

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clamoxyl 1 g comprimidos.
Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre.
Clamoxyl 750 mg comprimidos.
Clamoxyl 500 mg cápsulas.
Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre.
Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco.
Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Amoxicilina (DOE)
Clamoxyl 1 g comprimidos	1 g
Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g
Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg
Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg
Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en	500 mg
Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral	250 mg
Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en	250 mg

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Cápsulas.
Polvo para suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Clamoxyl (amoxicilina) está indicado en el tratamiento de las infecciones microbianas en las siguientes localizaciones, causadas por cepas de gérmenes sensibles a amoxicilina (ver los gérmenes sensibles en el Apartado 5.1):

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo ORL), tales como amigdalitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas y bronconeumonía.
- Infecciones odontoestomatológicas.
- Infecciones del tracto gastrointestinal, tales como fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Infecciones del tracto genitourinario, tales como cistitis, uretritis, pielonefritis, bacteriuria, gonorrea, aborto séptico, sepsis puerperal.
- Enfermedad de Lyme o Borreliosis, en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones del tracto y vesícula biliar.
- Tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: úlcera péptica, linfoma gástrico de tejido linfoide

asociado a mucosa, de bajo grado.

- Profilaxis de la endocarditis: amoxicilina puede utilizarse en para la prevención de bacteriemia asociada con el desarrollo de endocarditis.
- Tratamiento de continuación de la terapia parenteral en infecciones graves: septicemia, endocarditis y meningitis.

4.2 Posología y forma de administración

Depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y de la sensibilidad del patógeno.

La posología se expresa como dosis diaria total, administrada en dosis equivalentes. La posología habitual es tres veces al día.

El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Se recomiendan al menos 7 días de tratamiento. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un periodo mínimo de 10 días.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse con las presentaciones orales. La vía parenteral está indicada en aquellos casos en los que la vía oral no sea factible: en casos graves de diarrea, vómitos y, en particular, para las infecciones graves.

Adultos y niños de más de 40 kg

- Dosis diaria total: de 1,5 g a 3 g administrados en dosis equivalentes.
- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.
- Enfermedad de Lyme: 4 g/día en eritema crónico migrans aislado y 6 g/día en caso de manifestaciones generalizadas, durante un mínimo de 12 días
- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 750 mg a 1 g dos veces al día, asociado a un inhibidor de bomba de protones, y a otros antibióticos, durante 7 días.
- En el tratamiento de las cistitis simples en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

Niños de menos de 40 kg

25-50 mg/kg/día en dosis equivalentes.

- Dosis máxima recomendada: 150 mg/kg/día en dosis equivalentes.
- Enfermedad de Lyme: 25-50 mg/kg/día en eritema crónico migrans aislado y 100 mg/kg/día en el caso de manifestaciones generalizadas, en ambos casos durante un mínimo de 12 días.

Ancianos

No es necesario ajustar la dosis; se utilizarán las mismas dosis que para los adultos, excepto en los casos de insuficiencia renal grave (ver insuficiencia renal).

Insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Adultos y niños de más de 40kg	Niños de menos de 40kg#
Mayor de 30	No es necesario ajustar la dosis	No es necesario ajustar la dosis
10 a 30	Máximo de 500 mg dos veces al día	15 mg/kg dos veces al día

Menos de 10	Máximo de 500 mg/día.	15 mg/kg/día en dosis única
--------------------	-----------------------	-----------------------------

En la mayoría de los casos, se prefiere la terapia parenteral

Hemodiálisis

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Hemodiálisis	
Adultos y niños de más de 40kg	15 mg/kg/día en dosis única. Debe administrarse una dosis adicional de 15 mg/kg antes de la hemodiálisis. Para restablecer los niveles circulantes de fármaco, debe administrarse otra dosis de 15 mg/kg
Niños menores de 6 meses	Se recomienda la formulación pediátrica (gotas pediátricas) en niños menores de 6 meses. La posología habitual de la suspensión pediátrica (gotas pediátricas), excepto para infecciones del tracto respiratorio inferior es: <ul style="list-style-type: none"> < 6 kg = 1,5 ml (150 mg) 6-8 kg = 3 ml (300 mg) Para infecciones del tracto respiratorio inferior: <ul style="list-style-type: none"> < 6 kg = 3 ml (300 mg) 6-8 kg = 6 ml (600 mg)

Diálisis peritoneal

Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

Profilaxis de endocarditis:

Profilaxis de endocarditis: Condición		Adultos (incluyendo)	Niños
Procedimientos dentales: Profilaxis para pacientes sometidos a extracción/manipulación/cirugía que implica tejido gingival y que no han recibido una penicilina en el mes previo.	Pacientes sin anestesia general.	Amoxicilina: 2-3 g, 1 hora antes. Puede administrarse una segunda dosis 6 horas después si se considera necesario.	- Menos de 10 años: La mitad de la dosis de adulto. - Menos de 5 años: La cuarta parte de la dosis de adulto. (1) Debe considerarse profilaxis con otros antibióticos si el paciente ha recibido una penicilina en el mes previo; o
(Nota: los pacientes con válvulas cardíacas deben ser enviados al hospital)	Pacientes con anestesia general: No son apropiados los antibióticos	Amoxicilina: 1 g IM inmediatamente antes de la inducción, con 500 mg por vía oral, 6	- Menos de 10 años: La mitad de la dosis de adulto (2). Para minimizar el dolor de la inyección, Amoxicilina debe disolverse en una solución de lidocaína estéril al 1%.
Procedimientos dentales: Pacientes a los que se recomienda acudir al hospital: (a) pacientes con anestesia general y que han recibido penicilina en el mes anterior; (b) pacientes con anestesia general que tienen una válvula cardíaca; (c) pacientes con uno o más ataques de endocarditis.		Inicial: Amoxicilina 1g IM con gentamicina 120 mg IM, inmediatamente antes de la anestesia ó 15 minutos antes del procedimiento dental, seguido de 500 mg de Amoxicilina oral, 6 horas después.	- Menos de 10 años: La mitad de las dosis de adulto de Amoxicilina y 2 mg/kg de gentamicina (ver Nota 2). (3). Amoxicilina y gentamicina no deben mezclarse en la misma jeringa. (4). Consúltese la ficha técnica de gentamicina antes de su prescripción.

<p>Cirugía genitourinaria o instrumentación: Profilaxis para pacientes sin infección del tracto urinario y sometidos a cirugía con anestesia general.</p> <p>Procedimientos obstétrico - ginecológicos</p> <p>Procedimientos gastrointestinales. Sólo para pacientes con válvulas cardíacas</p>		<p>Inicial: Amoxicilina 1g IM con gentamicina 120 mg IM, inmediatamente antes de la inducción. Seguido de 500 mg de Amoxicilina oral ó IM, dependiendo de la condición clínica, 6 horas después.</p>	<p>- Menos de 10 años: La mitad de la dosis de adulto de Amoxicilina y 2 mg/kg de Gentamicina.</p>
<p>Cirugía o instrumentación del tracto respiratorio superior</p>	<p>Pacientes con o sin válvula cardíacas</p>	<p>Amoxicilina: 1 g IM inmediatamente antes de la inducción. Seguido de 500 mg IM 6 horas después. Igual para cirugía genitourinaria.</p>	<p>- Menos de 10 años: La mitad de la dosis de adulto. Igual para cirugía genitourinaria. (ver Nota 2). (5). La segunda dosis de Amoxicilina puede darse como suspensión. (Ver Notas 2, 3, 4 y 5).</p>

4.3 Contraindicaciones

Clamoxyl no debe ser administrado a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos (ej: penicilinas, cefalosporinas) o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas u otros alérgenos fundamentalmente de naturaleza medicamentos.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con amoxicilina y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

No debe administrarse amoxicilina si en un paciente se sospecha mononucleosis infecciosa ya que esta entidad se asocia con una mayor frecuencia de exantema cutáneo tras el uso de amoxicilina.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina (aumento del Ratio Internacional Normalizado o INR) en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se administren anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Deberán ajustarse las dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver apartado 4.2. Posología y Forma de administración).

En pacientes con evidencia de disfunción hepática se recomienda monitorizar periódicamente la función hepática.

En muy raras ocasiones, predominantemente con la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en

pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina (ver apartado 4.9 Sobredosis).

Se recomienda que cuando se compruebe la presencia de glucosa en orina, durante el tratamiento con amoxicilina, se utilicen métodos enzimáticos (glucosa oxidasa). Con los métodos químicos es habitual la detección de falsos positivos debido a las elevadas concentraciones de amoxicilina en orina.

Advertencias sobre excipientes:

Algunas de las presentaciones de Clamoxyl contienen Aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 ml de Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en frasco, cada sobre de Clamoxyl 250 mg, cada sobre de Clamoxyl 500 mg, cada comprimido de Clamoxyl 1 g, cada comprimido de Clamoxyl 750 mg y cada sobre de Clamoxyl 1 g contienen respectivamente 9 mg, 9 mg, 18 mg, 11,2 mg, 8,4 mg y 14 mg de fenilalanina.

