



Crianças e adolescentes
Amoxiclav-Denk 500/62.5 não é adequado para pessoas com o peso abaixo de 40 kg.

Idosos

aconselha-se cuidado ao usar este medicamento nos idosos (60 anos de idade ou mais) e a função hepática deve ser monitorada durante o tratamento.

Outros medicamentos e AmoxiClav-Denk 500/62.5

informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

O uso da AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode sofrer interferência se co-administrado com as seguintes substâncias medicinais ou grupos de preparações:

Outros antibióticos e/ou agentes quimioterapéuticos

Amoxiclav-Denk 500/62.5 devem ser combinados com outros medicamentos que inhibem o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclinas, macrolídos, sulfonamidas e cloranfenicol) pois elas podem reduzir a eficácia de Amoxiclav-Denk 500/62.5.

Probenecid (medicamento para o tratamento do gato)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bolas grãs à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afeta a excreção do ácido clavulânico.

Conduta de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulânico tem demonstrado um efeito menor ou moderado na habilidade de conduzir ou operar máquinas.

Duriação do tratamento

O médico que monitora o tratamento irá decidir a sua duração.

Com regras

o AmoxiClav-Denk 500/62.5 deve ser administrado para conduzir um veículo, para operar máquinas e/ou trabalhar em segurança. Isto é aplicável a combinação com o álcool, e, particularmente,

Diureticos

Os diureticos aceleram a excreção de amoxicilina/ácido clavulânico, levando à redução da concentração do ingrediente efetivo menor.

AmoxiClav-Denk 500/62.5 contém potássio e sódio

Um comprimido revestido por película contém 12,3 mg de potássio.

Digoxina (conteúdo de vários medicamentos para o coração)

Amoxiclav-Denk 500/62.5 pode aumentar a absorção da digoxina dentro do organismo.

Disulfiram (medicamento para o tratamento de alcooolismo)

Amoxiclav-Denk 500/62.5 não deve ser usado em simultâneo com o disulfiram.

Anticoagulantes (medicamentos que imbin a coagulação do sangue)

A tendênciia para sangrar pode ser potenciada se alguns medicamentos especiais que imbin a coagulação (classe D da cumarina, por ex.: warfarina) forem administrados em simultâneo.

3. Como tomar AmoxiClav-Denk 500/62.5

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada:

A dosagem de amoxicilina/ácido clavulânico depende da idade, peso e da função renal de cada paciente individual, da gravidez e local da infecção e dos patógenos suspeitos ou confirmados.

Como uma regra, o peso corporal do paciente é o factor decisivo para determinar a dosagem mesmo se este não estiver de acordo com a idade apresentada em casos individuais.

Gravidez

Foi detectada a redução temporária dos níveis de estradiol (hormona) e dos seus compostos químicamente relacionados nas mulheres grávidas que receberam tratamento com ampicilina. Este efeito também pode ocorrer com amoxicilina/ácido clavulânico.

Efeitos nos exames laboratoriais

A presença do ácido clavulânico na AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode causar uma ligação não específica do IgG e albumina às células dos glóbulos vermelhos levando a um resultado falso positivo do teste Coombs.

Certo métodos (não enzimáticos) para a determinação da glicose na urina podem produzir resultados falsos positivos.

(igualmente, o teste urinológico pode sofrer interferências (medida do pigma de bilis na urina).

Outras interações:

A diabetes e os vómitos podem causar a redução da absorção do amoxicilina/ácido clavulânico como causa de suspeita médica.

Por favor, note que esta informação também é aplicável para medicamentos que foram recentemente tomados.

