



amoxicilina tri-hidratada
clavulanato de potássio

Comprimido revestido 875mg + 125mg



amoxicilina tri-hidratada clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 875mg + 125mg

Embalagem contendo 1 frasco com 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 875mg de amoxicilina anidra).....1004,5mg

clavulanato de potássio (equivalente a 125mg de ácido clavulânico)..... 148,87mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos 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 tri-hidratada + 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de

funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio ou de 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 a amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos 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 fatal. 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 o monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser prescrita 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina tri-hidratada + 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 item 9. “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 tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

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.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.

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.

Características do medicamento: comprimido revestido branco, oblongo, com vinco em uma das faces.

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

Uso oral

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

Posologia

Um comprimido de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim $TFG \geq 30$ mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim $TFG < 30$ mL/min, o uso de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de fígado deve usar amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica.

O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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 na vagina, boca ou dobras cutâneas);

-enjoo e vômito (em adultos)*

-diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*

-vaginite (inflamação na vagina).

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

-tontura;

-dor de cabeça;

-indigestão;

-erupções na pele, coceira e vermelhidão;

-aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo do fígado (como AST ou ALT).

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

-erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) - eritema multiforme;

-diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;

-diminuição do número células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal.

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 vermelhas ou 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 repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- 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)];
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
- cristais na urina.

Outras reações adversas

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

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

*A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

****Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.**

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

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 tri-hidratada + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0706

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
19/12/2017	2302966/17-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2017	2302966/17-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2017	Versão inicial	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.
28/06/2018	0517127/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/06/2018	0517127/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/06/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 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? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.
27/02/2019	0186870/19-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	27/02/2019	0186870/19-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	27/02/2019	1.Para que este medicamento é indicado? 2.Como este	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12		medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		
28/11/2019	3290272/19-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/11/2019	3290272/19-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/11/2019	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.
04/05/2021	1716951/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/05/2021	1716951/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/05/2021	N/A	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.
10/08/2022	4534630/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/08/2022	4534630/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/08/2022	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? Dizeres legais (SAC)	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.
08/08/2023	0826190/23-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	08/08/2023	0826190/23-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	08/08/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12		este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
04/03/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/03/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/03/2024	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-875 mg + 125 mg com rev ct fr vd amb x 14.



amoxicilina tri-hidratada
clavulanato de potássio

Pó para suspensão oral 400mg+57mg/5mL

amoxicilina tri-hidratada clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 400mg+57mg/5mL

Embalagens contendo 1 e 2 frascos com 70mL após reconstituição + 1 e 2 seringas dosadoras.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 400mg de amoxicilina anidra).....459,2mg

clavulanato de potássio (equivalente a 57mg de ácido clavulânico).....67,887mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, ácido succínico, aspartamo, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

A amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio ou de 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 a amoxicilina tri-hidratada + 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, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo 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 ter gravidade variada entre leve e fatal. 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 a amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser prescrita 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 tri-hidratada + 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 tri-hidratada + 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 item 9. 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio 400mg + 57mg/5mL contém 2,0 mg de aspartamo por dose de 5mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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)

Gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre

com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Lactação

Você pode tomar amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto à umidade.

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 (15 A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

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.

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la sob refrigeração (em temperatura de 2°C a 8°C), não congelar (ver item 6. Como devo usar este medicamento? Modo de usar). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, **após sete dias, o produto deve ser descartado.**

Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C por sete dias.

Características do medicamento:

Antes de reconstituir – Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.

Após reconstituição – Suspensão de coloração branca à amarelada, homogênea.

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.

O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto a umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Uso oral

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

Agite a suspensão antes de usá-la.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio é embalado em frascos de vidro com uma tampa de polipropileno com lacre sanfonado e vedante, contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Verifique se o anel de vedação da tampa está intacto antes do uso.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

Após a reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea.

Instruções para reconstituição

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

- **A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio** suspensão oral 400mg + 57mg/5mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
65	70

IMPORTANTE: Agite bem o frasco antes de adicionar a água.