Por contener benzoato sódico como excipiente Clamoxyl 125 mg gotas pediátricas, puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas. Puede provocar ictericia en recién nacidos.

Clamoxyl 250 mg y 500 mg polvo para suspensión oral en sobre contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea con probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina puede producir un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

La administración simultánea de amoxicilina con anticonceptivos orales puede reducir la eficacia de estos anticonceptivos. Como ocurre con otros antibióticos, amoxicilina puede afectar a la flora intestinal, originando una reabsorción menor de los estrógenos y progesterona, por lo que pueden disminuir temporalmente sus niveles plasmáticos. Se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

La administración simultánea de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas cutáneas.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

En la literatura hay casos de aumento del INR en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la administración concomitante se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras el inicio del tratamiento con amoxicilina y tras su retirada. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

La administración simultánea de amoxicilina y metotrexato puede reducir el aclaramiento renal de metotrexato y aumentar sus concentraciones plasmáticas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados en este grupo de población. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de hasta 10 veces la dosis utilizada en humanos, que no han revelado evidencia de efectos

sobre la fertilidad ó daño en el feto debido a amoxicilina. La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los posibles beneficios superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Lactancia

La amoxicilina puede ser administrada durante el período de lactancia. No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización debido a la presencia de trazas en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente criterio para clasificar las reacciones adversas: Muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000).

La mayoría de los efectos adversos enumerados a continuación no son específicos de la amoxicilina y pueden producirse cuando se emplean otras penicilinas.

A menos que se indique de otra forma, la frecuencia de las reacciones adversas deriva de más de 30 años de comunicaciones post-comercialización.

- **Infecciones e infestaciones:**

Muy raras: Candidiasis mucocutáneas

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raras: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.
Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

- **Trastornos del sistema inmunológico:**

Muy raras: Como con otros antibióticos, reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxis (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo), enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.
El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción por hipersensibilidad (ver también Trastornos del tejido de la piel y subcutáneo).

- **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy raras: Hipercinesia, mareos y convulsiones. Las convulsiones pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

- **Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes:* Diarrea y náuseas

Poco frecuentes:* Vómitos

Muy raras: Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica).
Lengua pilosa negra.
Se ha descrito alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.

- **Trastornos hepatobiliares:**

Muy raras: Hepatitis e ictericia colestática. Aumento moderado de AST y/o ALT. La

significación del aumento de AST y/o ALT no está aclarada.

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Frecuentes**: Erupciones cutáneas.

*Poco frecuentes**: Prurito y urticaria

Muy raras: Reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens- Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa y pustulosis exantemática generalizada aguda. (Ver también trastornos del sistema inmunológico)

- **Trastornos renales y urinarios:**

Muy raras Nefritis intersticial, cristaluria (ver 4.9 Sobredosis).

*La incidencia de estas reacciones adversas deriva de estudios clínicos en aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos tratados con amoxicilina.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarreas, que deben tratarse sintomáticamente prestando atención al equilibrio hidroelectrolítico.

Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina, que en algunos casos ha dado lugar a fallo renal (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Debe procurarse una ingesta adecuada de líquidos y una adecuada diuresis.

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: J01C3 (Penicilinas de amplio espectro)

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una aminopenicilina semisintética que pertenece al grupo de los antibióticos betalactámicos. Presenta un amplio espectro antibacteriano frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos; actúa inhibiendo la biosíntesis de la pared mucopéptica.

Amoxicilina es, sin embargo, susceptible de ser degradada por betalactamasas y por tanto, su espectro de actividad no incluye microorganismos que produzcan estas enzimas, incluyendo estafilococos resistentes, y todas las cepas de Pseudomonas, Klebsiella y Enterobacter.

La susceptibilidad a amoxicilina puede determinarse por test de difusión con disco o por test de dilución en medio de cultivo. Las recomendaciones del National Committee for Laboratory Standards (NCCLS) son:

<u>Test CMI (µg/ml)</u>	<u>Sensible</u>	<u>Intermedio</u>	<u>Resistente</u>
<i>S. pneumoniae</i>	≤2	4	≥8
Enterobacterias	≤8	16	≥32
Enterococos	≤8	-	≥16

SENSIBLES

Gram positivos

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)

Enterococcus faecalis(*) (5,9%)

Streptococcus pneumoniae (5,3%)
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes
Actinomyces spp
Clostridium spp
Peptococcus spp
Peptoestreptococcus spp

Gram negativos

Haemophilus influenzae(*) (23% betalactamasa positiva y 9,3% betalactamasa negativa)
Escherichia coli(*) (30-50%)
Proteus mirabilis(*) (8%)
Salmonella spp(*)
Shigella spp(*)
Neisseria meningitidis(*) (3,3%)
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Helicobacter pylori
Fusobacterium spp(*)

