



# sumox ac

## Amoxicilina + Ácido Clavulánico

### Capletas | Suspensión

Antibiótico Betalactámico / Inhibidor de Betalactamasas.

#### INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

##### COMPOSICIÓN

SUMOX-AC® Capletas

Cada capleta contiene:

Amoxicilina USP.....875 mg

Acido clavulánico.....125 mg

Excipientes: c.s.p.

SUMOX-AC® Suspensión 457 mg

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina USP..... 400 mg

Acido clavulánico..... 57 mg

Excipientes: c.s.p.

##### DESCRIPCIÓN

Este producto es la combinación de dos principios activos: amoxicilina y ácido clavulánico; el primero, un antibiótico del tipo betalactámico; y el segundo, un fármaco inhibidor de betalactamasas.

##### INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas sensibles a amoxicilina.

Infecciones de las vías respiratorias superiores (incluyendo oídos, nariz y garganta), como tonsilitis recurrente, sinusitis y otitis media.

Infecciones gastrointestinales como diarreas bacterianas, y como tratamiento adyuvante en combinación con antiulcerosos para la erradicación del H. pylori.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores, como exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones de las vías genitourinarias, como cistitis, uretritis y pielonefritis.

Infecciones de piel y tejidos blandos, como quemaduras, abscesos, celulitis y heridas infectadas.

Infecciones dentales, como abscesos dentoalveolares.

Infecciones de huesos y articulaciones, como osteomielitis.

Otras infecciones incluyen sepsis intraabdominal y puerperal.

##### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a agentes betalactámicos, por ejemplo, penicilinas y cefalosporinas. Historia previa de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de amoxicilina y ácido clavulánico.

##### PRECAUCIONES

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

En pacientes bajo terapia con penicilina, han sido comunicadas reacciones de hipersensibilidad graves, y ocasionalmente mortales (anafilatoxoides). Es más probable que estos tipos de reacciones se presenten en individuos con algún historial de hipersensibilidad a la penicilina. Se debe evitar el uso de este medicamento 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 períodos prolongados puede dar lugar a proliferación de microorganismos no sensibles.

En algunos pacientes que reciben amoxicilina + ácido clavulánico, se ha comunicado demora en el tiempo de protrombina. Se debe llevar a cabo vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes en forma concomitante.

En algunos pacientes que reciben amoxicilina + ácido clavulánico, se han observado cambios en las pruebas de función hepática. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero SUMOX-AC® debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática. En raras ocasiones, se ha comunicado ictericia colestática, 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.

Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingesta abundante de líquidos y una diuresis adecuada, con el fin de reducir la posibilidad de ocurrencia de cristaluria secundaria con la administración de amoxicilina.

##### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias.

##### USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debe evitarse su uso durante el primer trimestre del embarazo, a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales. 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 efectos perjudiciales para el lactante.

##### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes suelen ser del tipo exantemático como rash, eritema, edema de mucosas, y así como también, síntomas gastrointestinales como diarreas, náuseas y síntomas dispépticos.

##### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. Su uso concomitante con SUMOX-AC® puede ocasionar demora y aumento en los niveles sanguíneos de amoxicilina, y no de ácido clavulánico. 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 SUMOX-AC® y alopurinol.

SUMOX-AC® puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe advertirse a los pacientes, según sea el caso.

##### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

##### DOSIS

SUMOX-AC® Capletas:

Salvo otra indicación del médico tratante, las dosis recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 40kg: 1 capleta cada 12 horas, durante 7 a 10 días.

SUMOX-AC® Suspensión:

Niños de 8 a 12 años: 5 ml (una cucharadita) cada 12 horas, durante 7 a 10 días.

Niños de 5 a 7 años: 2.5 ml (media cucharadita) cada 12 horas, durante 7 a 10 días.

Niños menores de 5 años: Las dosis deben ser administradas según el peso corporal, de la siguiente manera: 25 a 45 mg/kg/día, tomando como componente la amoxicilina, divididas las dosis en dos tomas por vía oral, durante 7 a 10 días.

Nota: El tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta después de 72 horas de la desaparición de los síntomas.

Se recomienda tomar este medicamento conjuntamente con alimentos.

##### 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.

SUMOX-AC® puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

##### PRESENTACIONES

SUMOX-AC® Capletas: Caja con 14 capletas.

SUMOX-AC® Suspensión: Frasco con polvo para suspensión extemporánea de 70 mL.

##### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

*Producto medicinal.*

**MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Conserve en lugar fresco (entre los 20° a 30°C), seco y protegido de la luz.

Venta bajo prescripción médica.

##### INFORMACIONES ADICIONALES:

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUEDE, S.R.L.

Tel: 809-682-4344 / Fax: 809-686-1010

Elaborado por:

**Savant Pharm S.A.**

El Tío, Córdoba - Argentina.

Para:

**Laboratorios Sued, S.R.L.**

Carretera La Isabela, Pantoja,

Santo Domingo, Rep. Dom.

Apartado Postal 847

www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.:

® Marca registrada.