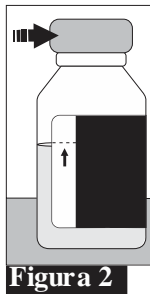
ATENÇÃO: Caso esteja com a apresentação de 2 frascos, **RECONSTITUIR O SEGUNDO somente após o término do uso do primeiro frasco.**

1. Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó, conforme figura 1.

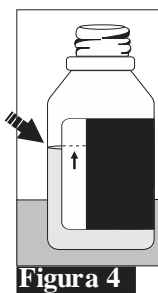


Figura 1

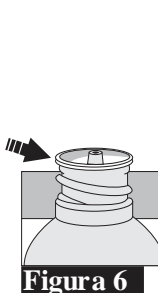
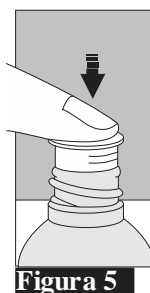
2. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura 2.



3. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o frasco até o pó misturar-se totalmente. Espere a espuma baixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4. **ISTO É IMPORTANTE!** Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.



4. Abra novamente a tampa de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do frasco, conforme mostram as figuras 5 e 6. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no frasco, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



5. Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.

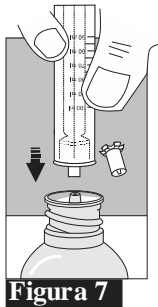


Figura 7

6. Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo da mesma, conforme indicado na figura 8.

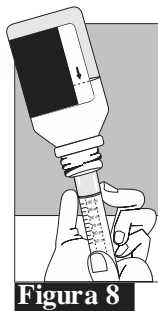


Figura 8

7. **IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo da seringa. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme figura 9. **Após reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea. O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom.**

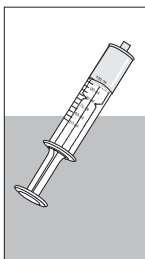


Figura 9

8. Insira cuidadosamente a seringa dosadora na boca e pressione o êmbolo devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10. (Repita os passos 6, 7 e 8 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).

Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.

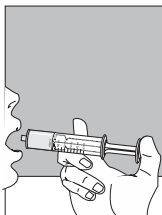


Figura 10

9. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser tomada em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-la às 7 da manhã e às 19 horas da noite. Lembre-se de guardá-la na geladeira pelo período máximo de sete dias.



Figura 11

AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DA SERINGA DOSADORA ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.

EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC) ATRAVÉS DO 0800 62 18 001.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USÁ-LA.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso, função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

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.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, veja Modo de Usar, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

-Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.

-Dose alta: 45/6,4 a 70/10mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão oral 200mg + 28,5mg/5mL e 400mg + 57mg/5mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

Insuficiência renal (dos rins)

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

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina tri-hidratada + 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 do 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 na vagina, boca ou dobras cutâneas);

-enjoo e vômito (em adultos);

-diarreia, enjoo e vômitos (em crianças);

-vaginite (inflamação na vagina);

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

-tontura;

-dor de cabeça;

-indigestão;

-erupções na pele, coceira e vermelhidão;

- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT).

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

-erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);

-eritema multiforme;

-diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;

-diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

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 vermelhas ou 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 repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face, ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;

-dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;

-vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio, dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;

-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;

-descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;

-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)];

-reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;

-uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).

-doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;

-meningite asséptica;

-erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).

-cristais na urina.

Outras reações adversas

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

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

*A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

**Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

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 tri-hidratada + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina tri-hidratada + 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0705

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
19/12/2017	2303257/17-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2017	2303257/17-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2017	Versão inicial	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.
28/06/2018	0518922/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/06/2018	0518922/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/06/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.

27/02/2019	0186865/19-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/02/2019	0186865/19-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/02/2019	1.Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.
12/07/2019	0613504/19-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2019	0613504/19-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2019	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.

20/08/2019	2018279/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/08/2019	2018279/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/08/2019	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.
28/11/2019	3290357/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/11/2019	3290357/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/11/2019	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.
02/03/2020	0630140/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/03/2020	0630140/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/03/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.

04/05/2021	1715687/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/05/2021	1715687/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/05/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos.
26/05/2022	4213502/22-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/05/2022	4213502/22-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/05/2022	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.
16/08/2022	4560743/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/08/2022	4560743/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/08/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.