AmoxiClav-Denk 500/62.5 com alimentos e bebidas

Amoxiclav-Denk 500/62.5 deve ser tomado no inicio ou durante uma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só existe informação limitada disponível sobre o uso de amoxicilina/ácido clavulânico durante a gravidez. Ambos

os ingredientes ativos passam para o embrião/feto através da placenta. Não foi identificado qualquer efeito adverso da amoxicilina/ácido clavulânico na saúde do feto/recomendado após o uso nas mulheres grávidas. Apesar de tudo, um estudo simples com mulheres com rotura prematura do âmnio relatou que o tratamento profilático com amoxicilina/ácido clavulânico pode ser associado ao aumento do risco de enterocite necrotizante nos recém-nascidos.

Idosos

aconselha-se cuidado ao usar este medicamento nos idosos (60 anos de idade ou mais) e a função hepática deve ser monitorada durante o tratamento.

Outros medicamentos e AmoxiClav-Denk 500/62.5

informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

O uso da AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode sofrer interferência se co-administrado com as seguintes substâncias medicinais ou grupos de preparações:

Outros antibióticos e/ou agentes quimioterapéuticos

Amoxiclav-Denk 500/62.5 devem ser combinados com outros medicamentos que inhibem o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclinas, macrolídos, sulfonamidas e cloranfenicol) pois elas podem reduzir a eficácia de Amoxiclav-Denk 500/62.5.

Probenecid (medicamento para o tratamento do gato)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bolas grãs à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afeta a excreção do ácido clavulânico.

Conduta de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulânico tem demonstrado um efeito menor ou moderado na habilidade de conduzir ou operar máquinas.

Duriação do tratamento

O médico que monitora o tratamento irá decidir a sua duração.

Com regras

o AmoxiClav-Denk 500/62.5 deve ser administrado para conduzir um veículo, para operar máquinas e/ou trabalhar em segurança. Isto é aplicável a combinação com o álcool, e, particularmente,

Diureticos

Os diureticos aceleram a excreção de amoxicilina/ácido clavulânico, levando à redução da concentração do ingrediente efetivo menor.

AmoxiClav-Denk 500/62.5 contém potássio e sódio

Um comprimido revestido por película contém 12,3 mg de potássio.

Digoxina (conteúdo de vários medicamentos para o coração)

Amoxiclav-Denk 500/62.5 pode aumentar a absorção da digoxina dentro do organismo.

Disulfiram (medicamento para o tratamento de alcooolismo)

Amoxiclav-Denk 500/62.5 não deve ser usado em simultâneo com o disulfiram.

Anticoagulantes (medicamentos que imbin a coagulação do sangue)

A tendênciia para sangrar pode ser potenciada se alguns medicamentos especiais que imbin a coagulação (classe D da cumarina, por ex.: warfarina) forem administrados em simultâneo.

3. Como tomar AmoxiClav-Denk 500/62.5

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada:

A dosagem de amoxicilina/ácido clavulânico depende da idade, peso e da função renal de cada paciente individual, da gravidez e local da infecção e dos patógenos suspeitos ou confirmados.

Como uma regra, o peso corporal do paciente é o factor decisivo para determinar a dosagem mesmo se este não estiver de acordo com a idade apresentada em casos individuais.

Gravidez

Foi detectada a redução temporária dos níveis de estradiol (hormona) e dos seus compostos químicamente relacionados nas mulheres grávidas que receberam tratamento com ampicilina. Este efeito também pode ocorrer com amoxicilina/ácido clavulânico.

Efeitos nos exames laboratoriais

A presença do ácido clavulânico na AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode causar uma ligação não específica do IgG e albumina às células dos glóbulos vermelhos levando a um resultado falso positivo do teste Coombs.

Certo métodos (não enzimáticos) para a determinação da glicose na urina podem produzir resultados falsos positivos.

(igualmente, o teste urinológico pode sofrer interferências (medida do pigma de bilis na urina).

Outras interações:

A diabetes e os vómitos podem causar a redução da absorção do amoxicilina/ácido clavulânico como causa de suspeita médica.

Por favor, note que esta informação também é aplicável para medicamentos que foram recentemente tomados.

