

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 1.000 mg/200 mg polvo para solución inyectable y 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.
- 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 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.

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, el intervalo de administración 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 Kabi 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 Kabi se utiliza en adultos para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

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

No debería recibir Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi:

- si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera 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 le deben administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi si alguno de los puntos anteriores le afecta a usted. Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de recibir este medicamento 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, consulte 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 Kabi u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 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 use Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi para reducir el riesgo de problemas. Ver “*Síntomas a los que debe estar atento*” en la **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si 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 Kabi. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (que se utiliza para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

Si está tomando probenecid (que se utiliza para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi puede afectar al modo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Kabi contiene sodio y potasio

- Este medicamento contiene aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio (principal componente de la sal de cocina) en cada vial. Esto equivale al 3,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento contiene aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potasio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi

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

Las dosis recomendadas son:

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/200 mg cada 8 horas.
Para detener las infecciones durante y tras la cirugía	1.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando se le administra su anestésico. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía que se le vaya 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	25 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	25 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.
- 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 Kabi

- Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi.
- No se le administrará Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi durante más de 2 semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si usa más Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi del que debe

Es muy poco probable que se le administre demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi, pero si piensa que se le ha administrado más cantidad de la debida, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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. Pueden aparecer los siguientes efectos adversos con la administración de 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).

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. El tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi debe interrumpirse.

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Si tiene estos síntomas, **consulte con su médico lo antes posible.**

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.

Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/clavulánico. 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- diarrea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*urticaria*)
- náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas
 - * Si le ocurre esto, le deben administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi antes de las comidas
- vómitos
- dispepsia
- 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 personas)

- 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 anterior)
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica)
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal)
- Inflamación del intestino grueso (ver anterior)
- 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 ampollosa o vesicular*)
- 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 leucocitos (*eosinofilia*) y elevación de las enzimas hepáticas) (*reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*).

Contacte con un médico inmediatamente si 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
- 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:

- 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 Kabi

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

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

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

Las soluciones inyectables reconstituidas deben ser administradas en los 15 minutos siguientes tras su preparación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi

Cada vial de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 1.000 mg/200 mg contiene 1.000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) y 200 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

- No contiene excipientes. Sin embargo, consulte la sección 2 para obtener información adicional importante acerca del contenido de sodio y potasio.
- Antes de la administración el médico, enfermero o farmacéutico le preparará la inyección o perfusión en el fluido apropiado (como agua para preparaciones inyectables o un fluido para perfusión/inyección).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi se suministra en viales de vidrio transparente que contienen un polvo estéril para preparar una inyección o una perfusión. El vial se cierra con un tapón de goma, una cápsula de aluminio y tapa flip-top. Los viales de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 1.000 mg/200 mg se envasan en cajas de 1, 5, 10 y 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.

C/ Marina, 16-18,

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.

Lagedo, Santiago de Besteiros,

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Bélgica:	Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Chipre:	Amoxicillin+Clavulanic acid/ Kabi, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση / έγχυση, 1000 mg/200 mg
España:	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Kabi 1.000 mg/200mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia:	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 1g/200mg ADULTES, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Grecia:	Amoxicillin+Clavulanic acid/ Kabi, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση / έγχυση, 1000 mg/200 mg
Hungría:	Amoxicillin/Klavulánsav Kabi
Irlanda:	Co-Amoxiclav, 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion

Italia:	Amoxicillina e Acido Clavulanico Kabi
Luxemburgo:	Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Países Bajos:	Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Polonia:	Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi
Portugal:	Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi
Reino Unido:	Co-Amoxiclav, 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ver la Ficha técnica para información adicional

Reconstitución

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 1.000 mg/200 mg polvo para solución inyectable o para perfusión debe disolverse en 20 ml de agua para preparaciones inyectables.

Esto resulta en aproximadamente 20,9 ml de solución para uso en dosis única (47,8 mg/9,6 mg/ml). Se puede observar una coloración transitoria rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.

Amoxicilina/ Ácido clavulánico Kabi se debe administrar en los 15 minutos siguientes tras la reconstitución.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi 1.000 mg/200 mg se debe reconstituir tal y como se describe anteriormente para la inyección. La solución reconstituida se debe añadir inmediatamente a 100 ml de una solución de NaCl 9 mg/ml (0,9 %) usando una minibolsa o bureta en línea.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi se puede administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o por un gotero por perfusión durante 30 - 40 minutos.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi no es adecuado para administración intramuscular.

Los viales de Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi no son adecuados para uso en dosis múltiples. Desechar cualquier resto de solución.

La reconstitución /dilución debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas o decoloración. Solo se debe utilizar si la solución es transparente y sin partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Estabilidad de las soluciones preparadas

Las soluciones inyectables reconstituidas deben ser administradas en los 15 minutos siguientes tras su preparación.

El tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debe exceder de 1 hora.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi no se debe mezclar con sangre y sus derivados, otros fluidos proteicos tales como hidrolizados de proteínas o con emulsiones lipídicas intravenosas.

Si Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi se prescribe conjuntamente con un aminoglucósido, los antibióticos no deben mezclarse en la misma jeringa, o frasco de perfusión o administrar juntos, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Kabi es menos estable en perfusiones que contienen glucosa, dextrano o bicarbonato.

Por tanto, las soluciones reconstituidas del medicamento no se deben añadir a estas perfusiones.