10/04/2023	0354972/23-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/04/2023	0354972/23-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/04/2023	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.
08/08/2023	0826143/23-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/08/2023	0826143/23-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/08/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.
18/12/2023	1437688/23-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/12/2023	1437688/23-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/12/2023	N/A	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.
23/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	-	23/02/2024	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/02/2024	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml + ser dos. -80 mg/ml + 11,4 mg/ml po sus or ct 2 fr vd amb x 70 ml + 2 ser dos.



amoxicilina
clavulanato de potássio
Pó para solução injetável 1g + 200mg



amoxicilina clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 1g + 200mg

Embalagem contendo 10 frascos-ampola com 1,2g (1g + 200mg).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

amoxicilina sódica (equivalente a 1000mg de amoxicilina)	1060mg
clavulanato de potássio (equivalente a 200mg de ácido clavulânico)	238mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento 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?

O medicamento 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?

O 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.

O medicamento 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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

O profissional de saúde irá preparar seu medicamento. A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada 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.

Características do medicamento: O medicamento 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 1,2g (1g + 200mg) 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 30mg/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 30mg/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 30mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 5mg de ácido clavulânico e 25mg 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 1,2g (1g + 200mg) de amoxicilina + clavulanato de potássio administrado na indução da anestesia. Cirurgias mais longas requerem doses subsequentes de 1,2g (1g + 200mg), 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	1,2g (1g + 200mg) IV seguido de 600mg (500mg + 100mg) IV de 12 em 12 horas
Insuficiência grave	1,2g (1g + 200mg) IV seguido de 600mg (500mg + 100mg) IV a cada 24 horas. Caso faça diálise, o médico poderá recomendar uma dose adicional de 600mg (500mg + 100mg) 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.

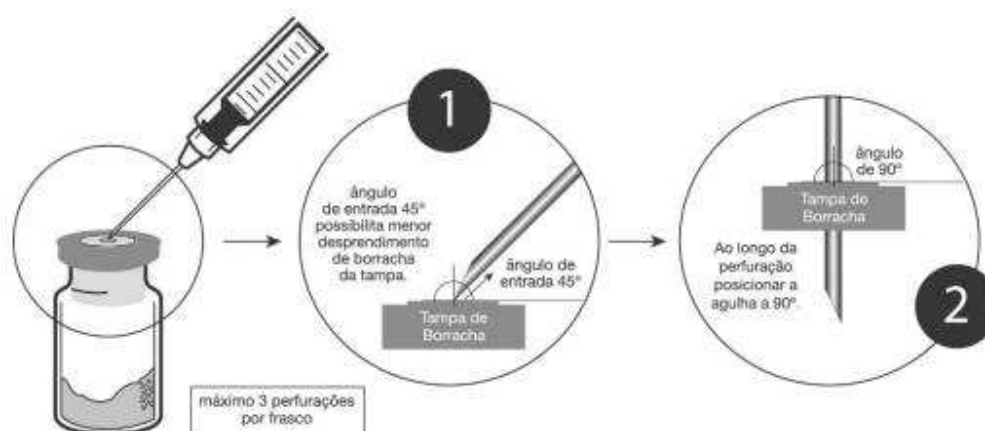
As condições informadas para o armazenamento das soluções reconstituídas e diluídas garantem somente os aspectos físico-químicos das preparações.

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 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 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais 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 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0722

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Produzido por:

Aurobindo Pharma Limited

Bachupally – Índia.

Importado e Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
07/03/2019	0203711/19-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/03/2019	0203711/19-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/03/2019	Versão inicial	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc x 30ml
25/10/2019	2590005/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/10/2019	2590005/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/10/2019	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?	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc x 30ml
28/07/2020	2473138/20-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2020	2473138/20-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2020	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc x 30ml
16/07/2021	2767993/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/07/2021	2767993/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/07/2021	Dizeres Legais (SAC)	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc x 30ml
02/01/2023	5114316/23-1	10452 - GENÉRICO –	02/01/2023	5114316/23-1	10452 - GENÉRICO –	02/01/2023	5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?		x 30ml
03/11/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/11/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/11/2023	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-1g + 200mg po liof p/ sol inj iv ct 10 fa vd inc x 30ml