Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 2000mg/200mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandozy para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usarAmoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
3. Cómo usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz y para qué se utiliza

Amoxicilina/ácido clavulánico es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Amoxicilina/ácido clavulánico se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:
- infecciones agudas de oído, nariz y garganta,
- infecciones del tracto respiratorio,
- infecciones del tracto urinario,
- infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
- infecciones de los huesos y la piel,
- infecciones intra-abdominales,
- infecciones genitales en mujeres.

Amoxicilina/ácido clavulánico se utiliza en adultos para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

No use Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz:

- si es alérgico a los principios activos o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 cuello,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

➔**No reciba Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz si cualquiera de los puntos anteriores le aplica**. Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar amoxicilina/ácido clavulánico si:

- tiene mononucleosis infecciosa,
- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón,
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los síntomas anteriores le afectan, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Amoxicilina/ácido clavulánico.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de amoxicilina/ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras se le administre amoxicilina/ácido clavulánico, para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en la **sección 4.**

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (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 enfermero de que le están administrando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

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

Si se toman anticoagulantes (como warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis de sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene 125,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 6,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Este medicamento contiene 1,01 mmol (39,3 mg) de potasio por vial, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

3. Cómo usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

Nunca se va a administrar a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o una enfermero se lo administrará.

Las dosis normales son:

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/100 mg cada 8-12 horas.
Dosis superior	1.000 mg/100 mg cada 8 horas o 2.000 mg/200 mg cada 12 horas Para infecciones muy graves, la dosis puede aumentarse hasta 2.000 mg/200 mg cada 8 horas.
Para evitar las infecciones durante y después de la cirugía.	De 1.000 mg/100 mg a 2.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando le administran su anestésico. La dosis puede variar dependiendo del tipo de operación que le vayan a realizar. Su médico puede repetir la dosis, si la cirugía dura más de una hora.

Niños que pesan menos de 40 kg
• Todas las dosis se calculan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

Niños de 3 meses o más:	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses y que pesen menos de 4 kg	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 12 horas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado
- si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo se le va a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
- amoxicilina/ácido clavulánico se le administrará como perfusión intravenosa,
- asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe amoxicilina/ácido clavulánico,
- no se le administrará amoxicilina/ácido clavulánico durante más de dos semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si usa más Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz del que debe
Es muy poco probable que se le administre demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pero si piensa que se le ha administrado demasiado dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

Si tiene más preguntas sobre cómo se administra este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento
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 ingles,
- hinchazón a veces de la cara o boca (angioedema), que causa dificultad para respirar,
- colapso,
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- 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 administrar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

➔**Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz.**

Inflamación del intestino grueso
Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
➔**Contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje si tiene estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- aftas (candida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas),
- diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (**pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**
- erupción cutánea, picor,
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas,

➔si le ocurre esto administre amoxicilina/ácido clavulánico antes de las comidas

- vómitos,
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (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),

➔Si tiene cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.

- hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto.

Efectos adversos raros 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.

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:

- reacciones alérgicas (ver arriba),
- inflamación del intestino grueso (ver arriba),
- inflamación de las membranas 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, 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 a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)),
  - erupción con ampollas dispuestas en círuclo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal),
  - erupción roja observada normalmente en ambos lados de las nalgas, en la parte superior interna de los muslos, en las axilas, en el cuello (Exantema intertriginoso y flexural simétrico relacionado con fármacos (SDRIFE)).

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

- inflamación del hígado (hepatitis),
- 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,
- ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en 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,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

La fecha de caducidad e instrucciones de almacenamiento de la etiqueta son para información del médico o enfermero. El médico, farmacéutico o enfermero reconstituirá su medicamento, que debe ser utilizado dentro de los 15 minutos de la reconstitución.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
Cada vial contiene como principios activos 2.000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) y 200 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).
No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase
Viales que contienen un polvo estéril de color blanco a ligeramente amarillento.
Envases de 1 ó 50 viales de 100 ml.
Envaes de 1 o 10 viales de 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250 Kundl

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Por favor ver la Ficha técnica para información adicional

Administración

Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión, se debe administrar por perfusión durante 30 a 40 minutos. Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz no es adecuado para administración intramuscular.

Reconstitución
Para un solo uso. Se debe desechar cualquier solución no utilizada.
La reconstitución y dilución se debe realizar bajo condiciones asépticas. Se debe comprobar visualmente la solución antes de la administración, para detectar cualquier partícula extraña y decoloración. La solución sólo se debe usar si es transparente y libre de partículas.

La reconstitución y dilución de la solución para perfusión intravenosa, se debe efectuar en el momento de su administración. Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz 2000 mg/200 mg no es adecuado para inyección intravenosa rápida (bolus).

Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz 2.000 mg/200 mg se debe reconstituir en 20 ml de agua para preparaciones inyectables (éste es un volumen mínimo). Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.
Inmediatamente, la solución reconstituida se debe añadir a 100 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

No deben utilizarse como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa) de bicarbonato de sodio 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 Sandoz no deberá mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Los viales de Amoxicilina/ácido clavulánico Sandoz no son adecuados para uso en dosis múltiples.

Estabilidad de las soluciones preparadas

<u>Viales reconstituidos (antes de su dilución para perfusión)</u>
La disolución obtenida tras la reconstitución (1 vial con 20 ml de agua para inyectables, se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 15 minutos a 25 °C ± 2°C/ 60% ±5% HR.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Viales reconstituidos y diluidos para perfusión

La disolución obtenida al diluir inmediatamente el vial reconstituido, con 100 ml de agua para inyectables o NaCl 0,9% o lactato de sodio 1/6M o solución de Ringer o solución de Hartmann se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 60 minutos a 25°C ± 2°C/ 60% ±5% HR.

Se debe desechar cualquier solución de antibiótico no utilizada.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios