



Código atual: **237537-01**

Substitui: **237537-00**

Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder

Produto: BL - Sinot Clav Suspensão - Bolívia e Uruguai

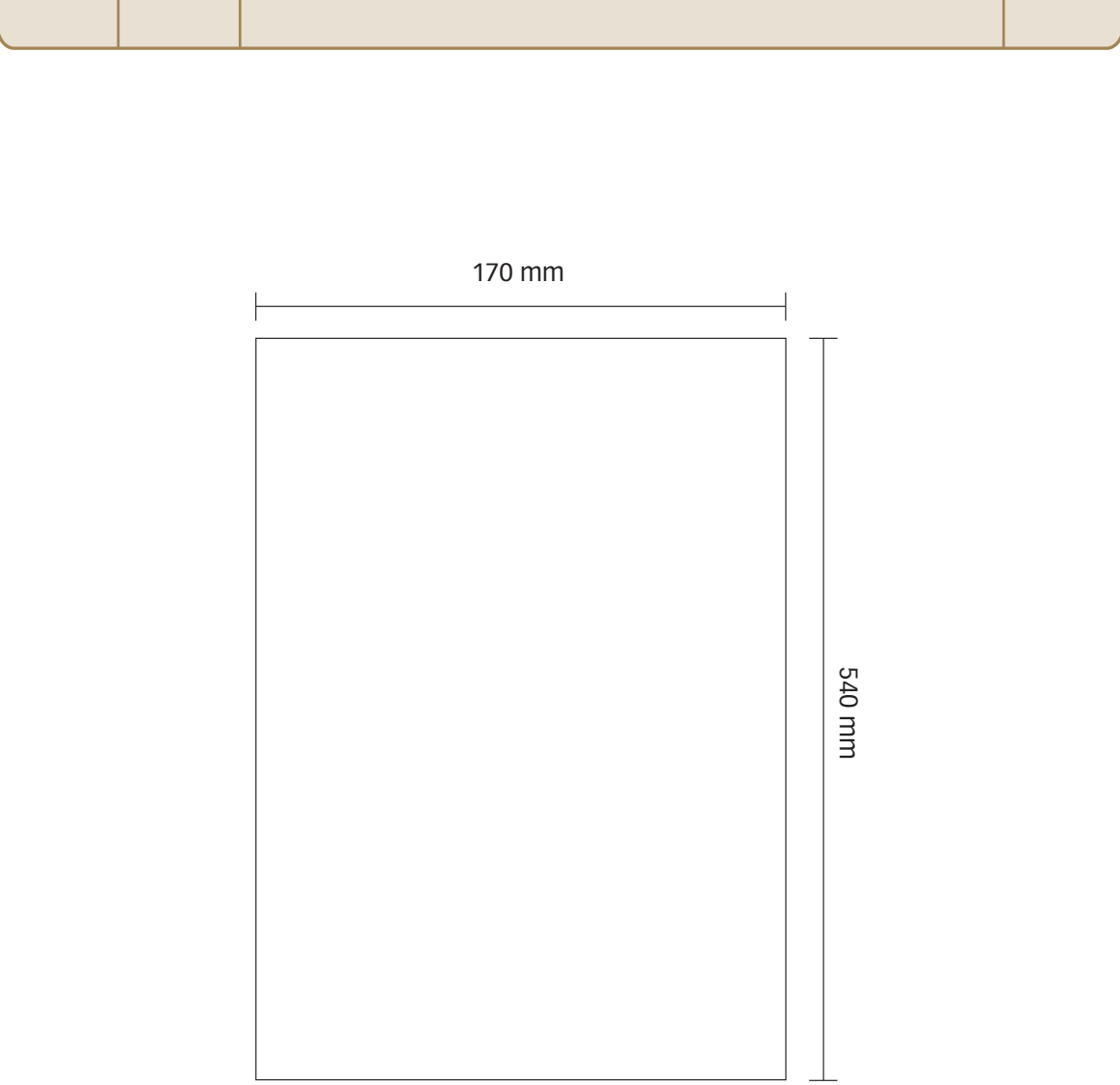
Dimensional: 540 x 170 mm

Data: 21/01/2020

Cores:

