



amoxicilina + clavulanato de potássio

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1g + 200mg

amoxicilina + clavulanato de potássio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável.

Apresentado em embalagem com 10 frascos-ampola de 1,2g (1 g + 200 mg).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1 g + 200 mg contém:

amoxicilina (na forma sódica) 1060 mg* (equivalente a 1000mg de amoxicilina)

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) 238 mg** (equivalente a 200mg de ácido clavulânico)

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à uma família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicado para pacientes com alergia a penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula e para pacientes com disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) relacionada ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

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

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

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (os alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com adrenalina e recomendar o uso de oxigênio e esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose infecciosa (doença causadora de febre, mal-estar, aumento do tamanho dos gânglios do pescoço e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele após o uso de amoxicilina.

O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e possui baixo efeito tóxico. Durante a terapia prolongada, seu médico irá passar exames para avaliar a função dos seus rins, fígado e sangue.

Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso você apresente alguma alteração na função do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.

Durante o tratamento com altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Caso seu médico recomende a administração de altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, ele poderá pedir exames para monitorar os níveis de sódio em seu organismo.

Devido à presença do ácido clavulânico em amoxicilina + clavulanato de potássio, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.

Gravidez e lactação (amamentação)

Gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de lactação (amamentação).

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, para tratamento da gota;
- contraceptivos orais, utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, para tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

Devido à presença do ácido clavulânico em amoxicilina + clavulanato de potássio, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.

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

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

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

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade. O profissional de saúde irá preparar seu medicamento. Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado no período de 20 minutos após a reconstituição.

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

Amoxicilina+ clavulanato de potássio pó para solução injetável apresenta-se em frasco-ampola na forma de pó. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.

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?

Administração

Nunca aplique amoxicilina + clavulanato de potássio sozinho (a auto aplicação não deve ser realizada). Seu médico ou outro profissional de saúde qualificado deve realizar a aplicação do medicamento para você.

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser administrada por via intravenosa (injetado na veia). Não é adequado para administração intramuscular (no músculo).

As soluções reconstituídas de amoxicilina + clavulanato de potássio são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.

Qualquer resíduo de antibiótico deve ser descartado.

O tratamento pode ser iniciado por via parenteral (aplicação nas veias) e continuado com uma preparação oral (pela boca).

O tratamento não deve ser prolongado além de 14 dias sem revisão médica.

Posologia para tratamento de infecções

. Adultos e crianças acima de 12 anos

A dose usual de amoxicilina + clavulanato de potássio IV é de 1,2 g (1 g + 200 mg) de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

. Crianças de 3 meses a 12 anos

A dose de amoxicilina + clavulanato de potássio IV é de 30 mg/kg* de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

. Crianças de 0 a 3 meses

A dose de amoxicilina + clavulanato de potássio IV é de 30 mg/kg* a cada 12 horas em crianças prematuras ou recém-nascidas. Durante o período perinatal, o médico poderá aumentar para intervalos de 8 em 8 horas posteriormente.

*Cada 30 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 5 mg de ácido clavulânico e 25 mg de amoxicilina.

Posologia para prevenção de infecções em cirurgias

Adultos

A prevenção cirúrgica com amoxicilina + clavulanato de potássio deve ter como objetivo proteger o paciente durante o período de risco de infecções. Desta forma, em adultos, procedimentos que durem menos de 1 hora podem ser cobertos contra infecções com 1,2 g (1 g + 200 mg) de amoxicilina + clavulanato de potássio administrada na indução da anestesia. Cirurgias mais longas requerem doses subsequentes de 1,2 g (1 g + 200 mg), no máximo de quatro para o período de 24 horas. Tais doses são geralmente administradas

em intervalos de 0, 8, 16 e 24 horas. Esse esquema posológico pode ser continuado por vários dias se o procedimento aumentar significativamente o risco de infecções.

Se forem observados sinais clínicos claros de infecção cirúrgica, o médico deve fazer tratamento normal com amoxicilina + clavulanato de potássio por via intravenosa (pela veia) ou oral (pela boca) no pós-operatório.

Posologia para insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Adultos

Insuficiência leve	Sem mudanças de posologia
Insuficiência moderada	1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV de 12 em 12 horas
Insuficiência grave	1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV a cada 24 horas. Caso faça diálise, o médico poderá recomendar uma dose adicional de 600 mg (500 mg + 100 mg) durante a diálise e ao final dela

Crianças

Reduções similares de dose podem ser feitas para crianças.

Posologia para insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

Para pacientes com insuficiência hepática, o médico irá definir a posologia com cautela e avaliar a função do fígado em intervalos regulares.

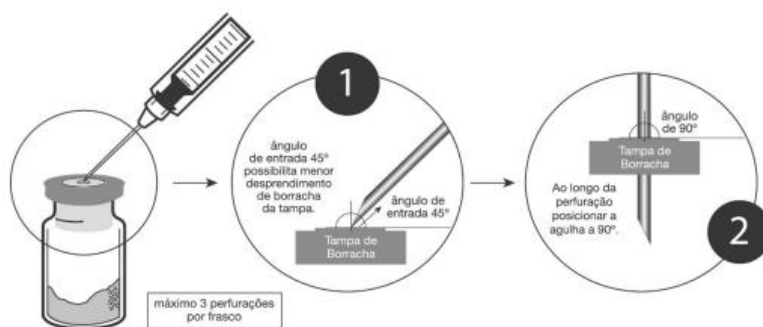
As condições informadas para o armazenamento das soluções reconstituídas e diluídas garantem somente os aspectos físico químicos das preparações.

