Optamox Respiratorio Dúo

Amoxicilina / Ácido clavulánico / Ambroxol

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875 mg; Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Etilcelulosa; Colorante óxido de hierro amarillo; Polietilenglicol 300; Dióxido de titanio; Hidroxipropilcelulosa; Dimeticona 350.

Acción terapéutica
Antibiótico de amplio espectro. Mucolítico. Expectorante. Código ATC: J01CR02.

Indicaciones
Optamox Respiratorio Dúo se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de β-lactamasas resistentes a Amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola.
Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis* y Streptococcus pyogenes.
Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* y Moraxella catarrhalis*.
Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas)
* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.
Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a Amoxicilina y organismos productores de β-lactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina – Ácido clavulánico pueden ser tratadas con **Optamox Respiratorio Dúo**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir **Optamox Respiratorio Dúo**.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#).
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica
Optamox Respiratorio Dúo es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β-lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de Amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

Propiedades Farmacodinámicas:
Microbiología: Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Sin embargo, Amoxicilina puede ser degradada por las β-lactamasas, por lo tanto, su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas. El Ácido clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas β-lactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las β-lactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las β-lactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.
La presencia de Ácido clavulánico en **Optamox Respiratorio Dúo** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas β-lactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la Amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **Optamox Respiratorio Dúo** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de β-lactamasas.
La asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico ha resultado bactericida *in vivo* en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:
– Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus* (productores y no productores de β-lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido clavulánico.
– Aerobios Gram-negativos: Escherichia coli*, Haemophilus influenzae*, Especies Klebsiella*, Moraxella catarrhalis* (Branhamella catarrhalis).
* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas resultando insensibles a Amoxicilina sola.
Además, la asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico es bactericida *in vitro* contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:
– Aerobios Gram-positivos: Bacillus anthracis*, especies de Corynebacterium, Enterococcus faecalis*, Enterococcus faecium*, Listeria monocytogenes, Estafilococos coagulasa - negativo* (incluyendo Staphylococcus epidermidis*), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.
– Anaerobios Gram-positivos: Especies de Clostridium, especies de Peptococcus, especies de Peptostreptococcus.
– Aerobios Gram-negativos: Bordetella pertussis, especies de Brucella, Neisseria gonorrhoeae*, Neisseria meningitidis*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis*, Proteus vulgaris*, especies de Salmonella*, especies de Shigella*, Vibrio cholerae.
– Anaerobios Gram-negativos: Especies de Bacteroides* (incluyendo Bacteroides fragilis).
* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β-lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Propiedades farmacocinéticas:
Absorción: Amoxicilina y Ácido clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida.
Los estudios farmacocinéticos efectuados en niños indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura. Se ha informado que los valores de AUC (área bajo la curva), $T_{1/2}$ o $C_{máx}$ son esencialmente los mismos tras la administración de un comprimido de 875 / 125 mg dos veces por día que con la administración de un comprimido de 500 / 125 mg tres veces por día, en adultos. El momento de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de Amoxicilina, pero sí sobre la del clavulanato, que presentó los valores de AUC y $C_{máx}$ promedio más elevados y la menor variación entre los sujetos cuando se administró al inicio de una comida.
En el cuadro figuran los valores $C_{máx}$, $T_{máx}$, $T_{1/2}$ y AUC de la Amoxicilina y el Ácido clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de la asociación administrada al inicio de una comida.

Parámetros farmacocinéticos promedio:

Administración de Amoxicilina + Ácido clavulánico	**Dosis** (mg)	**$C_{máx}$** (mg/l)	**$T_{máx}$*** (hs)	**AUC** (mg.h/l)	**$T_{1/2}$** (hs)
Amoxicilina	875	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125	3,3	1,3	6,88	0,92

* Mediana.
Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima de Ambroxol se obtiene a las 0,5 a 3 horas.
Distribución: Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Cerca de 25% del Ácido clavulánico, 18% de la Amoxicilina y 90% del Ambroxol circulantes se fijan a proteínas plasmáticas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que alguno de los componentes se acumule en el organismo. La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.
Eliminación: Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del Clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido clavulánico son excretados sin cambios en la orina.
La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado. La eliminación de Ambroxol es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

Posología y modo de administración:
La dosis usual diaria recomendada de **Optamox Respiratorio Dúo** comprimidos recubiertos es:
Adultos y niños mayores de 12 años: Un comprimido dos veces por día.
No se recomienda administrar **Optamox Respiratorio Dúo** comprimidos en niños menores de 12 años.
Dosificación en casos de insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular (TFG) >30 ml / minuto) no se requiere ajuste de la

14746

dosificación. En pacientes con TFG <30 ml / minuto no se recomienda el uso de **Optamox Respiratorio Dúo** comprimidos.
Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Modo de administración:
Los comprimidos deben ser ingeridos sin masticar. Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de **Optamox Respiratorio Dúo** se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas. El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Contraindicaciones
Optamox Respiratorio Dúo está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y al Ambroxol. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de Amoxicilina y Ácido clavulánico.

Advertencias y precauciones
Antes de iniciar el tratamiento con **Optamox Respiratorio Dúo**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alergenos.
Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **Optamox Respiratorio Dúo** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.
En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.
En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **Optamox Respiratorio Dúo**.
Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.
El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.
Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda, asociadas a la administración de Ambroxol.
También se han descripto, en la etapa de post-comercialización, reacciones cutáneas serias relacionados con el uso de beta lactámicos, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).
Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Optamox Respiratorio Dúo** y deberá consultarse al médico.
Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.
Embarazo: Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico administrada por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. No existe experiencia suficiente con **Optamox Respiratorio Dúo** en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.
Lactancia: No existe experiencia suficiente con **Optamox Respiratorio Dúo** durante la lactancia, por tal motivo su uso no está recomendado.

Interacciones medicamentosas
Probenecid: No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con **Optamox Respiratorio Dúo** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de Amoxicilina pero no de Ácido clavulánico.
Anticoagulantes orales: Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. **Optamox Respiratorio Dúo** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.
Anticonceptivos hormonales: Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **Optamox Respiratorio Dúo** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.
Allopurinol: El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

Reacciones adversas
Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.
Reacciones gastrointestinales: Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **Optamox Respiratorio Dúo** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.
Efectos genitourinarios: Prurito, irritación y flujo vaginal.
Efectos hepáticos: Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y la fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, aunque estas reacciones fueron más frecuentes que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.
Reacciones de hipersensibilidad: A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA)), síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.
Efectos hematológicos: Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacciones).
Efectos sobre el Sistema nervioso central: Se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.
Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).
Misceláneas: Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.
Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

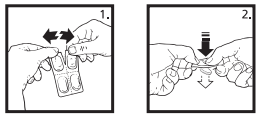
Sobredosificación
Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **Optamox Respiratorio Dúo**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrólitos. Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. La Amoxicilina y el Ácido clavulánico pueden ser eliminados de la circulación mediante hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Presentación
Optamox Respiratorio Dúo Comprimidos recubiertos:
Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos ranurados de color amarillo claro.

Otra presentación
Optamox Respiratorio Dúo Suspensión oral:
Frasco conteniendo polvo para preparar 140 ml.

Instrucciones para desprender los comprimidos:
1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. *Industria Argentina*.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 55.959.
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.
Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Febrero de 2023.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
www.roemmers.com.ar

B 1180601844
14746 0724
238

ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA