

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 1g/200mg polvo para solución inyectable EFG  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 2g/200mg polvo para solución inyectable EFG  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/50mg polvo para solución inyectable EFG  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/100mg polvo para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 1g/200mg polvo para solución inyectable EFG:

Cada vial contiene:

Amoxicilina DOE (sal de sodio)..... 1 g

Ácido Clavulánico DOE (sal de potasio)..... 200 mg

Excipientes, ver 6.1. Lista de excipientes

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 2g/200mg polvo para solución inyectable EFG:

Cada vial contiene:

Amoxicilina DOE (sal de sodio)..... 2 g

Ácido Clavulánico DOE (sal de potasio)..... 200 mg

Excipientes, ver 6.1. Lista de excipientes

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/50mg polvo para solución inyectable EFG:

Cada vial contiene:

Amoxicilina DOE (sal de sodio)..... 500 mg

Ácido Clavulánico DOE (sal de potasio)..... 50 mg

Excipientes, ver 6.1. Lista de excipientes

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/100mg polvo para solución inyectable:

Cada vial contiene:

Amoxicilina DOE (sal de sodio)..... 500 mg

Ácido Clavulánico DOE (sal de potasio)..... 100 mg

Excipientes, ver 6.1. Lista de excipientes

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina/Ácido Clavulánico polvo para solución inyectable está indicado para el tratamiento a corto plazo de las infecciones bacterianas en las siguientes localizaciones cuando se sospecha que estén causadas por cepas resistentes a amoxicilina productoras de betalactamasas. En otras situaciones, debería considerarse la amoxicilina sola.

Las infecciones mixtas producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina y gérmenes sensibles a amoxicilina/ácido clavulánico productores de betalactamasas pueden ser tratadas con amoxicilina/ácido

clavulánico. Estas infecciones no requieren la adición de otro antibiótico estable a la acción de betalactamasas.

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo ORL), en particular sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente. Estas infecciones son a menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*.

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas (especialmente si se consideran graves), bronconeumonía. Estas infecciones son a menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.

- Infecciones del tracto genito-urinario e infecciones abdominales, en particular cistitis (especialmente cuando sea recurrente o complicada -excluyendo prostatitis), aborto séptico, sepsis pélvica o puerperal, sepsis intra-abdominal y peritonitis, las cuales son a menudo producidas por Enterobacterias\* (principalmente *Escherichia coli*\*), *Staphylococcus saprophyticus spp* y *Enterococcus spp*.

- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales con celulitis diseminada que son a menudo producidas por *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides spp*\*.

- Septicemia

- Infecciones postquirúrgicas

- Profilaxis frente a infecciones asociadas a cirugía mayor, como gastro-intestinal, pélvica, de cabeza y cuello, cardíaca, renal, prótesis articulares, cirugía del tracto biliar.

En el apartado 5.1 se muestra una lista de los gérmenes sensibles.

\* Algunas cepas de estos gérmenes producen beta-lactamasas, lo cual hace que no sean sensibles a amoxicilina sola.

## 4.2 Posología y forma de administración

Amoxicilina/Ácido clavulánico Frous polvo para solución inyectable debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa.

La posología, por convención, se expresa en cantidad de amoxicilina, dependiendo del peso corporal, edad y función renal del paciente; así como de la gravedad de la infección.

La duración del tratamiento debe ser apropiada para la indicación y no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.

a) *Adultos*: se utilizarán las presentaciones: "1g/200mg" ó "2g/200mg".

- Dosificación en pacientes con función renal normal: la posología habitual es 1g dos o cuatro veces diarias por vía intravenosa directa muy lenta o por perfusión rápida. En las septicemias e infecciones graves, la dosis puede ser elevada a 6g e incluso hasta 12g diarios. Jamás debe superarse, en un adulto, la cantidad de 200mg de ácido clavulánico por inyección y la de 1200mg al día. Así, para una dosis de hasta 6g diarios se utilizará la presentación de "1g/200mg" y para una dosis de hasta 12g diarios se utilizará la de "2g/200mg".

