

amoxicilina tri-hidratada
Pó para suspensão oral
250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL

amoxicilina tri-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Pó para suspensão oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL (após reconstituição) de amoxicilina tri-hidratada nas concentrações de 250 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....287 mg
excipientes**..... q.s.p. 5 mL

Cada 5 mL de suspensão oral de 500 mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....574 mg
excipientes**..... q.s.p. 5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 1 mg de amoxicilina anidra.

**Excipientes: dióxido de silício, benzoato de sódio, corante vermelho FC n.º 3, goma xantana, citrato de sódio di-hidratado, aroma de tutti-frutti / guaraná e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina tri-hidratada contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina tri-hidratada 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. A amoxicilina tri-hidratada 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 amoxicilina tri-hidratada.

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

A amoxicilina tri-hidratada em suspensão oral com 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, 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 a amoxicilina tri-hidratada.

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.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Gravidez e amamentação

A amoxicilina tri-hidratada 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 amoxicilina tri-hidratada, 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 amoxicilina tri-hidratada.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina tri-hidratada. 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 amoxicilina tri-hidratada, 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Estabilidade da suspensão após reconstituição: Este medicamento mantém sua potência antibiótica por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

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 produto: Pó branco a levemente róseo

Características do produto após reconstituição: suspensão rósea e 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.

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

Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto

Figura 1. Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

Figura 2. Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.

Figura 3. Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.

Figura 4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo.

ISTO É IMPORTANTE! Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.


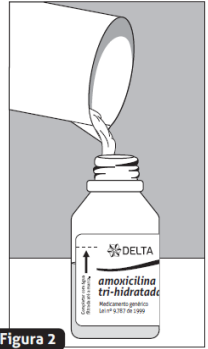
Uma regra simples é tomar amoxicilina às 7 h da manhã, às 3 h da tarde e às 11 h da noite, no regime de três vezes ao dia, caso a caso, e conforme prescrição médica.



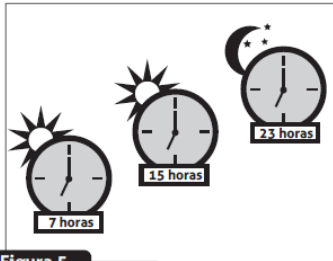
Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Cuidados de conservação após reconstituição

Este medicamento mantém sua potência antibiótica por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

 <p>Figura 1.</p>	<p>1. Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes, isso facilitará a reconstituição.</p>
 <p>Figura 2.</p>	<p>2. Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.</p>

 <p>Figura 3</p>	<p>3. Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na figura 4.</p> <p>ISTO É IMPORTANTE!</p> <p>Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.</p>
 <p>Figura 5</p>	<p>5. Uma regra simples é tomá-la às 7 h da manhã, às 3 h da tarde e às 11 h da noite, no regime de três vezes ao dia, caso a caso, e conforme prescrição médica.</p>

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

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

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

Recomenda-se uma dose de 3g 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 amoxicilina tri-hidratada 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 em 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 filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40kg 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 amoxicilina tri-hidratada.

Assim como todo medicamento, amoxicilina tri-hidratada 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 enjojo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

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

- Vômito, urticária e coceira.

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

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

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
 - Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
 - Sinais repentinos de alergia, 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 amoxicilina tri-hidratada em suspensão oral).
 - Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
 - Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
 - Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).
 - Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).
- Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS nº 1.0440.0201

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Ferraz Pinheiro

CRF-SP nº 84.515

Registrado por:



Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Celleria Farma

Fabricado por:

Momenta Farmacêutica Ltda.

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



EMBALAGEM RECICLÁVEL

Produto: amoxicilina tri-hidratada 250 mg/5 mL e 500 mg/ 5 mL pó para suspensão oral

Processo de origem: 25351.575176/2017-18

**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/07/2018	0568958/18-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2098650/17-5	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento – CLONE	05/02/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP 100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP
NA	NA	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 1. Indicações 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8 Posologia e modo de usar 10. Superdose	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP 100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP

NA = Não aplicável.

amoxicilina tri-hidratada

Cellera Farmacêutica S.A.
Pó para suspensão oral
400 mg/5 mL

amoxicilina tri-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Pó para suspensão oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL (após reconstituição) de amoxicilina tri-hidratada na concentração de 400 mg/ 5 mL + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 2 ANOS DE IDADE A 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada*459,2 mg

excipientes** q.s.p. 5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 1 mg de amoxicilina anidra.

**Excipientes: dióxido de silício, benzoato de sódio, goma xantana, corante vermelho FC nº 3, citrato de sódio di-hidratado, aroma de tutti-frutti e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina tri-hidratada é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar amoxicilina tri-hidratada.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, 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, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

A amoxicilina tri-hidratada suspensão oral 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de amoxicilina trihidratada é recomendável.

Crianças

A amoxicilina tri-hidratada suspensão pediátrica é recomendada para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

A amoxicilina tri-hidratada pode ser usada na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Conte ao médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando amoxicilina tri-hidratada, 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 amoxicilina tri-hidratada.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa amoxicilina tri-hidratada. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

A alimentação não interfere na ação de amoxicilina tri-hidratada, que pode ser ingerida com alimentos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após a reconstituição, a suspensão é estável por até 14 dias quando conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

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 produto:

Pó branco a levemente róseo à rosa




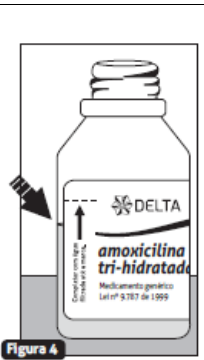
Após reconstituição: Suspensão rósea e homogênea.

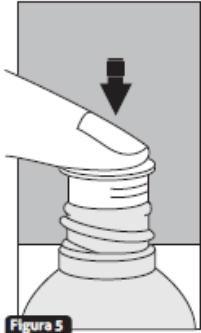
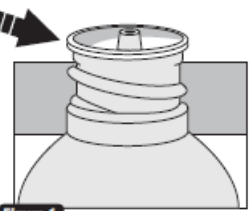
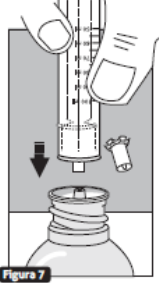
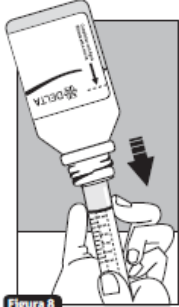
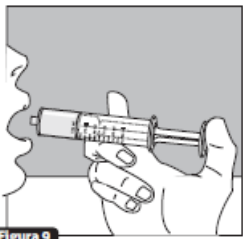
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

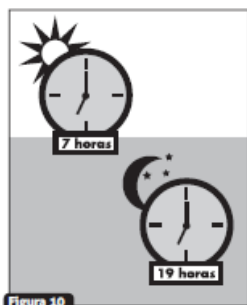
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de usar**

Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite-o bem para que o pó se solte das paredes.

 <p>Figura 1</p>	<p>1. Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes, isso facilitará a reconstituição.</p>
 <p>Figura 2</p>	<p>2. Adicione água filtrada (à temperatura ambiente) até a marca impressa no rótulo.</p>
 <p>Figura 3</p>	<p>3. Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na figura 4.</p> <p>ISTO É IMPORTANTE!</p> <p>Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.</p> <p>Dica: utilize a seringa dosadora para adicionar a água no frasco. Isto facilitará a utilização.</p>

 <p>Figura 5</p>	<p>5. Abra novamente a tampa da amoxicilina, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa, e encaixe firmemente na boca do vidro, conforme ilustrado na figura 5.</p>
 <p>Figura 6</p>	<p>6. Obs: o batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme ilustrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente, quando for necessário.</p>
 <p>Figura 7</p>	<p>7. A seringa dosadora não pode conter ar, para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio. Em seguida, encaixe a seringa dosadora no frasco conforme ilustrado na figura 7.</p>
 <p>Figura 8</p>	<p>8. Segure o frasco com a boca para baixo, com uma das mãos segure a seringa dosadora e com a outra puxe o êmbolo da seringa, até a medida indicada (doses discriminadas em mL) no corpo da seringa, conforme ilustrado na figura 8.</p>
 <p>Figura 9</p>	<p>9. Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme ilustrado na figura 9. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.</p>

	<p>10. O medicamento amoxicilina tri-hidratada deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Uma regra simples é tomá-la às 7 h da manhã e às 7 h da noite.</p> <p>A amoxicilina pode ser tomada antes, durante ou após as refeições, conforme ilustrado na figura 10.</p>
---	--

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas abaixo fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	2,5 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	5,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
45 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	5,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	10,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2 x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2 x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2 x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2 x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2 x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2 x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2 x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2 x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2 x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2 x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2 x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2 x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2 x/dia

15	2,3 mL	4,2 mL	2 x/dia
----	--------	--------	---------

A experiência com amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de amoxicilina tri-hidratada é recomendável.

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?

Não pare somente por se sentir melhor. Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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 ou farmacêutico o mais cedo possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando amoxicilina tri-hidratada.

Assim como todo medicamento, amoxicilina tri-hidratada pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais causados por amoxicilina tri-hidratada geralmente são leves.

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

- Diarreia e náusea. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o medicamento pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado e algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.
- *Rash* cutâneo. Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

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

- Vômito.
- Urticária e prurido (coceira).

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios fortes, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas).
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tonteira), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar.
- Hipercinesia (movimentos involuntários exacerbados).
- Vertigem (tonteira) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes que têm função renal prejudicada ou nos que recebem altas dosagens do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (uma infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), como diarreia grave, que também pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais).

- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e você pode ter a impressão de que ela apresenta pelos (língua pilosa negra).
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

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

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se você sentir efeitos gastrointestinais, como náusea (enjoo), vômito e diarreia, os sintomas devem ser tratados. Portanto, procure seu médico imediatamente.

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

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

Reg. MS nº 1.0440.0201

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Ferraz Pinheiro

CRF-SP nº 84.515

Registrado por:

Cellera Farmacêutica S/A

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Cellera Farma

Fabricado por:

Momenta Farmacêutica Ltda.

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





Produto: amoxicilina tri-hidratada 400 mg/ 5 mL pó para suspensão oral

Processo de origem: 25351.575176/2017-18

**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/07/2018	0568958/18-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2098650/17-5	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento – CLONE	05/02/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	80 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

NA = Não aplicável.