



AMOXADENE®

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Amoxicilina tri-hidratada

Suspensão Oral - 50 mg/mL



AMOXADENE®
amoxicilina – DCB: 00734

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: AMOXADENE®

Nome genérico: amoxicilina tri-hidratada (DCB: 00736)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral - 50 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 150 mL após reconstituição + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **AMOXADENE®** suspensão oral, após reconstituição, contém:
amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 50mg de amoxicilina).....60,267mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
(dióxido de silício, citrato de sódio di-hidratado, aroma de morango, corante vermelho eritrosina, goma xantana, benzoato de sódio e sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AMOXADENE®, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AMOXADENE® contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **AMOXADENE®** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **AMOXADENE®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **AMOXADENE®**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMOXADENE® em suspensão oral 50mg/mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com **AMOXADENE®**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;



- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de micro-organismos resistentes a AMOXADENE®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

AMOXADENE® pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando AMOXADENE®, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com AMOXADENE®.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção “Como Devo Usar Este Medicamento?” o item Posologia).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com AMOXADENE®. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de AMOXADENE®, que pode ser ingerido nas refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

AMOXADENE® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e da umidade. A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias à temperatura ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Pó: branco a levemente róseo.

Suspensão: Cor rosa e aroma de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar este medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.



Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão:

- 1- Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição
- 2- Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água.
- 3- Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.

Agite a suspensão oral antes de usá-la. Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias à temperatura ambiente.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose	Amoxadene® 50 mg/mL
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia
500mg (3x ao dia)	10 mL 3x ao dia

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) em casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Dose	Amoxadene® 50 mg/mL
Máximo de 6 g ao dia em doses divididas	Não aplicável
3 g (2x ao dia)	Não aplicável

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3 g.

Dose	Amoxadene® 50mg/mL
3 g	Não aplicável

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de AMOXADENE® no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose	Amoxadene® 50mg/mL
1g (2x ao dia)	20 mL 2x ao dia
750 mg (2x ao dia)	15 mL 2x ao dia

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.



Dose	Amoxadene® 50 mg/mL
125 mg (3x ao dia)	2,5 mL 3x ao dia
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia
750 mg (2x ao dia)	15 mL 2x ao dia

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

-insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);

-insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Dose	Amoxadene® 50 mg/mL
500 mg (2x ao dia)	10 mL 2x ao dia
500 mg por dia	10 mL por dia

Crianças abaixo de 40 kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

-insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);

-insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **AMOXADENE®**.

Assim como todo medicamento, **AMOXADENE®** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

- Erupções da pele.



Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal.)

- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.

- Sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível.

- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.

- Hiperinesia (presença de movimentos exacerbados e incontáveis), tontura.

- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais).

- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).

- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas **AMOXADENE®** em suspensão oral).

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina, e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).

- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS))

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0010
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122



Fabricado por:

Blisfarma Antibióticos Ltda.
Rua Rodrigo, nº 114 – Jardim Ruyce
CEP: 09913-130 – Diadema – SP
CNPJ: 03.220.952/0001-09 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2017.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2013	0948351/13-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0821277/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	Adequação à RDC 47/2009 e ao referênciã.	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
11/02/2015	0132380/15-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122686/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	-Identificação do medicamento; -Como devo usar este medicamento.	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
14/09/2015	0814986/15-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	0523909/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	-Identificação do medicamento; -Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
28/04/2017	0738958/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referênciã Amoxil, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/10/2016, referente aos seguintes itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Amoxil, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 05/09/2017, referente aos seguintes itens: - Advertências e Precauções. - Reações Adversas. - Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
---	---	-------------------------------------------------------	---	---	---	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	-------------------------