Otros

Borrelia burgdorferi

RESISTENTES

Gram positivos

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)
*Staphylococcus coagulasa negativos** (resistente a meticilina)
Clostridium difficile

Gram negativos *Morganella*

spp

Pseudomonas aeruginosa
Proteus vulgaris
Providentia spp
Stenotrophomonas maltophilia
Acinetobacter spp
Enterobacter spp
Serratia spp
Citrobacter spp
Bacteroides fragilis (cepas productoras de betalactamasas)

(*) Algunas de estas cepas son productoras de betalactamasas, por tanto no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y en el tiempo para especies seleccionadas y es deseable información local sobre resistencia, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Esta información es únicamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean o no sensibles a amoxicilina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93%. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos.

Distribución

La concentración máxima en sangre se alcanza 1-2 horas después de la administración. Se han obtenido concentraciones plasmáticas máximas medias de 5,2 µg/ml y 8,3 µg/ml tras la administración de dosis de amoxicilina de 250 mg y 500 mg. La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18%. La amoxicilina difunde rápidamente en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de las meninges a las penicilinas y esto es aplicable a amoxicilina.

Eliminación

La vía mayoritaria de eliminación para amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60- 70% de amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis estándar. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

Amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido peniciloico inactivo, en cantidades equivalentes al 10-25% de la dosis inicial.

La administración concomitante de probenecid retrasa la excreción de amoxicilina. También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica no revelan un especial riesgo para los humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo para suspensión oral en sobre 250 mg:

Aspartamo
Crospovidona
Estearato de magnesio
Lactosa
Sabor limón - melocotón – fresa

Polvo para suspensión oral en sobre 500 mg:

Aspartamo
Crospovidona
Estearato de magnesio
Lactosa
Sabor limón - melocotón – fresa

Polvo para suspensión oral en sobre 1 g:

Aspartamo
Citrato de sodio
Crospovidona
Sabor limón - melocotón – fresa

Comprimidos 750 mg:

Aspartamo
Crospovidona
Estearato de magnesio
Sabor a menta

Comprimidos 1 g:

Aspartamo

Crospovidona
Estearato de magnesio
Sabor a menta

Cápsulas 500 mg:

Estearato de magnesio

Polvo para suspensión oral en frasco 250 mg:

Aspartamo
Benzoato de sodio
Crospovidona
Estearato de magnesio
Goma xantán
Carmelosa sódica
Sabor limón - melocotón - fresa
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

No presenta.

6.3 Periodo de validez

Clamoxyl 1 g comprimidos:	3 años.
Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre:	2 años.
Clamoxyl 750 mg comprimidos:	3 años.
Clamoxyl 500 mg cápsulas:	4 años.
Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre:	3 años.
Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco:	3 años.
Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre:	3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la humedad.

Clamoxyl 250 mg suspensión: Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días a temperatura ambiente (25°C).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Clamoxyl 1 g comprimidos:	Envases de 12, 20, 24 y 30 unidades.
Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre:	Envases de 12, 20, 24 y 30 unidades.
Clamoxyl 750 mg comprimidos:	Envases de 12, 20 y 24 unidades.
Clamoxyl 500 mg cápsulas:	Envases de 12, 20, 24 y 30 unidades.
Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre:	Envases de 16 y 24 unidades.
Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco:	Frasco de vidrio para preparar 40 y 120 ml.
Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre:	Envase de 16 unidades.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Comprimidos: su administración se puede llevar a cabo mediante ingestión directa con ayuda de un poco de líquido o dispersándolos en 20-40 ml, de agua como si fuera un sobre. En este último caso se obtiene una suspensión con agradable sabor a menta.

Polvo para suspensión oral en sobre: Verter el contenido del sobre en 10-20 ml de agua; agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas. Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche, etc.

Polvo para suspensión oral en frasco: Invertir el frasco 2 ó 3 veces para desprender el polvo adherido al fondo. Añadir agua hasta la hendidura del frasco situada por encima de la etiqueta. Invertir el frasco y agitar vigorosamente. Completar con agua hasta la hendidura del frasco. Agitar de nuevo para homogeneizar la suspensión antes de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM- Severo Ochoa, 2
28760-Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Presentación	Nº de Registro
Clamoxyl 1 g comprimidos:	59.133
Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre:	59.132
Clamoxyl 750 mg comprimidos:	51.426
Clamoxyl 500 mg cápsulas:	50.239
Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	58.840
Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco:	52.015
Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre:	50.944

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Texto revisado: Enero de 2012.