

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable.
3. Cómo usar AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable.
6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

**AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg  
Polvo para solución inyectable EFG**

Los principios activos son: amoxicilina y ácido clavulánico.

Cada vial contiene:

Amoxicilina (D.O.E.) (sal de sodio)..... 1 g  
Ácido clavulánico (D.O.E.) (sal de potasio)..... 200 mg.

Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable no contiene excipientes.

**Titular**

Laboratorio Generis Farmacéutica,S.A:  
c/ Moiá 1  
08006-Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
C/ Jarama, s/n  
45007 Toledo



## 1. QUÉ ES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable (Uso Hospitalario) se presenta en un vial de vidrio conteniendo 1 g de amoxicilina y 200 mg de ácido clavulánico.

Amoxicilina/ácido clavulánico, es un antibiótico activo frente a la mayoría de las bacterias implicadas en las infecciones más habituales.

Amoxicilina/ácido clavulánico está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por bacterias en las siguientes localizaciones:

- Infecciones de tipo respiratorio, tales como, sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente, exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas y neumonía.
- Infecciones genito-urinarias e infecciones abdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, e infecciones dentales.
- Septicemia
- Infecciones postquirúrgicas

Profilaxis en cirugía mayor

## 2. ANTES DE USAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable

### No use este medicamento

Si usted es alérgico a las penicilinas, a las cefalosporinas o a cualquier otro componente de la formulación.

Asimismo, no tome este medicamento si padece alguna enfermedad grave del hígado.

### Tenga especial cuidado con ese medicamento

Si después de tomar el medicamento se produjera alguna reacción alérgica. En este caso, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Es recomendable no prolongar el tratamiento durante más de 14 días; si así fuese, no olvide consultar a su médico.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el hígado o en el riñón.

Amoxicilina/ácido clavulánico 1g/200mg se elimina por los riñones, por ello, la dosis deberá reducirse de acuerdo con el grado de disfunción renal.

Comunique a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

### Información importante sobre algunos de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable

Este medicamento por contener 63 mg de sodio por vial puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Por contener una sal potásica es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio.

### **Toma o uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de amoxicilina/ácido clavulánico si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando alopurinol o probenecid.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, amoxicilina/ácido clavulánico puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

### **3. COMO USAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable se administra por vía intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable.

No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

En cualquier caso, la duración del tratamiento debe ser apropiada para la indicación y no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.

Si estima que la acción de Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

### **Si usted usa más Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable del que debiera**

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable**

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos de este medicamento son normalmente leves y, por lo general, relacionados con el aparato digestivo (diarrea, náuseas, vómitos, problemas digestivos, etc.). Si los síntomas continuaran o llegaran a ser más graves, o en caso de diarreas persistentes, consulte a su médico.

Asimismo se pueden producir reacciones que incluyan síntomas tales como: erupción cutánea con o sin picor, inflamación de la cara y dificultad para tragar. Ante la aparición de estos síntomas interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Raramente se han producido casos de hepatitis e ictericia. Las reacciones adversas hepáticas se han comunicado de forma más frecuente en ancianos y en varones, particularmente en los mayores de 65 años. Este riesgo se incrementa con una duración del tratamiento superior a 14 días.

Raramente pueden presentarse efectos sobre el sistema nervioso central como nerviosismo, vértigo, dolor de cabeza y convulsiones.



También raramente se han comunicado un aumento del tiempo de hemorragia y el tiempo de protrombina.

Muy raramente se ha asociado a este medicamento con reacciones adversas de mayor gravedad, tanto del aparato digestivo como hepáticas o alérgicas.

Al administrarse por vía intravenosa puede producir flebitis y dolor en el lugar de la inyección.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad**

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO**

La reconstitución de la solución debe efectuarse en el momento de su administración intravenosa.

Durante la reconstitución se puede observar una ligera coloración rosada transitoria que vira a amarillenta o a una opalescencia débil.

El contenido de los viales debe disolverse en agua para inyectables o en una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%. Para la administración por perfusión, es posible también utilizar una solución de lactato sódico (1/6M), solución Ringer o de Hartmann.

No deben utilizarse como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa) de bicarbonato sódico o de dextrano.

De manera general se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa o frasco de perfusión. La asociación de amoxicilina y ácido clavulánico es incompatible con: sangre y plasma, hidrocortisona succinato, soluciones de aminoácidos, hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos, fenilefrina HCl, soluciones de manitol.

Amoxicilina/Ácido clavulánico GENERIS 1g/200mg polvo para solución inyectable no deberá mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas o cloranfenicol) ya que puede producirse antagonismo.

### **Adultos**

Dosificación en pacientes con función renal normal. La posología habitual es 1g dos o cuatro veces diarias por vía intravenosa directa muy lenta o por perfusión rápida. En las septicemias e infecciones graves, la dosis puede ser elevada a 6 g e incluso hasta 12 g diarios. Jamás debe superarse, en un adulto, la cantidad de 200 mg de ácido clavulánico por inyección y la de 1200 mg al día. Así, para una dosis de hasta 6 g diarios se utilizará la presentación de "1g/200mg" y para una dosis de hasta 12 g diarios se utilizará la de "2g/200mg".

Dosificación en profilaxis quirúrgica. En intervenciones cuya duración sea menor de 1 hora, se administrará i.v. solamente 1 g durante la inducción a la anestesia. En operaciones más duraderas pueden ser necesarias más dosis de 1 g (hasta un máximo de 4g en 24 horas). Si la intervención supone un alto riesgo de infección puede continuarse esta administración durante varios días, como terapia postquirúrgica, bien por vía i.v. o por vía oral.

Dosificación pacientes con insuficiencia renal:



<i>Aclaramiento de creatinina</i>	<i>Dosis inicial</i>	<i>Dosis posteriores</i>
<i>10-30 ml/min</i>	<i>1 g de amoxicilina</i>	<i>500 mg cada 12 horas (medio vial/12h)</i>
<i>&lt;10 ml/min</i>	<i>1 g de amoxicilina</i>	<i>250 mg cada 12 horas (un cuarto de vial/12h.)</i>

Dosificación en hemodiálisis. Dosis inicial de 1g/200mg, seguida de 500 mg (medio vial) cada 24 horas, con una dosis adicional de 500 mg (medio vial) al finalizar la diálisis.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Dosificar con precaución; controlar la función hepática a intervalos regulares.

**Instrucciones para la correcta administración:**

Se deben respetar las indicaciones siguientes, considerando como inexcusables los periodos que se indican:

**Adultos**

No administrar más de "1g/200mg" por vía i.v. directa, ni más de "2g/200mg" por cada perfusión.

<i>Modo de administración</i>	<i>Volumen mínimo de disolvente</i>	<i>Demora máx. entre la disolución y el final de la administración</i>
<i>IV directa muy lenta (3 min)</i>	<i>20 ml</i>	<i>15 min.</i>
<i>Perfusión de 30 min</i>	<i>50 ml</i>	<i>60 min.</i>

Debe desecharse la solución de antibiótico no utilizada

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2003

LABORATORIO GENERIS FARMACÉUTICA,S.A.

c/ Moiá 1, 2º

08006 - Barcelona