

amoxicilina + clavulanato de potássio

Biosintética Farmacêutica Ltda

Pó para preparação extemporânea

400 mg + 57 mg/5mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para preparação extemporânea:

Embalagem contendo frasco de 70 ou 100ml (400 mg + 57 mg/5 ml), acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão oral contém:

amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada).....400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).....57 mg

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, goma xantana, dióxido de silício, aroma de limão, aroma de cereja silvestre, sacarina sódica e manitol.

II- INFORMAÇÕES 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?

A 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 família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de penicilinas.

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 saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode variar de gravidade leve até 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.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver “O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?”).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

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

Gravidez e Lactação (amamentação)

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

Interações medicamentosas

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

Não se recomenda o uso simultâneo de amoxicilina + clavulanato de potássio e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos princípios ativos de amoxicilina + clavulanato de potássio, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, amoxicilina + clavulanato de potássio pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

Informe 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

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 fino, branco a levemente amarelado, livre de partículas estranhas.

A suspensão oral imediatamente após a reconstituição, apresenta coloração amarelo claro com odor característico

A suspensão oral, após reconstituição, deve ser mantida sob refrigeração (de 2 a 8°C), conservando-se por um período de 10 dias. Não congelar. Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Com 11 dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, depois disso, passa a marrom-tijolo. Portanto, após 10 dias da reconstituição, o produto deve ser descartado.

A manutenção da suspensão oral em geladeira é essencial para a conservação do medicamento, portanto, a cada administração, ao retirar a dose necessária, retorne o frasco à geladeira imediatamente.

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?

Uso oral

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

Modo de preparo da suspensão:

1. Agite o frasco para dispersar o pó (fig.1).



(fig.1)

2. Retire a tampa plástica do frasco contendo o pó. Adicione água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo (fig.2).



(fig.2)

3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão oral repousar por alguns instantes.
4. Se o produto ainda não atingiu a seta, adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão oral reconstituída atinja a marca indicada no rótulo (fig.2).
5. Coloque a tampa com orifício (batoque) (fig.3).



(fig.3)

6. Tampe o frasco com a tampa plástica e agite bem até que se forme uma suspensão homogênea (fig.4). O volume total da suspensão oral será de 70 ml ou 100 ml. Após reconstituição, cada 5 ml da suspensão contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de clavulanato de potássio.



(fig.4)

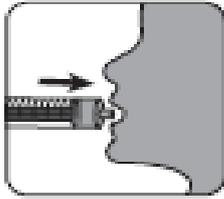
Modo de administração da suspensão oral:

1. Agite a suspensão antes da administração de cada dose.
2. Retire a tampa plástica.
3. Ajuste a seringa no orifício, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa para retirar a dose recomendada pelo médico (fig.5). **Feche bem o frasco e retorne-o à geladeira.**



(fig.5)

4. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca da criança, empurrando o êmbolo até o final (fig.6). **Lave bem a seringa dosadora após cada administração.**



(fig.6)

5. A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser tomada duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de 10 (dez) dias. **AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.**

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Posologia

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia para infecções leves a moderadas (infecções das vias respiratórias superiores, como amigdalite recorrente, infecções das vias respiratórias inferiores e infecções da pele e dos tecidos moles);
- 45/6,4 mg/kg/dia para tratamento de infecções mais sérias (infecções das vias respiratórias superiores, como otite média e sinusite, infecções das vias respiratórias inferiores, como broncopneumonia, e infecções urinárias).

As tabelas abaixo fornecem instruções de dosagem para crianças.

Crianças acima de 2 anos:

25/3,6 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	2,5 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 ml	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	5,0 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 ml	2 x ao dia
45/6,4 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5,0 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 ml	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 ml	2 x ao dia
	Acima de 12 anos (> 40 kg)	10,0 ml de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 ml	2 x ao dia

Crianças de 2 meses a 2 anos:

Crianças abaixo de 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 ml		
Peso (kg)	25/3,6 mg/kg/dia (ml/2 x ao dia)	45/6,4 mg/kg/dia (ml/2 x ao dia)
2	0,3 ml	0,6 ml
3	0,5 ml	0,8 ml
4	0,6 ml	1,1 ml
5	0,8 ml	1,4 ml
6	0,9 ml	1,7 ml

7	1,1 ml	2,0 ml
8	1,3 ml	2,3 ml
9	1,4 ml	2,5 ml
10	1,6 ml	2,8 ml
11	1,7 ml	3,1 ml
12	1,9 ml	3,4 ml
13	2,0 ml	3,7 ml
14	2,2 ml	3,9 ml
15	2,3 ml	4,2 ml

A experiência com amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 ml é insuficiente para embasar recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida

Não se recomenda o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 ml em bebês com função renal (dos rins) ainda não plenamente desenvolvida.

Insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina + clavulanato de potássio. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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?

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 menor que 4 horas.

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?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (em adultos).

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas)
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição, em adultos);
- diarreia (em crianças).

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

- tontura;
- dor de cabeça;
- desconforto abdominal;
- aumento moderado de enzimas do fígado (como AST e ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele).

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 consequentemente 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 repentinos de alergia, tais 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 o 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;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como 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 - 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. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- 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)].

Outras reações adversas

- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável 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 amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

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

MS - 1.1213.0409.

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Importado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Prevalje – Eslovênia

Embalado por:

Nortis Farmacêutica Ltda. – EPP

Londrina – PR

Ou

Fabricado por:

LEK Pharmaceuticals d.d.

Prevalje – Eslovênia

Embalado por:

Blisfarma Antibióticos Ltda.

Diadema - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2014	0716533/14-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	. PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOSAD X 10 ML . PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD X 10 ML
16/08/2018	0809382/18-2	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I. Identificação do Medicamento	VP e VPS	. PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOSAD X 10 ML . PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD X 10 ML
04/02/2019	-	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	. PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOSAD X 10 ML . PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD X 10 ML

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