AmoxiClav-Denk 500/62.5 com alimentos e bebidas

Amoxiclav-Denk 500/62.5 deve ser tomado no inicio ou durante uma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só existe informação limitada disponível sobre o uso de amoxicilina/ácido clavulânico durante a gravidez. Ambos

os ingredientes ativos passam para o embrião/feto através da placenta. Não foi identificado qualquer efeito adverso da amoxicilina/ácido clavulânico na saúde do feto/recomendado após o uso nas mulheres grávidas.

Idosos

aconselha-se cuidado ao usar este medicamento nos idosos (60 anos de idade ou mais) e a função hepática deve ser monitorada durante o tratamento.

Outros medicamentos e AmoxiClav-Denk 500/62.5

informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

O uso da AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode sofrer interferência se co-administrado com as seguintes substâncias medicinais ou grupos de preparações:

Outros antibióticos e/ou agentes quimioterapéuticos

Amoxiclav-Denk 500/62.5 devem ser combinados com outros medicamentos que inhibem o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclinas, macrolídos, sulfonamidas e cloranfenicol) pois elas podem reduzir a eficácia de Amoxiclav-Denk 500/62.5.

Probenecid (medicamento para o tratamento do gato)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bolas grãs à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afeta a excreção do ácido clavulânico.

Conduta de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulânico tem demonstrado um efeito menor ou moderado na habilidade de conduzir ou operar máquinas.

Duriação do tratamento

O médico que monitora o tratamento irá decidir a sua duração.

Com regras

o AmoxiClav-Denk 500/62.5 deve ser administrado para conduzir um veículo, para operar máquinas e/ou trabalhar em segurança. Isto é aplicável a combinação com o álcool, e, particularmente,

Diureticos

Os diureticos aceleram a excreção de amoxicilina/ácido clavulânico, levando à redução da concentração do ingrediente efetivo menor.

AmoxiClav-Denk 500/62.5 com alimentos e bebidas

Amoxiclav-Denk 500/62.5 deve ser tomado no inicio ou durante uma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só existe informação limitada disponível sobre o uso de amoxicilina/ácido clavulânico durante a gravidez. Ambos

os ingredientes ativos passam para o embrião/feto através da placenta. Não foi identificado qualquer efeito adverso da amoxicilina/ácido clavulânico na saúde do feto/recomendado após o uso nas mulheres grávidas.

Idosos

aconselha-se cuidado ao usar este medicamento nos idosos (60 anos de idade ou mais) e a função hepática deve ser monitorada durante o tratamento.

Outros medicamentos e AmoxiClav-Denk 500/62.5

informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

O uso da AmoxiClav-Denk 500/62.5 pode

Renal and urinary disorders
Very rare: Kidney infection (acute interstitial nephritis), crystallisation of the active ingredient amoxicillin in urine (crystalluria).

General disorders and administration site conditions:

Very rare: As seen with other antibiotics teeth discolouration has been observed.

Amoxicillin

The absolute bioavailability of amoxicillin depends on the dosage and ranges between approximately 72 % and 94 %.

At a dosage range of 250 to 750 mg the bioavailability is linearly proportional to dose.

Relative absorption decreases at higher doses.

Absorption is not affected by intake of food.

Peak plasma concentrations are reached about 1 to 2 hours after oral administration of amoxicillin.

The apparent

volume

ranges between approximately 0.3 and 0.4 l/kg and binding to serum proteins is approximately 18 %.

Amoxicillin diffuses through the placental barrier and a small fraction is eliminated into breast milk.

Amoxicillin is largely excreted through the kidneys (52 ± 15% of a dose in unchanged form within 7 hours) and a small fraction is excreted in bile.

Total clearance ranges between approximately 250 and 370 ml/min.

The serum half-life in subjects with normal renal function is approximately 1 hour (0.9 - 1.2 h), in patients with creatinine clearance ranging between 10 and 30 ml/min it is about 6 hours and in anuria it ranges between 10 and 15 hours.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of amoxicillin is 0.3 mg/l.