- Dosificación en profilaxis quirúrgica: En intervenciones cuya duración sea menor de 1 hora, se administrará i.v. solamente 1g durante la inducción a la anestesia. En operaciones más duraderas pueden ser necesarias más dosis de 1g (hasta un máximo de 4g en 24 horas). Si la intervención

supone un alto riesgo de infección puede continuarse esta administración durante varios días, como terapia postquirúrgica, bien por vía i.v. o por vía oral.

b) *Niños*: se utilizará la presentación "500mg/50mg".

- Prematuros: 100mg/kg/día, en 2 perfusiones al día.
- Recién nacidos y lactantes hasta 3 meses (2,5 a 5kg): 100mg/kg/día a 150mg/kg/día en 3 perfusiones al día.
- Niños y lactantes a partir de 3 meses (5 a 40kg): 100mg/kg/día en 4 administraciones al día por vía i.v. directa muy lenta o por perfusión. En las infecciones graves, la dosis será de 200mg/kg/día en 4 perfusiones al día.

c) - *Dosificación en pacientes con insuficiencia renal*:  
Utilizando la presentación de amoxicilina/ácido clavulánico 1g/200 mg ó 500mg/100mg se dosificará de acuerdo al siguiente esquema:

ADULTOS:

<i>Aclaramiento de creatinina</i>	<i>Dosis inicial</i>	<i>Dosis posteriores</i>
<i>10-30 ml/min</i>	<i>1 g</i>	<i>500 mg cada 12 horas</i>
<i>&lt;10 ml/min</i>	<i>1 g</i>	<i>250 mg cada 12 horas</i>

NIÑOS:

<i>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</i>	<i>Dosis</i>
<i>10-30</i>	<i>25/5mg/kg cada 12 horas</i>
<i>&lt; 10</i>	<i>25/5mg/kg cada 24 horas</i>

c) - *Dosificación en hemodiálisis*:

Adultos: Dosis inicial de 1g/200 mg de amoxicilina/ácido clavulánico, seguida de 500 mg/100 mg cada 24 horas, con una dosis adicional de 500 mg/100 mg al finalizar la diálisis.

Niños: 25/5mg/kg cada 24 horas, con una dosis adicional de 12,5/2,5mg/kg al final de la diálisis, y posteriormente 25/5mg/kg/día.

e) - *Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática*: Dosificar con precaución; controlar la función hepática a intervalos regulares.

Se deben respetar las indicaciones siguientes, considerando como inexcusables los periodos que se indican:

Adultos: No administrar más de "1g/200mg" por vía i.v. directa, ni más de "2g/200mg" por cada perfusión.

<b>Presentación</b>	<b>Modo de Administración</b>	<b>Volumen Mínimo de Disolvente</b>	<b>Demora Máxima entre la Disolución y el Final de la Administración</b>
<i>1g/200mg</i>	vía i.v. directa muy lenta (3 minutos)	20ml	15 minutos
	perfusión de 30 minutos	50ml	60 minutos
<i>2g/200mg</i>	perfusión de 30min	100ml	60 minutos
<i>500 mg/100 mg</i>	IV directa muy lenta (3 min)	10ml	15 minutos
	Perfusión de 30 min	25ml	60 minutos

Niños, lactantes y recién nacidos: No administrar más de 25mg/kg por vía i.v. directa, ni más de 50mg/kg por cada perfusión.