PRETO

CONTROLE DE CHANGE CONTROL			
Código Anterior	Código Atual	Ateração	Finalizado
228308-00	228308-01	12884 Alteração Farmacêutica Responsável nas Artes de Material de Embalagem (sub-sidiária Bolívia e Exportação)	
228308-01	237537-00	CM 19318 - Alteração do formato de bulas da linha Perry Suspensão de	
237537-00	237537-01	CM 228 - Inserção de alerta nos rótulos, cartuchos e bulas do medicamento Sinot Clav. Amoxicilina + Clavulanato e seus demais clones (para a forma farmacêutica Pó para Suspensão Oral) sobre a coloração e disposição da bula.	



FACA 33-PD BULA (170 x 540 mm)



APROVAÇÃO DE FACA ENGENHARIA
OBS.: Formato dobrada - 270 x 170 mm

ARTE FINAL

gabarito NV 01

Eurofarma

Sinot Clav® Suspensión amoxicilina + ácido clavulánico

Uso Oral
Suspensión oral

USO PEDIÁTRICO Y ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Envase con frasco de 70 mL, acompañado con una jeringa dosificadora.

Composición
Cada 5 mL de suspensión oral contienen:
amoxicilina (como trihidrato) 400 mg
ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 57 mg
excipientes c.s.p.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, goma xantana, ácido succínico, aspartamo, aroma de fresa, extracto de vainilla, hipromelosa, maltodextrina, polvosuam, butilhidroxitolueno.

1) Cada 1,148 mg de amoxicilina trihidrato equivale a 1 mg de amoxicilina anhidro.
2) Cada 1,191 mg de clavulanato de potasio equivale a 1 mg de ácido clavulánico.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) actúa sobre las infecciones bacterianas comunes, en las que el tratamiento con antibióticos está indicado.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO
Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico), después de la reconstitución es estable durante 7 días, y debe conservarse en refrigeración (2°C a 8°C). Después de 7 días el producto debe ser descartado. Si no se mantiene en el refrigerador, la suspensión oscurece gradualmente, presentándose de color amarillo oscuro después de 48 horas pasando a marrón ladrillo después de 96 horas. Con 8 días, a pesar de guardarlo en el refrigerador, la suspensión se vuelve amarillo-marrón quedando a los 10 días de color marrón ladrillo. Por lo tanto, después de 7 días, el producto debe ser descartado. El producto antes de la reconstitución debe conservarse a temperatura ambiente (temperatura entre 15°C y 30°C).

Proteger de la humedad.

El producto no debe ser utilizado si es de color naranja o marrón, lo que puede ocurrir si el producto ha estado expuesto a la humedad.

MODO DE USO
Importante: agitar bien el frasco antes de agregar el agua. Lea las instrucciones que aparecen a continuación antes de iniciar el tratamiento con **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico).

Es fundamental que siga correctamente las directivas de su médico o dentista.

Si usted tiene alguna duda por favor póngase en contacto con su médico para aclararlas.

1) Antes de abrir el frasco agítelo para depurar el polvo.

2) Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) tiene una tapa de plástico con cierre perfecto de seguridad. Para abrirla gire en sentido antihorario.

3) Agregue agua hervida (fria) hasta la marca indicada en la etiqueta. Recolecte la tapa y agite el frasco hasta que el polvo se mezcle totalmente. Verifique que la mezcla alcance la marca indicada en la etiqueta. ESTO ES IMPORTANTE! En caso contrario, adicione más agua hervida (fria) hasta la marca y vuelva a agitar el líquido para que se vuelva una suspensión homogénea.

