones alérgicas:** Erupción cutánea. Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo. Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingle. Hinchazón, a veces de la cara o garganta (*angioedema*), que causa dificultad para respirar. Colapso.
- **Inflamación del intestino grueso:** Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
- **Reacciones adversas** (pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina): Reducción importante en el número de glóbulos blancos. Bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*). Cristales en la orina.
- **Reacciones adversas muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): Diarrea (en adultos).
- **Reacciones adversas frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Aftas (*Cándida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas). Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas). Vómitos. Diarrea (en niños).
- **Reacciones adversas poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Erupción cutánea, picor. Erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*). Indigestión. Mareos. Dolor de cabeza.
- **Reacciones adversas poco frecuentes** (pueden aparecer en sus análisis de sangre:.) Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.
- **Reacciones adversas raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*).
- **Reacciones adversas raras** (que pueden aparecer en sus análisis de sangre): Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre. Bajo recuento de glóbulos blancos.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones alérgicas (ver arriba). Inflamación del intestino grueso (ver arriba). Inflamación de las membranas protectora que envuelven el cerebro y la médula espinal (*meningitis aséptica*).
- **Reacciones cutáneas graves:** Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*Síndrome de Stevens-Johnson*), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *necrólisis epidérmica tóxica*). Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*). Erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*). Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- **Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):** Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)
- Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

#### Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.

- Inflamación del hígado (*hepatitis*).
- Ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.

#### Sobredosis

- **Síntomas:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **Bimox® 457**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos, convulsiones.
- **Tratamiento:** Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos. La amoxicilina/ácido clavulánico se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

#### Presentaciones comerciales:

Caja x 1 frasco x 140 mL + vaso dosificador+ inserto

Caja x 1 frasco x 70 mL + vaso dosificador + inserto

**Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.**

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA.**

**TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. UNA VEZ RECONSTITUIDA CONSERVAR ENTRE 2 A 8°C.**

Elaborado por **Roemmers S.A.I.C.F.**, Buenos Aires-Argentina.

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N 34-493 y Av. Portugal, Quito – Ecuador.

Rev.01/03-2025