Do ponto de vista microbiológico elas devem ser utilizadas imediatamente e só poderão ser armazenadas conforme condições descritas, se forem manipuladas com técnicas assépticas controladas e validadas.

A garantia das condições assépticas é de inteira responsabilidade do profissional de saúde/instituição.

Orientações quanto à perfuração de tampa butílicas

A tampa butílica deve ser perfurada dentro do círculo central demarcado, inserindo assepticamente a agulha a um ângulo de 45° com bisel voltado para cima e, ao longo da perfuração, posicioná-la a um ângulo de 90°, conforme figura abaixo:



- Se houver necessidade de mais perfurações, estas também devem ocorrer no círculo central, mas não no mesmo local perfurado anteriormente;
- É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (círculo central).

De acordo com a Farmacopeia USP, é recomendada a utilização de agulha com calibre de 0,8mm para perfuração da tampa.

Referências bibliográficas: Farmacopéia USP (*United States Pharmacopeia*) do capítulo NF 381 e Roth, Jonathan V. MD, PhD. *How to Enter a Medication Vial Without Coring. Anesthesia & Analgesia* 104. 6 (2007). P. 1615.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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?

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

- candidíase mucocutânea, uma infecção micótica (por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital ela pode causar coceira e queimação com a presença de uma fina camada branca. Na boca pode parecer como pintas brancas dolorosas, que aparecem na língua ou em outra parte da boca;
- diarreia (várias evacuações amolecidas por dia).

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

- tontura, dor de cabeça;
- enjoo, vômito, indigestão;
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado;
- erupções da pele, coceira, urticária.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos;
- baixa contagem de plaquetas no sangue, o que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal;
- tromboflebite (formação de coágulos na veia) no local de administração;
- manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme).

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

- Alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, 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 súbitos de alergia, como erupções da pele, coceira e urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar;
- Convulsões; podem ocorrer em pacientes com função dos rins reduzida ou naqueles que recebem altas doses;
- Agitação, ansiedade, dificuldade de dormir e confusão mental são reações raras;
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (que pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais);
- Hepatite e icterícia colestática (nesses casos, podem surgir efeitos relacionados ao fígado, como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina). As reações hepáticas relatadas ocorreram principalmente em homens e idosos e podem estar relacionadas ao tratamento prolongado; são muito raras em crianças. Em geral, os sinais e sintomas (normalmente passageiros) ocorrem durante o tratamento ou logo depois, mas em alguns casos podem não ser aparentes até várias semanas após o término do tratamento;
- Doença dos rins – problemas ao urinar, que podem causar dor e a presença de sangue 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] [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)].
- meningite asséptica.

Se você apresentar qualquer reação de alergia de pele, interrompa o tratamento e fale com seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, através do seu serviço de atendimento.

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

É improvável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A superdosagem de amoxicilina pode causar cristalúria (formação de cristais nos rins), que em alguns casos leva à falência dos rins.

Seu médico deve indicar o melhor tratamento para quaisquer sintomas de superdose.

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 702 0606 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.5167.0023

Farm. Resp.: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad – Telangana State - Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd.09, Md.12-15, DAIA,
Anápolis – Goiás.
CNPJ: 04.301.884/0001-75



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2021.

Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2013	1000909134	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pó para solução injetável 1g + 200mg
30/01/2014	0074798140	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Quais os males que este medicamento pode me causar? (Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.)	VP	Pó para solução injetável 1g + 200mg
24/10/2016	2419621165	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2419621165	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg
21/11/2017	2223183178	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2017	2223183178	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2017	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.)	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg

09/10/2018	0981953183	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	0981953183	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	DIZERES LEGAIS POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg
25/01/2019	0077613191	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2019	0077613191	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2019	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg
01/10/2019	2306546190	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2019	2306546190	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2019	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais males este medicamento pode me causar? VPS: Interações medicamentosas; Reações adversas	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg

30/10/2019	2642955191	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2019	2642955191	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2642955191	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 1g + 200mg
16/06/2020	1912540202	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1912540202	16/06/2020	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16.06.2020	VP: Quando não devo usar este medicamento?; Quais males este medicamento pode me causar?; Dizeres Legais. VPS: Dizeres Legais	VP / VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg
30.06.2021	2538580218	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2538580218	30.06.2021	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30.06.2021	VP: Identificação do medicamento: Composição. VPS: Identificação do medicamento: Composição; 9. Reações adversas “Alerta VigiMed”	VP/ VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg

24/10/2022	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	24/10/2022	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2022	<p><u>VP:</u></p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS:</u></p> <p>2. Resultados de eficácia; 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas;</p>	VP/VPS	Pó para solução injetável 1g + 200mg
------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------	-----	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	--------------------------------------------