Observación: U puede utilizar la jeringa dosificadora para adicionar agua al frasco.

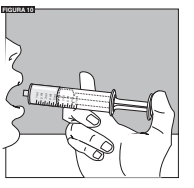
4) Abra nuevamente la tapa de Sinot Clav Suspensión (amoxicilina+ácido clavulánico), retire la jeringa dosificadora del estuche, tome el conector adosado a la punta de la jeringa dosificadora y enclóquelo firmemente en la boca del frasco de vidrio. Observación: el conector debe estar totalmente encajado al frasco, en caso contrario el frasco no cerrará correctamente cuando fuera necesario.

5) Retire el tapón de la jeringa dosificadora y concéctela a la boca del frasco.

6) Sostenga el frasco boca abajo con una mano y con la otra retire el émbolo de la jeringa dosificadora hasta la medida indicada en el cuerpo de la misma.

7) IMPORTANTE: las dosis están en "mL" en el cuerpo de la jeringa. Para obtener la dosis prescrita retire el émbolo hasta la cantidad indicada por el médico.

El producto no debe ser utilizado si es de color naranja o marrón.



8) Coloque la jeringa dosificadora en la boca del paciente y presione el émbolo lentamente para que el líquido no salga con mucha fuerza. Lave bien la jeringa dosificadora luego de su utilización.

9) Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) debe ser tomado en el régimen de dos veces al día. Como sugerencia una toma a las 7 de la mañana y otra a las 19 horas de la noche. **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) puede ser tomado antes, durante o después de las comidas.

AGITE BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR

PLAZO DE VALIDEZ
El periodo de validez de este medicamento sin reconstitución es de 24 meses.

Número de lote y plazo de validez: vea el estuche.

EMBALAJE Y LACTANCIA
Si ocurre un embarazo durante o inmediatamente después del tratamiento con **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), debe suspender el medicamento y notificar inmediatamente a su médico.

Informe a su médico la ocurrencia del embarazo en el curso del tratamiento o después de su finalización.

Informar al médico si usted está amamantando.

CUIDADOS EN LA ADMINISTRACIÓN
Siga las instrucciones de su médico, respetando los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO
No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

REACCIONES ADVERSAS
Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables tales como: la diarrea, mala digestión, náuseas, vómitos, prurito vaginal y urticaria.

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INTERACCIÓN CON OTRAS MEDICACIONES
El uso concomitante de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) con probenecid no es recomendable. El probenecid reduce la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina + clavulanato de potasio puede ocasionar un aumento y prolongación de los niveles de amoxicilina en la sangre, pero no de ácido clavulánico. La prolongación del tiempo de sangrado y el tiempo de protrombina han sido reportados en algunos pacientes que estaban recibiendo la amoxicilina + clavulanato de potasio. **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y los pacientes deben ser debidamente advertidos. El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la incidencia de reacciones alérgicas de la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potasio con allopurinol.

CONTRAINDICACIONES
El uso de este medicamento está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a la penicilina y/o a otros de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES
Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) contiene aspartamo, por lo tanto, se debe tener cuidado. **Atención en los pacientes fenilketúricos: contiene fenilalanina.** Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que estuviera utilizando antes del inicio o durante el tratamiento.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD

INFORMACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS
Tanto el polvo como la suspensión, inmediatamente después de la reconstitución, presentan un color que puede variar de color blanco a crema.

El producto no debe ser utilizado si es de color naranja o marrón, lo que puede ocurrir si el producto ha estado expuesto a la humedad.

Farmacodinamia
Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) contiene como principios activos la amoxicilina, quimicamente un D-(-)-alfa-amino p-(hidroximetil) penicilina y clavulanato de potasio, la sal potásica del ácido clavulánico.

Microbiológicamente la amoxicilina es un antibiótico semi-sintético de amplio espectro de acción antibacteriana contra muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas. La amoxicilina es sin importancia susceptible a la degradación por las beta-lactamasas, y por lo tanto, el espectro de acción de la amoxicilina no incluye los microorganismos que producen estas enzimas. El ácido clavulánico es un beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que la capacidad de inactivar una amplia variedad de enzimas beta-lactamasas, las que comúnmente se encuentran en los microorganismos resistentes a las penicilinas y las cefalosporinas. En particular, tiene una buena actividad en contra del plásmido mediador de las beta-lactamasas, clínicamente importante y a menudo responsable de la transferencia de la resistencia al fármaco. En su general, menos eficaz contra beta-lactamasas del tipo 1 mediada por los cromosomas. La presencia de ácido clavulánico en la amoxicilina + clavulanato de potasio protege la amoxicilina de la degradación por medio de las enzimas beta-lactamasas y extiende en forma eficaz el espectro antibacteriano de la amoxicilina al incluir muchas de las bacterias normalmente resistentes tanto a la amoxicilina como a otras penicilinas y cefalosporinas. Así pues, la amoxicilina + clavulanato de potasio tiene las propiedades características de antibiótico de amplio espectro e inhibidor de las beta-lactamasas. La amoxicilina + clavulanato de potasio es bactericida para una gran variedad de microorganismos, entre ellos:

Gram-positivos Aerobios: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulans negativi** (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*)*, especie de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis**, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: Especies de clostridio, especies de *Peptococcus* y *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos Aerobios: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, especies de *Klebsiella**, especies de *Salmonella**, especies de *Shigella**, *Bordetella pertussis*, especies de *Branella*, *Neisseria gonorrhoea**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: Especies de *Bacteroides**, incluyendo *B. fragilis*. *Algunas cepas de estas especies de bacterias producen beta-lactamasas, lo que las hace resistentes a la amoxicilina sola.

Farmacocinética
Absorción
Los dos componentes de la droga, amoxicilina y el clavulanato de potasio, son totalmente descompuestos en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente por la vía de administración oral.

La absorción de amoxicilina y clavulanato de potasio se optimiza cuando se administran al principio de las comidas.

Farmacocinética: estudios farmacocinéticos fueron realizados en niños, incluyendo un estudio que comparó la amoxicilina + clavulanato de potasio 3 veces al día con 2 veces al día. Todos estos datos indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura.

La hora de administración de amoxicilina + clavulanato de potasio en relación con el principio de la comida no tiene ningún efecto significativo sobre la farmacocinética de amoxicilina en adultos. En un estudio con lactantes de 875 mg.

la hora de la administración en relación con la ingesta de alimentos al inicio de la comida mostró un notable efecto sobre la farmacocinética del clavulanato de potasio. Tanto el AUC como la Cmax del clavulanato de potasio, mostraron valores promedio superiores con inferior variabilidad inter-paciente al administrar la amoxicilina + clavulanato de potasio al inicio de la comida, en comparación con la administración en ayunas o en un periodo de 30 a 150 minutos después del inicio de la comida. Las concentraciones séricas de amoxicilina obtenidas por la administración de amoxicilina + clavulanato de potasio son similares a las obtenidas por la administración oral de dosis equivalentes de amoxicilina sola.

Distribución:
Tras la administración intravenosa, las concentraciones terapéuticas de amoxicilina y clavulanato de potasio pueden detectarse en los tejidos y fluido intersticial. Las concentraciones terapéuticas de los dos medicamentos se encontraron en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa y músculo; los fluidos en los que se alcanzaron niveles terapéuticos incluyen líquido sinovial y peritoneal, biliar y pleo. No la amoxicilina ni el clavulanato de potasio poseen alta unión a proteínas plasmáticas; los estudios muestran que aproximadamente el 25% del clavulanato de potasio y el 18% de la amoxicilina del total del medicamento en el plasma están vinculadas a las proteínas. Por los estudios en animales, no hay duda que indique que alguno de los componentes se acumule en cualquier órgano.

La amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede ser detectada en la leche materna. No hay datos disponibles sobre el paso del clavulanato de potasio a la leche materna. Estudios de reproducción en animales han demostrado que la amoxicilina y el clavulanato de potasio penetran la barrera placentaria. Sin embargo, no hubo evidencia de compromiso de la fertilidad o de daños en el feto.

Eliminación:
Así como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de amoxicilina es a través de los riñones, mientras que para el clavulanato de potasio, la eliminación se produce a través de mecanismos no-renal y renal.

Aproximadamente el 60% -70% de la amoxicilina y aproximadamente el 40%-65% de ácido clavulánico se excretan en forma inalterada por la orina durante las primeras 6 horas después de la administración de una dosis única.

La amoxicilina es también parcialmente eliminada en la orina como ácido peniciloico inactivo en una cantidad equivalente entre el 10% y el 25% de la dosis inicial. El clavulanato de potasio es extensamente metabolizado en el hombre a 2,5 -hidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y a 1-ciano-4-hidroxi-butano-2-one, que se elimina por la orina y las heces y como dióxido de carbono en el aire espirado.

INDICACIONES
Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) es un agente antibiótico con un espectro de acción notablemente amplio contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y en los hospitales.

La acción inhibitoria de las beta-lactamasas por el clavulanato de potasio amplía el espectro de la amoxicilina, cubriendo una extensa variedad de microorganismos, entre ellos muchos resistentes a otros antibióticos betalactámicos.

Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) para administración por vía oral, dos veces al día, está indicado en el tratamiento de corta duración de las infecciones bacterianas en los siguientes casos, si se sospecha cepas productoras de beta-lactamasas resistentes a la amoxicilina.

En otras situaciones, amoxicilina sola debe ser tenida en cuenta.

* **Infecciones del tracto respiratorio superior** (incluyendo cado, nariz y garganta): en particular, sinusitis, rinitis media, angina, faringitis, amigdalitis y Streptococcus pyogenes.

* **Infecciones del tracto respiratorio inferior:** en particular, las exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente se considera que es grave), la bronconeumonía. Estas infecciones son a menudo causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**.

* **Infecciones del tracto urinario:** en particular, la cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada incluyendo la prostatitis). Estas infecciones son a menudo causadas por Enterobacterias* (especialmente *Escherichia coli**).

* **Supulleyococcus aureus** (especies de *Enterococcus**).

* **La piel e infecciones de tejidos blandos:** en particular, la celulitis, las mordeduras de animales y abscesos dentales graves con celulitis diseminada.

Estas infecciones pueden ser causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* y especies de *Bacteroides**.

* Algunas cepas de estas especies de bacterias producen beta-lactamasas, por lo que son resistentes a la amoxicilina. Infecciones mixtas causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina junto con microorganismos beta-lactamasas productores sensibles a la amoxicilina + clavulanato de potasio, pueden ser tratadas con el producto.

Estas infecciones no deben recibir la adición de otro antibiótico resistente a las beta-lactamasas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de este medicamento está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a la penicilina y/o a otros componentes de la formulación y en pacientes con antecedentes de letaral/ deficiencia hepática asociada al fármaco o a la penicilina.

Debe prestarse atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos, por ejemplo, las cefalosporinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Antes de iniciar el tratamiento con **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), debe hacerse una exhaustiva investigación sobre anteriores reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a otros alérgicos. Los cambios en las pruebas de función hepática se observaron en algunos pacientes que recibieron amoxicilina + clavulanato de potasio. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencia de deficiencia hepática.

La ictericia colestásica, que puede ser grave, pero generalmente es reversible, raramente se ha documentado. Los signos y los síntomas pueden no ser obvios hasta luego de varias semanas después de que el tratamiento ha sido interrumpido. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, no es recomendable usar **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico).

Las reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones fatales fueron reportadas en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son más probables que aparezcan en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. El exantema eritematoso sistémico se asoció con febre glandular en pacientes que recibieron amoxicilina.

El uso prolongado en ocasiones puede resultar en un exceso crecimiento de microorganismos no susceptibles.

Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) contiene 1.857 mg de aspartamo cada 5 mL, por lo tanto es necesario adoptar precauciones por la fenilalanina.

Embarazo y lactancia
Uso en el embarazo
Categoría C: Estudios de reproducción en animales (ratas y ratones), con amoxicilina + clavulanato de potasio administrado por vía oral o parenteral, no demuestran ningún efecto teratogénico. La experiencia es limitada en el uso de amoxicilina + clavulanato de potasio en el embarazo humano. Así como con todos los medicamentos, el uso de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) debe evitarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que se considere indispensable por su médico.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

Uso durante la lactancia
Sinot Clav Suspensión (amoxicilina + ácido clavulánico) puede ser administrado durante el periodo de lactancia. Con la excepción del riesgo de sensibilidad asociada con la excreción de pequeñas cantidades por la leche materna, no hay efectos adversos conocidos para el bebé lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Los efectos adversos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas no fueron observados.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
El uso concomitante de probenecid no está recomendado. El probenecid reduce la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con amoxicilina + clavulanato de potasio puede ocasionar un aumento y extensión de los niveles de amoxicilina en la sangre, pero no de ácido clavulánico.

La prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina han sido reportados en algunos pacientes que estaban recibiendo la amoxicilina + clavulanato de potasio. El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Al igual que ocurre con otros antibióticos de amplio espectro, **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido

clavulánico) puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que los pacientes deben ser advertidos. El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potasio y el allopurinol.

REACCIONES ADVERSAS Y DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO
Los efectos secundarios son poco comunes, principalmente leves y transitorios.

Reacciones gastrointestinales
Diarrea, mala digestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutáneas se notificaron. La colitis asociada con antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica) raramente se ha documentado.

Las náuseas, aunque son poco frecuentes, se asocian con frecuencia a altas dosis orales. Si aparecen efectos adversos gastrointestinales con el tratamiento vía oral, pueden reducirse mediante la ingestión de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) al principio de las comidas.

Efectos hematológicos
Pueden presentarse efectos hematológicos tales como prurito genital, ulceración vaginal y secreciones.

Efectos hepáticos
Síntomas moderados y asintomáticos en las TGO y/o TGP y la fosfatasa alcalina se reportaron en pocas ocasiones. La ictericia y la hepatitis colestásica rara vez se han registrado. Estas reacciones hepáticas han sido reportadas más frecuentemente con amoxicilina + clavulanato de potasio que con otras penicilinas. Después de la administración de amoxicilina + clavulanato de potasio, las reacciones hepáticas se asocian con más frecuencia en hombres y en pacientes mayores, especialmente en los mayores de 65 años. El riesgo aumenta cuando la duración del tratamiento es más de 14 días. Estas reacciones han sido raramente observadas en los niños. Los signos y los síntomas generalmente aparecen durante o poco después del tratamiento, pero, en algunos casos, puede no ocurrir hasta varias semanas después de finalizar el tratamiento. Las reacciones hepáticas generalmente son reversibles, pero pueden ser graves y en muy raras ocasiones las muertes han sido reportadas.

Reacciones de hipersensibilidad
Rash cutánea y urticaria ocurren a veces. Rara vez el síndrome multiforme, el síndrome de Steven-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la dermatitis exfoliativa bullosa, el síndrome similar a enfermedad del heno y la vasculitis por hipersensibilidad han sido reportados. El tratamiento debe ser interrumpido a uno de estos trastornos se presenta. En común con otros antibióticos beta-lactámicos, angioedema y anafilaxia han sido reportados. La nefritis intersticial puede ocurrir en raras ocasiones.

