

FURP-AMOXICILINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Suspensão Oral

250 mg/5 mL



BULA PARA O PACIENTE

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

FURP-AMOXICILINA 250 mg/5 mL Pó Para Suspensão Oral

amoxicilina

APRESENTAÇÃO

Pó para Suspensão Oral

- ✓ Frasco com pó para suspensão oral na concentração de 250 mg/5 mL – 150 mL após reconstituição. Acompanha copo dosador com graduação para 2,5 / 5,0 / 7,5 / 10,0 / 12,5 / 15,0 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral reconstituída contém 287 mg de amoxicilina tri-hidratada, equivalente a 250 mg de amoxicilina.

Excipientes: benzoato de sódio, corante amarelo de tartrazina, corante vermelho de ponceau, dióxido de silício, polvaroma de laranja e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

FURP-AMOXICILINA em suspensão oral contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com FURP-AMOXICILINA, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço.
- se você apresenta febre glandular.
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.
- se você apresenta problema nos rins.
- se você não estiver urinando regularmente.

- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à FURP-AMOXICILINA.

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 amamentação

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

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

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver Posologia, em Como Devo Usar Este Medicamento?).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

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

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

A alimentação não interfere na ação de FURP-AMOXICILINA, que pode ser ingerida nas refeições.

Informe 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 armazenamento

Conserve o frasco contendo o pó em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. A suspensão, uma vez pronta, mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente ou por 14 dias se conservada sob refrigeração (geladeira).

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

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

Após preparo, manter o produto à temperatura ambiente por 7 dias ou por 14 dias em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Aspecto físico/características organolépticas

Pó granulado, de cor branca a levemente rosada, com odor e sabor de laranja.

Após reconstituição: suspensão homogênea, de cor laranja, com odor e sabor característicos de laranja.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

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

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

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

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

Preparo da suspensão

1. Verifique se o lacre da tampa do frasco está intacto antes do uso do produto.

2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.

3. Adicione água filtrada ou fervida **fria** no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água.

4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com mais água. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 7 dias à temperatura ambiente ou 14 dias se for conservada em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

Dose padrão: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

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

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

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3 g.

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

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de FURP-AMOXICILINA no esquema de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

Dose padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

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

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500 mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia; (no máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

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

Pacientes que recebem hemodiálise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com FURP-AMOXICILINA.

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

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

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

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

- Vômito, urticária e coceira.

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

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
- Sinais repentinos de alergia, 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.
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso)), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas FURP-AMOXICILINA em suspensão oral).
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

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

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0130

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares - CRF-SP nº 14.652

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/07/2018.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2013	1059365/13-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	1059365/13-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	<ul style="list-style-type: none"> Versão inicial. 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
24/03/2014	0215479/14-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2014	0215479/14-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração. Esta bula do paciente (suspensão oral) está apenas acompanhando a bula do profissional de saúde (cápsula), a qual foi alterada os itens 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e bula do profissional de saúde (suspensão oral), a qual foi alterada o item 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES. 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
10/03/2015	0213404/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2015	0213404/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
11/09/2015	0809890/15-5	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0809890/15-5	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÃO RESTRIÇÃO DE USO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral

23/11/2015	1016003/15-5	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	1016003/15-5	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	Não houve alteração. Esta bula já foi notificada anteriormente em 11/09/2015, porém, não foi disponibilizada no bulário eletrônico e, desta forma, está sendo submetida novamente.	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
20/01/2017	0106318/17-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2017	0106318/17-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
01/12/2017	2253092/17-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2253092/17-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO (excipientes) • QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral
23/10/2018	NA	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2018	NA	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Faixa Etária). • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	50 mg/mL Pó para Suspensão Oral