<b>Presentación (infantil)</b>	<b>Modo de Administración</b>	<b>Volumen Mínimo de Disolvente</b>	<b>Demora Máxima entre la Disolución y el Final de la Administración</b>
<i>500mg/50mg</i>	vía i.v. directa muy lenta (3 minutos)	10ml	15 minutos
	perfusión de 30 minutos	25ml	60 minutos

<b>Edad</b>	<b>Modo de Administración</b>	<b>Número de Inyecciones</b>	<b>Dosis Unitaria e Intervalo</b>
<i>Prematuros</i>	perfusión de 30min	2	50mg/kg cada 12h
<i>0 a 3 meses (2,5 a 5kg)</i>	Perfusión de 30min	3	30 a 50mg/kg cada 8 horas
<i>3 meses a 12 años (5 a 40kg)</i>	Vía i.v. directa lenta (3 minutos) o perfusión	4	25mg/kg cada 6 horas
	Perfusión de 30 min	4	25 a 50mg/kg cada 6 horas

### 4.3 Contraindicaciones

- Amoxicilina/Ácido Clavulánico Frous no debe ser administrado a pacientes con historia de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos, ej. penicilinas y cefalosporinas o afectos de mononucleosis infecciosa.

- Leucemia linfoide.

- Amoxicilina/Ácido Clavulánico Frous está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico debe investigarse en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, de un fondo alérgico, fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

Algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves, y a veces fatales, se han observado excepcionalmente en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento y aplicar una terapia alternativa. Las reacciones anafilactoides graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles.

Aunque en general amoxicilina/ácido clavulánico se tolera bien y posee la baja toxicidad característica del grupo de las penicilinas, se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante.

Se ha asociado exantema eritematoso con mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se adaptará la posología (véase apartado 4.2 Posología y forma de administración).

Este medicamento por contener 63 mg de sodio por vial de 1g/200mg o 126 mg de sodio por vial de 2g/200 mg o 31,5 mg de sodio por vial de 500 mg/50 mg o 500 mg/100 mg, puede ser perjudicial para pacientes con dietas pobres en sodio.

Por contener clavulanato de potasio como principio activo, es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. La administración por vía intravenosa puede producir flebitis y dolor en el lugar de la inyección.

En muy raras ocasiones, predominantemente con la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina.

En los enfermos con sonda uretral se recomienda verificar regularmente el funcionamiento, ya que a temperatura ambiente, si se alcanzan unas concentraciones urinarias altas, amoxicilina puede precipitarse en la sonda.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se recomienda la administración simultánea de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso simultáneo con Amoxicilina/Ácido Clavulánico puede producir un aumento prolongado en los niveles sanguíneos de amoxicilina aunque no en los de ácido clavulánico.

El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas. No existen datos respecto a su administración conjunta con AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (grupo tetraciclinas o cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, Amoxicilina/Ácido Clavulánico puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Interferencia con determinaciones analíticas: la amoxicilina a concentraciones altas, tiende a:

- \* disminuir los resultados de niveles de glucemia
- \* interferir en las determinaciones de tasas de proteínas totales séricas por reacción de coloración
- \* dar una reacción de coloración falsa positiva en los niveles de glucosuria por el método semicuantitativo colorimétrico.
- \* Por otra parte, se han observado resultados falsos positivos del test de Coombs.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### **Uso durante el embarazo**

En estudios de reproducción en animales (ratones y ratas, con dosis de hasta 10 veces la dosis humana) Amoxicilina/Ácido Clavulánico administrado oral o parenteralmente no ha mostrado efectos teratogénicos. En un estudio realizado con mujeres en quienes se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Amoxicilina/Ácido Clavulánico podría conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Como ocurre con todos los medicamentos, debe evitarse la terapia durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, salvo criterio facultativo.

##### **Uso durante la lactancia**

Amoxicilina/Ácido Clavulánico puede ser administrado durante la lactancia. No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización, debido a la presencia de trazas en la leche materna. Es posible que se produzcan colonización de la mucosa por levaduras y diarrea en el lactante.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han observado.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Los efectos secundarios, como ocurre con amoxicilina, son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria.

**Reacciones de hipersensibilidad:** La incidencia de exantema cutáneo, erupciones urticariales o erupciones eritematosas es escasa. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos beta-lactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa y pustulosis exantemática generalizada aguda.

El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de dermatitis por hipersensibilidad.

Raramente puede presentarse una nefritis intersticial.

