

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**AMOXICILINA -ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 500/50 mg polvo para solución inyectable EFG**

**AMOXICILINA -ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 1 g / 200 mg polvo para solución inyectable EFG**

**AMOXICILINA -ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 2 g / 200 mg polvo para solución inyectable EFG**

**Especialidad de Uso Hospitalario**

## 2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Por vial:	<b>500 / 50 mg</b>	<b>1 g / 200 mg</b>	<b>2 g / 200 mg</b>
Amoxicilina (D.C.I.) (sódica)	500 mg	1000 mg	2000 mg
Ácido Clavulánico (D.C.I.) (potásico)	50 mg	200 mg	200 mg

Cada 500 mg de amoxicilina aportan 1,37 mmol de sodio (31,5 mg) y cada 50 mg de ácido clavulánico aportan 0,25 mmol de potasio (9,8 mg).

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dosis de 500/50 mg, 1 g/200 mg, 2 g/200 mg: Polvo para solución inyectable.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM (amoxicilina / ácido clavulánico) 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 beta - lactamasas. En otras situaciones, debería considerarse amoxicilina sola.

Las infecciones mixtas producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina y gérmenes sensibles a la combinación amoxicilina y ácido clavulánico productores de betalactamasas pueden ser tratadas con AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM. Estas infecciones no requieren la adición de otro antibiótico estable a la acción de betalactamasas.

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo ORL), en particular otitis media, sinusitis, 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 sí se consideran graves), bronconeumonía. Estas infecciones son a

menudo producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.

- Infecciones del tracto genitourinario e infecciones abdominales, en particular cistitis (especialmente cuando sea recurrente o complicada, excluyendo prostatitis), aborto séptico, sepsis pélvica o puerperal, sepsis intraabdominal 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 gastrointestinal, pélvica, de cabeza y cuello, cardíaca, renal, prótesis articulares, cirugía del tracto biliar.

En el apartado 5 se muestra una lista de los gérmenes sensibles.

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

#### **4.2. Posología y forma de administración**

La posología se expresa, por convención, 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: “1 g/ 200 mg ó 2 g/200 mg.

##### *- Dosificación en pacientes con función renal normal:*

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

##### *- Dosificación en profilaxis quirúrgica:*

En intervenciones cuya duración sea menor de 1 hora, se administrará de forma intravenosa solamente 1 g durante la inducción a la anestesia. En operaciones más duraderas pueden ser necesarias más dosis de 1 g (hasta un máximo de 4 g 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 intravenosa o por vía oral.

##### **b) Niños**

Se utilizará la presentación “500 mg/ 50 mg”

*- Prematuros:* usar 100 mg/kg/día, en 2 perfusiones al día.

- *Recién nacidos y lactantes hasta 3 meses (2,5 a 5 kg):* usar 100 mg a 150 mg/kg/día, en 3 perfusiones al día.

- *Niños y lactantes a partir de 3 meses (5 a 40 Kg):* usar 100 mg/kg/día, en 4 administraciones al día por vía intravenosa directa muy lenta o por perfusión. En las infecciones graves, la dosis será de 200 mg/Kg/día en 4 perfusiones al día.

**c) Dosificación en pacientes con insuficiencia renal:**

Utilizando la presentación de 1 g/200 mg se dosificará de acuerdo al siguiente esquema, es preciso reajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina del paciente, tal como se indica:

**ADULTOS**

<b>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</b>	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis posteriores</b>
10 - 30	1 g	500 mg cada 12 horas (medio vial cada 12 horas)
< 10	1 g	250 mg cada 12 horas (un cuarto de vial cada 12 horas)

**NIÑOS:**

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

**d) Dosificación en hemodiálisis**

*Adultos:* dosis inicial de 1 g / 200 mg, seguida de 500 mg (medio vial) cada 24 horas, con una dosis adicional de 500 mg (medio vial) al finalizar la diálisis.

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

**e) Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática**

Dosificar con precaución; controlar la función hepática a intervalos regulares.

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa.

Se deben respetar las indicaciones siguientes, considerando como inexcusables los períodos que se indican.

*Adultos:* no administrar más de 1 g / 200 mg por vía intravenosa directa, ni más de 2 g / 200 mg por cada perfusión.

<b>Presentación (Adultos)</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>
<b>1 g/200 mg</b>	Vía i.v. directa muy lenta (3 min.)	20 ml	15 min.
	Perfusión de 30 min.	50 ml	60 min.
<b>2 g/200 mg</b>	Perfusión de 30 min.	100 ml	60 min.

*Niños, lactantes y recién nacidos:* no administrar más de 25 mg/kg por vía intravenosa directa, ni más de 50 mg/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>
<b>500 mg/50 mg</b>	Vía i.v. directa muy lenta (3 min.)	10 ml	15 min.
	Perfusión de 30 min.	25 ml	60 min.

<b>Edad</b>	<b>Modo de administración</b>	<b>Número de inyecciones</b>	<b>Dosis unitaria e intervalo</b>
<b>Prematuros</b>	Perfusión de 30 min.	2	50 mg/kg. cada 12 h
<b>0 a 3 meses (2.5 a 5 kg)</b>	Perfusión de 30 min.	3	30-50 mg/kg. cada 8 h
<b>3 meses a 12 años (5 a 40 kg)</b>	IV directa lenta (3 min.)	4	25 mg/kg. cada 6 h
	Perfusión de 30 min.	4	25-50 mg/kg. cada 6 h

#### **4.3. Contraindicaciones**

- AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o afectos de mononucleosis infecciosa.

- Leucemia linfoide.

- AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas a la administración de amoxicilina – ácido clavulánico.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de la administración de AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 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 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.

Aunque en general la asociación de amoxicilina y 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 una asociación de amoxicilina y ácido clavulánico intravenoso. 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

Se debe tener en cuenta que cada 500 mg de amoxicilina contienen 1,37 mmol de sodio (31,5 mg) y que cada 50 mg de ácido clavulánico contienen 0,25 mmol de potasio (9,8 mg).

En el caso de administrar dosis elevadas de AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM, es conveniente aportar un volumen de líquido suficiente para asegurar una diuresis adecuada, y minimizar el riesgo de cristaluria. En los enfermos con sonda uretral se recomienda verificar regularmente el funcionamiento, ya que a temperatura ambiente, si alcanza unas concentraciones urinarias altas, amoxicilina puede precipitarse en la sonda.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se adaptará la posología (ver apartado 4.2 “Posología y Forma de administración”).

#### **4.5. Interacciones 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 la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico puede producir un aumento prolongado de 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 la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico.

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

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, la administración de amoxicilina y ácido clavulánico puede reducir la eficacia terapéutica de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Interferencia con determinaciones analíticas: 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**

En estudios de reproducción en animales (ratones y ratas, con dosis de hasta 10 veces la dosis humana) amoxicilina y ácido clavulánico administrados oral o parenteralmente no han mostrado efectos teratogénicos. La experiencia del uso de dicha combinación en mujeres gestantes es limitada. Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, debe evitarse la terapia durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, salvo criterio facultativo.

La asociación de amoxicilina y ácido clavulánico puede ser administrada 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.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

No se han observado.

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

Las reacciones adversas, como ocurre con la 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 betalactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurítico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa. 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, diarrea, 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

#### 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 colestática. Estas reacciones se han comunicado de forma más común con la asociación amoxicilina y ácido clavulánico que con otras penicilinas.

Tras el tratamiento con amoxicilina y 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 produce 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 transitoria, trombocitopenia transitoria y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente una prolongación del tiempo de sangrado y una prolongación del tiempo de protrombina (ver apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

#### Efectos sobre SNC:

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

#### Efectos locales:

Ocasionalmente se ha comunicado tromboflebitis en el lugar de la inyección.

### **4.9. Sobredosificación**

Es poco probable que se produzca una sobredosis. Si se produjese, podrían observarse síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y de electrolitos que pueden ser tratados sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. Mediante hemodiálisis se puede eliminar amoxicilina y ácido clavulánico del torrente circulatorio.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 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 grampositivos y gramnegativos. 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 gérmenes productores de ellas.

La asociación amoxicilina clavulánico se ha manifestado bactericida “in vitro” frente a los siguientes microorganismos:

**Grampositivos:**

**Aerobios:** *Enterococcus faecalis\**, *Enterococcus faecium\**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *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.*

**Gramnegativos:**

**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*, *Heliobacter 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 intravenosa de este producto se alcanzan rápidamente concentraciones séricas elevadas. En el adulto, después de la administración intravenosa del vial “1 g/200 mg”, disuelto en 20 ml de agua para inyección, las concentraciones séricas después de 5 minutos de la inyección fueron de: amoxicilina 99 µg/ml y ácido clavulánico 27 µg/ml.

Así mismo, después de la administración del vial “2 g/200 mg”, disuelto en 100 ml de solución de cloruro sódico al 0,9 %, en perfusión intravenosa, los picos séricos alcanzados a los 30 minutos desde el comienzo de la perfusión fueron de: amoxicilina 108 µg/ml y ácido clavulánico 14 µg/ml.

Tras la administración intravenosa de la combinación amoxicilina y 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 más 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 (intravenosa 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 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. Relación de excipientes**

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM no contiene excipientes.

### **6.2. Incompatibilidades**

En 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 clorhidrato
- soluciones de manitol (a concentraciones diuréticas)

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

En caso de prescripción conjunta de AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM junto con 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. Período de validez**

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 500/ 50 mg: 2 años.

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 1 g/ 200 mg: 2 años.

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 2 g/ 200 mg: 2 años.

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

Mantener a 25°C en su embalaje original

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 500/ 50 mg: 1 vial, frasco para perfusión, de vidrio tipo II con tapón de elastómero estándar encapsulado. Envase clínico con 100 viales.

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 1 g/ 200 mg: 1 vial de vidrio tipo II con tapón de elastómero estándar encapsulado. Envase clínico con 100 viales.

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO COMBINO PHARM 2 g/ 200 mg: 1 vial, frasco para perfusión, de vidrio tipo II con tapón de elastómero estándar encapsulado. Envase clínico con 50 viales.

#### **6.6 Instrucciones de uso / 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 inyección o en una solución estéril de cloruro sódico al 0.9 %. Para la administración en perfusión, es posible también utilizar una solución de lactato sódico (1/6 M), 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 (ver apartado 6.2 “Incompatibilidades”).

Debe desecharse la solución de antibiótico no utilizada

### **7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

COMBINO PHARM S.L. c/ Fructuós Gelabert 6 - 8, 08970 Sant Joan Despí, BARCELONA.

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

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