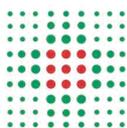


**BETA-LATTAMICI – PENICILLINE**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO  
IN OSPEDALE**

**AMOXICILLINA CLAVULANATO**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	Amoxicillina clavulanato
<b>Nome commerciale</b>	Amoxicillina Ac. Clavulanico IBISCUS (EXTRA PT); Abba; Neoduplamox.
<b>Categoria farmacologica</b>	Antibatterici penicillinici
<b>Dosaggi disponibili</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- compresse rivestite di Amoxicillina 875 mg + Acido Clavulanico 125 mg;</li> <li>- polvere per sospensione orale in bustine di Amoxicillina 875 mg + Acido Clavulanico 125 mg;</li> <li>- sospensione orale 457 mg/5 ml, flacone da 70 ml;</li> <li>- polvere per soluzione per infusione 2000 mg + 200 mg;</li> <li>- polvere per soluzione per infusione 1000 mg + 200 mg/20ml.</li> </ul>
<b>Via di somministrazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- orale;</li> <li>- endovenosa.</li> </ul>
<b>Dose e Tempo somministrazione con range</b>	<p><b>Adulti e bambini di peso <math>\geq 40</math> Kg:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 875 mg/125 mg due volte al giorno (ogni 12 ore);</li> <li>- dose piú alta (in particolare per infezioni quali otite media, sinusite, infezioni del tratto respiratorio inferiore ed infezioni del tratto urinario): 875 mg/125 mg tre volte al giorno.</li> </ul> <p><b>Bambini di peso <math>&lt; 40</math> Kg:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25 mg/3,6 mg/kg/al giorno a 45 mg/6,4 mg/kg/al giorno assunti in due dosi suddivise; fino a 70 mg/10 mg/kg/giorno suddivise in due dosi può essere considerato per alcune infezioni (quali otite media, sinusite e infezioni del tratto respiratorio inferiore).</li> </ul> <p>Somministrare all'inizio di un pasto per minimizzare la potenziale intolleranza gastrointestinale e ottimizzare l'assorbimento di amoxicillina/acido clavulanico.</p> <p><b>Somministrazione endovenosa:</b></p> <p><b>Adulti e bambini di peso <math>\geq 40</math> kg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1000 mg/100 mg ogni 8-12 ore o 2000 mg/200 mg ogni 12 ore.</li> <li>- Per le infezioni molto gravi, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 2000 mg/200 mg ogni 8 ore.</li> </ul> <p><b>Bambini di peso <math>&lt; 40</math> Kg:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bambini di età <math>&gt; 3</math> mesi: 25 mg/5 mg per kg ogni 8 ore.</li> <li>- Bambini di età inferiore ai 3 mesi o di peso inferiore a 4 kg: 25 mg/5 mg per kg ogni 12 ore.</li> </ul> <p>Amoxicillina e Acido Clavulanico 2000 mg + 200 mg è per uso endovenoso. Amoxicillina e Acido Clavulanico 2000 mg + 200 mg dovrebbe essere somministrato con infusione endovenosa tra i 30 e 40 minuti. Amoxicillina e Acido Clavulanico non è adatto per somministrazioni intramuscolari</p>
<b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il contenuto di una bustina a dose singola deve essere sciolto in mezzo bicchiere d'acqua prima di ingerirlo;</li> <li>- sospensione orale: riempire il flacone con acqua appena al di sotto del livello riportato sull'etichetta del flacone, capovolgere e agitare bene. Poi riempire con acqua esattamente al livello, capovolgere e di nuovo agitare bene;</li> <li>- Soluzione per infusione: La polvere deve essere sciolta in 20 ml di solvente. Il normale solvente è Acqua per Preparazione Iniettabile. Questo produce</li> </ul>

	<p>approssimativamente 20,9 ml di soluzione per singola dose. Durante la ricostituzione può svilupparsi una colorazione rosata transitoria. Le soluzioni ricostituite sono normalmente incolori o di un colore paglierino.</p> <p>La soluzione ricostituita deve essere immediatamente aggiunta a 100 ml di liquido di infusione.</p>
<b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b>	<p><b>Confezione integra:</b> Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.</p> <p><b>Stabilità del prodotto ricostituito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sospensione orale: conservare a temperatura compresa tra 2°C-8°C, per un massimo di 7 giorni;</li> <li>- La soluzione per infusione deve essere somministrata entro 20 minuti dalla ricostituzione.</li> </ul>
<b>Incompatibilità</b>	Non nota.
<b>Incompatibilità alimentari</b>	Non nota.
<b>Interazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Anticoagulanti orali</u>: aumentato rapporto internazionale normalizzato in pazienti in corso di mantenimento con acenocumarolo o warfarin, ai quali era stato prescritto un trattamento con amoxicillina;</li> <li>- <u>Metotrexato</u>: Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato, causando un potenziale aumento nella tossicità;</li> <li>- <u>Probenecid</u>: L'uso concomitante di probenecid non è raccomandato. Il probenecid riduce la secrezione tubulare renale di amoxicillina. Dall'uso concomitante di probenecid può conseguire un prolungato aumento dei livelli di amoxicillina nel sangue, ma non di acido clavulanico.</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	<p>Amoxicillina e Acido Clavulanico è controindicato in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti;</li> <li>- Anamnesi positiva per gravi reazioni di ipersensibilità immediata ad altri agenti beta-lattamici (cefalosporine, carbapenemi o monobattamici);</li> <li>- Anamnesi positiva per ittero/insufficienza epatica dovuti ad amoxicillina/acido clavulanico.</li> </ul>
<b>Gravidanza</b>	<p><b>Risk factor B.</b> I dati limitati a disposizione sull'uso di amoxicillina/acido clavulanico durante la gravidanza negli esseri umani non indicano un aumento nel rischio di malformazioni congenite. È stato segnalato che il trattamento profilattico con amoxicillina/acido clavulanico può essere associato ad un aumento del rischio di enterocolite necrotizzante nei neonati. L'uso in gravidanza deve essere evitato, a meno che non sia considerato essenziale da parte del medico.</p>
<b>Allattamento</b>	<p>Il farmaco è escreto nel latte materno. Di conseguenza, nel bambino che viene allattato sono possibili diarrea e infezioni micotiche delle mucose, così che l'allattamento debba essere interrotto. Amoxicillina/acido clavulanico deve essere somministrato durante il periodo dell'allattamento solo dopo che il rischio/beneficio sia stato valutato da parte del medico.</p>
<b>Reazioni avverse comuni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Infezioni e infestazioni:</b> Candidosi muco cutanea;</li> <li>- <b>Patologie gastrointestinali:</b> nausea, vomito.</li> </ul>
<b>Parametri da monitorare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoraggio di eventuali segni di anafilassi durante la prima somministrazione;</li> <li>- il tempo di protrombina o il rapporto internazionale normalizzato devono essere attentamente monitorati nel caso di aggiunta o sospensione di amoxicillina nei pazienti che assumono anticoagulanti;</li> <li>- Durante una terapia prolungata si consiglia di verificare periodicamente la funzionalità sistemico-organica, compresa la funzionalità renale, epatica ed ematopoietica.</li> </ul>
<b>Info pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- possono presentarsi reazioni allergiche, capogiri, convulsioni che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.</li> </ul>
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usare con cautela nei pazienti con insufficienza renale ed epatica. possono presentarsi convulsioni in pazienti con insufficienza della funzionalità renale o in quelli che ricevono alte dosi;</li> <li>- Si deve evitare la somministrazione di amoxicillina/acido clavulanico qualora si sospetti la mononucleosi infettiva, in quanto in questa condizione l'utilizzo di</li> </ul>

amoxicillina è stato associato alla comparsa di rash morbilliforme;

- L'uso concomitante di allopurinolo durante il trattamento con amoxicillina può aumentare la probabilità di reazioni allergiche cutanee;
- Colite associata agli antibiotici è stata segnalata con quasi tutti gli agenti antibatterici e può essere di gravità da lieve a pericolosa per la vita. Pertanto, è importante tenere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che presentano diarrea durante o dopo la somministrazione di qualsiasi antibiotico.

---