

# DUONEST® 875

## AMOXICILINA 875 mg + ÁCIDO CLAVULANICO 125 mg

### ANTIBIÓTICO BETALACTAMICO + INHIBIDOR DE BETALACTAMASAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimido recubierto	Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina 875 mg, Ácido clavulánico 125 mg y excipientes c.s.p. 1 comprimido recubierto.	Caja x 14 comprimidos recubiertos	Vía oral

**DUONEST® 875 está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Sinusitis bacteriana aguda. Otitis media aguda. Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Neumonía adquirida en la comunidad. Cistitis. Pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis extendida. Infecciones óseas y articulares, especialmente osteomielitis.

**No debe usarse DUONEST® 875 en las siguientes situaciones:** Hipersensibilidad a amoxicilina, a ácido clavulánico, a cualquiera de las penicilinas o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxis) a otros agentes.  $\beta$ -lactámico (p.ej. cefalosporinas, carbapenem o monobactam). Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debido a amoxicilina/ácido clavulánico

**Precauciones generales para el uso de DUONEST® 875:** Antes de iniciar la terapia con amoxicilina/ácido clavulánico, deberá explorarse cuidadosamente si el paciente ha experimentado reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes  $\beta$ -lactámicos.

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves y en ocasiones fatales en pacientes sometidos a terapias con penicilinas. Estas reacciones pueden ocurrir más probablemente en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en individuos atópicos. En caso de que se produjera una reacción alérgica deberá interrumpirse el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico e instaurarse una terapia alternativa adecuada.

En caso de demostrarse que una infección se debe a un organismo u organismos sensibles a la amoxicilina, deberá considerarse la posibilidad de transferir al paciente, del tratamiento de amoxicilina / ácido clavulánico, a tratamiento con amoxicilina de acuerdo con la directriz oficial.

Han sido reportados casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos incluido la asociación de amoxicilina / ácido clavulánico y que en ocasiones ha alcanzado una gran severidad que puede comprometer la vida. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarreas importantes seguidas de la administración de estos agentes antibacterianos.

Se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada al uso de la amoxicilina con ácido clavulánico es usualmente reversible. Debe evitarse el tratamiento con amoxicilina / ácido clavulánico si se sospecha de mononucleosis infecciosa ya que se ha asociado la aparición de erupción cutánea morbiliforme con esta condición tras el uso de amoxicilina.

La posibilidad de superinfecciones con patógenos micóticos o bacteriales debe ser tomada en cuenta durante el tratamiento con amoxicilina / ácido clavulánico. Si estas infecciones ocurrieran (usualmente ocasionadas por *Pseudomona* o *Candida*) la droga debe ser suspendida y se instalará el tratamiento adecuado.

**Precauciones en embarazo y lactancia:** Si está embarazada o cree estar embarazada o tienen intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Los limitados datos del uso de este medicamento durante el embarazo no indican el aumento del riesgo de malformaciones congénitas. A menos que el médico lo considere esencial debe evitarse el uso durante embarazo.

Se excretan ambas sustancias por leche materna, por tanto debe usarse sólo durante la lactancia después que el médico realice una valoración del riesgo/beneficio.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina, se deberá

controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el índice internacional normalizado (INR) con la adición o retirada de amoxicilina, además, se puede necesitar el ajuste en la dosis de estos anticoagulantes.

Puede existir una reducción de la excreción del metotrexato causando un potencial aumento de la toxicidad.

No se recomienda el uso conjunto de probenecid ya que disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso conjunto de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina pero no de ácido clavulánico.

Se debe realizar una monitorización clínica cuidadosa durante el tratamiento combinado y durante un periodo corto de tiempo tras el tratamiento antibiótico con el micofenolato de mofetilo.

**Dosificación y duración del tratamiento:** Se sugieren las siguientes pautas de dosificación:

- **Adultos y niños  $\geq$  40 kg:**
  - **Dosis estándar:** para todas las indicaciones 875/125 mg dos veces al día (cada 12 horas).
  - **Dosis elevada:** (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 875/125 mg tres veces al día.
- **Niños < 40 kg:** Los niños pueden ser tratados con Amoxicilina / Ácido Clavulánico comprimidos o con la suspensión. *La dosis pediátrica se ajustará a:* 25/3,6 mg/kg/día a 45/6,4 mg/kg/día divididos en dos dosis. Pueden considerarse hasta 70/10 mg/kg/día divididos en dos dosis en algunas infecciones (tales como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior). Los niños con peso inferior a 25 Kg no deben ser tratados con comprimidos.
- **Mayores de 65 años:** No se considera necesario ningún ajuste de dosis.
- **Insuficiencia renal:** No se requiere ningún ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina (ClCr) mayor de 30 ml/minuto. No se recomienda el uso de presentaciones de amoxicilina / ácido clavulánico con una relación de amoxicilina a ácido clavulánico de 7:1 en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto ya que no se dispone de recomendaciones de ajuste de dosis.

**Forma de administración:** A fin de evitar molestias gastrointestinales, se recomienda administrar este medicamento junto con las comidas.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Pueden ser evidentes síntomas gastrointestinales y desequilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria por amoxicilina que puede conducir a insuficiencia renal en algunos casos. Pueden aparecer convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que reciben dosis altas.

Se ha descrito que la amoxicilina puede precipitar en los catéteres vesicales, especialmente tras administración

intravenosa de grandes dosis. Se debe vigilar regularmente que se mantiene la permeabilidad del catéter.

Los síntomas gastrointestinales pueden tratarse sintomáticamente con especial atención al equilibrio de agua y electrolitos.

Amoxicilina / ácido clavulánico puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis.

**Posibles efectos adversos:** Al igual que todos los medicamentos, DUONEST® 875 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentemente reportados fueron: diarrea (deposiciones acuosas), náuseas, urticaria y erupciones de piel, vómitos y vaginitis. Estos efectos pueden verse aumentados cuando las dosis son más altas. Los efectos adversos menos frecuentes incluyen: molestias abdominales, flatulencia y cefaleas. En pacientes pediátricos (12 años y menores), se reportaron: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis pseudomembranosa. Erupciones de piel, urticaria, angioedema, reacciones séricas (urticaria o erupciones de piel o acompañadas por artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson).

En caso de que observe otros efectos adversos comunique a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo. En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Mantenga DUONEST® 875 en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30°C, Proteja de la luz y humedad. MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA**  
N° R.S.: II-75510/2020

**DUONEST® 875 es fabricado por:**  
WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.  
Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinayan.  
Plot N° 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase,  
Antharasanahally, Tumkur - 572106, India.  
Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc.,  
300 Centerville Road,  
Summit East, Suite 250, Warwick, R.I. - USA.

**Para:** LABORATORIOS ALFA S.A.  
Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No°. F-57  
Av. Busch N° 1970. Tel.: (591)2-2227910.  
La Paz – Bolivia  
[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)



01R

6644-230921