**Reacciones gastrointestinales:**

Se ha descrito la aparición de náuseas, vómitos, diarreas, heces blandas, dispepsia, dolores abdominales y molestias gástricas. Raramente se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica), aunque es menos probable que aparezcan tras la administración parenteral.

**Trastornos renales y urinarios:**

Muy raros: cristaluria.

**Efectos hepáticos:**

Se han comunicado ocasionalmente aumentos moderados y asintomáticos de AST y/o ALT y fosfatasa alcalinas. Raramente se ha comunicado hepatitis e ictericia colestásica. Estas reacciones se han comunicado de forma más común con Amoxicilina/Ácido Clavulánico que con otras penicilinas.

Tras el tratamiento con AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO, las reacciones hepáticas se han comunicado de forma más frecuente en ancianos y en varones, particularmente en los mayores de 65 años. El riesgo se incrementa con una duración del tratamiento superior a 14 días. Estos efectos adversos se han comunicado raramente en niños.

Los signos y síntomas tienen lugar usualmente durante o poco después del tratamiento pero en algunos casos no se producen hasta varias semanas después de finalizado el tratamiento. Los efectos hepáticos son usualmente reversibles pero pueden ser graves y, muy raramente, se han comunicado muertes.

**Efectos hematológicos:**

Como con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia reversible (incluyendo neutropenia o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de hemorragia y un aumento del tiempo de protrombina (véase apartado 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

**Efectos sobre el SNC:**

Raramente se han comunicado efectos sobre el sistema nervioso central. Estos efectos incluyen mareos, dolor de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden producirse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes que reciben dosis altas.

**Efectos locales:** Ocasionalmente se ha comunicado tromboflebitis en el lugar de la inyección.

## **4.9 Sobredosis**

Los casos de sobredosis son generalmente asintomáticos. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en los balances de líquidos y de electrolitos que pueden ser tratados sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. Mediante hemodiálisis se puede eliminar del torrente circulatorio.

*Abuso y dependencia del medicamento:* no ha habido casos de dependencia, adicción o abuso del medicamento.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Amoxicilina/Ácido Clavulánico es un preparado antibacteriano de amplio espectro constituido por amoxicilina (sal sódica) y ácido clavulánico (sal potásica). La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro, de acción bactericida frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. El ácido clavulánico es una molécula  $\beta$ -lactámica que de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, radicando su actividad en la propiedad de inhibir una gran variedad de  $\beta$ -lactamasas, bloqueándolas y transformando en sensibles a la amoxicilina a los microorganismos productores de ellas.

Amoxicilina/Ácido Clavulánico se ha manifestado bactericida "*in vitro*" frente a los siguientes microorganismos:

#### Gram-positivos:

**Aerobios:** *Enterococcus faecalis\**, *Enterococcus faecium\**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus aureus\**, *Staphylococcus coagulasa negativos\**(incluyendo *S. epidermidis\**), *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis\**, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*.

**Anaerobios:** *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp*

#### Gram-negativos:

**Aerobios:** *Haemophilus influenzae\**, *Escherichia coli\**, *Proteus mirabilis\**, *Proteus vulgaris\**, *Klebsiella spp\**, *Salmonella spp.\**, *Shigella spp.\**, *Legionella spp*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae\**, *Neisseria meningitidis\**, *Moraxella catarrhalis\**, *Yersinia enterocolitica\**, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*.

**Anaerobios:** *Bacteroides spp\**. (incluyendo *B. fragilis*), *Fusobacterium spp\**

**Otros:** *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Leptospira icterohemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

\* Cepas productoras de beta-lactamasas; por tanto, no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración i.v. de Amoxicilina/Ácido Clavulánico se alcanzan rápidamente concentraciones séricas elevadas. En el adulto, después de la administración i.v. del vial "1g/200mg" disuelto en 20 ml de agua para inyección, las concentraciones séricas 5 minutos después de la inyección fueron de:

- amoxicilina: 99mcg/ml

- ácido clavulánico: 27mcg/ml

Asimismo, después de la administración del producto "2g/200mg", disuelto en 100ml de solución de ClNa 0,9%, en perfusión i.v., los picos séricos alcanzados a los 30 minutos desde el comienzo de la perfusión fueron de:

- amoxicilina: 108mcg/ml

- ácido clavulánico: 14mcg/ml

Tras la administración intravenosa de Amoxicilina/Ácido Clavulánico pueden detectarse concentraciones terapéuticas de amoxicilina y ácido clavulánico en tejidos y en el fluido intersticial. Se han alcanzado concentraciones terapéuticas en la vejiga urinaria, abdomen, piel, grasa y tejido muscular; también alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido sinovial, líquido peritoneal, en la bilis y en el pus.

La principal vía de excreción es la renal, recogiendo en orina concentraciones altas de los fármacos, bajo formas activas. El porcentaje de eliminación urinaria calculado de 0 a 6 horas varía en función de la duración de la administración (i.v. directa o perfusión). Los valores son de este orden:

- amoxicilina: 75% de la dosis administrada
- ácido clavulánico: 50 a 60% de la dosis administrada.

La tasa de unión a proteínas plasmáticas de amoxicilina y ácido clavulánico es baja, 18 y 25% respectivamente.

La amoxicilina, al igual que la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna. También se han detectado trazas de clavulanato en la leche materna. No se conocen efectos sobre el lactante a excepción del riesgo de sensibilización asociado a esta excreción de estos componentes en la leche materna.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay información relevante.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Las presentaciones de Amoxicilina/Ácido Clavulánico Frous no contienen excipientes.

### **6.2 Incompatibilidades**

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 CIH
- soluciones de manitol (a concentraciones diuréticas).

No deben utilizarse como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa), bicarbonato sódico o dextrano.

En caso de prescripción conjunta de Amoxicilina/Ácido Clavulánico y un aminoglucósido, no deben mezclarse los antibióticos en la misma jeringa o frasco de perfusión, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

### **6.3 Periodo de validez**

Presentación "1g/200mg": 2 años

Presentación "2g/200mg":	2 años.
Presentación "500mg/50mg":	2 años
Presentación "500mg/100mg":	2 años

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original y protegido de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 1g/200mg polvo para solución inyectable:  
Viales: Vidrio transparente tipo II de 20/50 ml con tapón y cápsula *flip-off*.  
Envase conteniendo 1 vial.

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 2g/200mg polvo para solución inyectable:  
Viales: Vidrio transparente tipo II de 100 ml con tapón y cápsula *flip-off*.  
Envase conteniendo 1 vial.

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable:  
Viales: Vidrio transparente tipo II de 20/50 ml con tapón y cápsula *flip-off*.  
Envase conteniendo 1 vial.  
Envase clínico conteniendo 100 viales.

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/100 g polvo para solución inyectable:  
Viales: Vidrio transparente tipo II de 10/20 ml con tapón y cápsula *flip-off*.  
Envase conteniendo 1 vial.

#### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

La reconstitución de la solución debe efectuarse en el momento de su administración intravenosa.

Durante la reconstitución se puede observar una ligera coloración rosada transitoria que vira a amarillenta o a una opalescencia débil.

El contenido de los viales debe disolverse en agua para inyectables o en una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%. Para la administración por perfusión, es posible también utilizar una solución de lactato sódico (1/6M), solución Ringer o de Hartmann.

En general, no se aconseja mezclar nunca este producto en la misma jeringa o en el mismo frasco de perfusión con ningún otro fármaco, especialmente corticoides (Véase apartado 6.2 Incompatibilidades).

Debe desecharse la solución de antibiótico no utilizada.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FARMAPROJECTS, S.A.  
Santa Eulà lia, 240-242, 2ª plta., dcha.  
08902 L Hospitalet de LLobregat. (Barcelona).

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.139

65.138

66.217

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Frous 500 mg/100mg polvo para solución inyectable. 66.681

**9. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Abril de 2.005

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**