Efectos hematológicos
Al como con otros beta-lactámicos, rara vez se ha registrado trombocitopenia transitoria, leucopenia y anemia hemolítica. El momento del tiempo de sangrado y el tiempo de protrombina también rara vez se informan.

Efectos sobre el SNC
Se observaron muy rara vez efectos sobre el SNC. Estos efectos incluyen hiperactividad reversible, vértigo, estímulos convulsivos. Las convulsiones pueden ocurrir con la función renal comprometida o en aquellos pacientes que reciben dosis altas.

Otras
La decoloración en la superficie de los dientes era raramente observada en niños. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes.

POSOLÓGIA
La dosis usual diaria de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) es:

- **253.6 mg/kg/día** en infecciones leves a moderadas (infecciones del tracto respiratorio superior -por ej.: amigdalitis recurrente, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).

- **456.4 mg/kg/día** para el tratamiento de infecciones más graves (infecciones del tracto respiratorio superior -por ej.: otitis media, sinusitis; infecciones del tracto respiratorio inferior -por ej.: bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

A continuación se sugieren las recomendaciones para niños:

- **Niños mayores de 2 años**
253.6 mg/kg/día

niños de 2 - 6 años (13-21 kg): 2.5 mL de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), 2 veces al día

niños de 7 - 12 años (22-40 kg): 5.0 mL de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), 2 veces al día

niños de 2 - 6 años (13-21 kg): 5.0 mL de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), 2 veces al día

niños de 7 - 12 años (22-40 kg): 10.0 mL de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico), 2 veces al día

- **Niños de dos meses a 2 años**
Los niños menores de 2 años deben recibir dosis según el peso corporal.

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 456.4 mg/kg/día cada 12 horas.

- En infecciones menos graves se recomienda 253.6 mg/kg/día cada 12 horas.

La experiencia con amoxicilina + ácido clavulánico 400 mg/5mL + 57 mg/5 mL es insuficiente para sustentar recomendaciones de dosificación en niños menores de 2 meses de edad.

Bebés con función renal inmadura
En niños con función renal inmadura **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) suspensión de 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL no es recomendable.

Insuficiencia renal
En pacientes con TFG-30 mL/min, ningún ajuste en la dosis es necesario. Para los pacientes con TFG-30 mL/min, **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) no es recomendable.

Insuficiencia hepática
Administrar con precaución controlando la función hepática a intervalos regulares. Al momento, no hay pruebas suficientes para apoyar una recomendación de dosis.

MODO DE USO
Importante: agitar bien el frasco antes de agregar el agua.

Para preparar la suspensión, poner agua hasta la marca en la etiqueta y agitar bien el frasco hasta que el polvo se mezcle completamente con agua.

Compruebe que la mezcla ha llegado a la marca. De lo contrario, complete con agua hasta la marca.

AGITE LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR
Para reducir al mínimo la potencial intolerancia gastrointestinal administrar al principio de las comidas. La absorción de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) se optimiza cuando se administra en el principio de la comida.

La duración del tratamiento debe ser apropiada para la indicación. Se recomienda que la terapia antibiótica tenga una duración mínima de 7 días, y que no exceda los 14 días sin un examen adicional. El tratamiento puede ser iniciado por vía parenteral y continuado con una preparación oral.

SOBREDOSIS
Es poco probable que en caso de una sobredosis de **Sinot Clav Suspensión** (amoxicilina + ácido clavulánico) se produzcan problemas. Cuando aparecen los síntomas gastrointestinales y los trastornos del equilibrio hidro-electrolítico pueden ser evidentes. Pueden ser tratados simultáneamente, con especial atención al balance de agua y electrolitos. La amoxicilina + clavulanato de potasio pueden ser extraídos de la circulación por hemodialisis.

Nº de lote y plazo de validez: VEA EL ESTUCHE
CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASesoramiento TOxicológico (C.I.A.T.) – TEL.: 1722

Eurofarma

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.