

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav y para qué se utiliza
2. Antes de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
6. Información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral se utiliza en bebés y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones.

#### 2. Antes de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav

##### No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav a su hijo:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico o a cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav (ver apartado 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 le dé Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

### **Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

Informe a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento a su hijo 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 anteriores síntomas le afectan a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su hijo. Dependiendo de los resultados, su hijo puede recibir una presentación diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico u otro medicamento.

### **Síntomas a los que debe estar atento**

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 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 su hijo esté tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav, para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en el **apartado 4**.

### **Análisis de sangre y orina**

Si a su hijo le están realizando análisis de sangre (tales como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios para comprobar el funcionamiento del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para tratar la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav. El uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav se necesitarán más análisis de sangre.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav puede afectar al modo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas). Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

### **Embarazo y lactancia**

Si su hija va a tomar este medicamento y está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral**

- Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para niños con fenilcetonuria.

### **3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Adultos y niños de 40 kg o más**

- No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

#### **Niños que pesen menos de 40 kg**

Todas las dosis se expresan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le aconsejará cuanto Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav le debe dar a su bebé o niño.
- Se le proporcionará una jeringa de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis habitual es – 40 mg/5 mg hasta 80 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

#### **Pacientes con problemas de riñón e hígado**

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

#### **Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

#### **Si le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav del que debiera**

Si le administra a su hijo demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible.

Lleve el frasco para enseñárselo al médico.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

### **Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

Siga administrándole a su hijo Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer 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.

→ **Contacte con un médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas.  
**Deje de administrarle Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav.**

#### **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 su hijo tiene estos síntomas.

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

#### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (candida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
  - náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas
- si le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav antes de las comidas
- vómitos
  - diarrea (en niños).

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor

- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial)
- 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 consulte a un médico urgentemente

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 la membrana protectora que rodea el cerebro (*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 – necrolisis 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 medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- 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 tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal)
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica)
- 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

→ **Contacte con un médico inmediatamente si su hijo tiene cualquiera de estos síntomas.**

- Inflamación del hígado (hepatitis)

- 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
- hiperactividad
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Ácido clavulánico o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

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

- reducción importante en el número de glóbulos blancos
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- cristales en la orina.

### **Si tiene efectos adversos**

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto **informe a su médico o farmacéutico.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 ArdineClav**

### **Polvo seco**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Suspensión líquida**

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar.

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 7 días.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios de deterioro.

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

## 6. Información adicional

### Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

Cada ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 100 mg

Ácido clavulánico (como clavulanato potásico) 12,5 mg

Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, sílice coloidal hidratada, ácido succínico, goma xantán, hidroxipropilmetilcelulosa, benzoato sódico (E-211), aspartamo (E-951), saborizante de frambuesa y saborizante de naranja.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanquecino

Se presenta en envases de 40 y 120 ml. El envase de 40 ml incluye una jeringa dosificadora y el envase de 120 ml una cuchara, para facilitar la administración del producto.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular:

Laboratorio Reig Jofré, S.A

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí- Barcelona

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A

c/ Jarama 111 Polígono Industrial

45007 Toledo

### Este prospecto ha sido revisado en Enero 2023.

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

#### Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias

resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

#### Administración con jeringa dosificadora (envases de 40 ml):

1. Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Completar con agua hasta la línea de enrase indicada en la etiqueta y agitar antes de usarlo.
2. Desenroscar el tapón del frasco e introducir la jeringa en el frasco una vez realizada la suspensión.
3. Tirar del émbolo hasta la graduación correspondiente a la dosificación indicada por el médico.
4. Sacar la jeringa a través de la boca del frasco.
5. Proceder a la administración
6. Tras su empleo enjuagar la jeringa y tapar el frasco. Conservar en la nevera y agitar siempre antes de usar.

#### Administración con cucharilla (envases de 120 ml):

1. Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Completar con agua hasta la línea de enrase indicada en la etiqueta y agitar antes de usarlo.
2. Administrar la cantidad de suspensión indicada por el médico mediante la cucharilla adjunta.
3. Proceder a la administración.
4. Tras su empleo enjuagar la cucharilla y tapar el frasco. Conservar en la nevera y agitar siempre antes de usar.