Amoxicillin can be eliminated by means of haemodialysis.

Clavulanic acid

The absolute bioavailability of clavulanic acid of approximately 50 % differs markedly from individual to individual.

Absorption is highest when taken just before meals.

Peak plasma concentrations of clavulanic acid are present approximately 1 to 2 hours after oral application.

The apparent distribution volume is about 0.2 l/kg and the serum protein binding rate is approximately 25 %.

Clavulanic acid passes through the placental barrier and is excreted in breast milk.

During the administration of high doses of AmoxiClav-Denk 500/62.5 it is advisable to maintain adequate fluid intake and output in order to minimise the possibility of amoxicillin crystalluria.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the urine is approximately 260 ml/min.

The serum half-life in patients with normal renal function is approximately 1 hour, in patients with creatinine clearance ranging between 20 and 30 ml/min it is approximately 2.6 hours and in anuria it ranges between 3 and 4 hours.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of clavulanic acid is 0.08 mg/l.

Clavulanic acid can be eliminated by means of haemodialysis.

Monoclonal antibodies

Amoxicillin/Denk 500/62.5 contains

amoxicillin

and clavulanic acid.

What AmoxiClav-Denk 500/62.5 looks like and

contents of the pack

What AmoxiClav-Denk 500/62.5 is

not

Pharmacokinetic properties

Both active components, amoxicillin and clavulanic acid are completely dissolved in aqueous solutions at physiological pH. When taken orally both components are rapidly and well absorbed. Absorption is optimal when amoxicillin/clavulanic acid is taken at the start of a meal.

Amoxicillin

The absolute bioavailability of amoxicillin depends on the

dosage and ranges between approximately 72 % and 94 %.

At a dosage range of 250 to 750 mg the bioavailability is linearly

proportional to dose.

Relative absorption decreases at

higher doses.

Absorption is not affected by intake of food.

Peak plasma concentrations are reached about 1 to 2 hours after oral administration of amoxicillin.

The apparent

volume

ranges between approximately 0.3 and 0.4 l/kg and binding to serum proteins is approximately 18 %.

Amoxicillin diffuses through the placental barrier and a small

fraction is eliminated into breast milk.

Amoxicillin is largely excreted through the kidneys (52 ±

15% of a dose in unchanged form within 7 hours) and a small

fraction is excreted in bile.

Total clearance ranges between approximately 250 and 370 ml/min.

The serum half-life in subjects with normal renal function is approximately 1 hour (0.9 - 1.2 h), in patients with creatinine clearance ranging between 10 and 30 ml/min it is about 6 hours and in anuria it ranges between 10 and 15 hours.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of amoxicillin is 0.3 mg/l.

Amoxicillin can be eliminated by means of haemodialysis.

Clavulanic acid

The absolute bioavailability of clavulanic acid of approximately 50 % differs markedly from individual to individual.

Absorption is highest when taken just before meals.

Peak plasma concentrations of clavulanic acid are present approximately 1 to 2 hours after oral application.

The apparent distribution volume is about 0.2 l/kg and the serum protein binding rate is approximately 25 %.

Clavulanic acid passes through the placental barrier and is excreted in breast milk.

During the administration of high doses of AmoxiClav-Denk 500/62.5 it is advisable to maintain adequate fluid intake and output in order to minimise the possibility of amoxicillin crystalluria.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the urine is approximately 260 ml/min.

The serum half-life in patients with normal renal function is approximately 1 hour, in patients with creatinine clearance ranging between 20 and 30 ml/min it is approximately 2.6 hours and in anuria it ranges between 3 and 4 hours.

After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of clavulanic acid is 0.08 mg/l.

Clavulanic acid can be eliminated by means of haemodialysis.

Monoclonal antibodies

Amoxicillin/Denk 500/62.5 contains

amoxicillin

and clavulanic acid.

What AmoxiClav-Denk 500/62.5 is

not

what it is

not

what it does

not do

not contain

not contain</p