

Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos



**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Clavulin® BD**

amoxicilina + clavulanato de potássio

**APRESENTAÇÕES**

**Clavulin® BD** comprimidos revestidos, contendo 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, é apresentado em embalagens com 14 ou 20 unidades.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **Clavulin® BD** contém:

amoxicilina .....	875 mg
(equivalente a 1006,25 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
ácido clavulânico .....	125 mg
(equivalente a 148,75 mg de clavulanato de potássio)	
excipientes* q.s.p.....	1 comprimido

\*Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, sílica coloidal hidrofóbica, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e dimeticona.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Clavulin® BD** 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?**

**Clavulin® BD** 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?**

**Clavulin® BD** não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

**Clavulin® BD** não é indicado 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 **Clavulin® BD** ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® BD**, 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 **Clavulin® BD** 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

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Comprimidos revestidos



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 **Clavulin® BD**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

**Clavulin® BD** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD** 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?

### Cuidados de Conservação

**Clavulin® BD** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

O medicamento deve ser mantido na embalagem original, em um local seco para protegê-lo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Comprimidos revestidos



**Clavulin® BD** comprimidos acompanha um sachê de dessecante. Este não deve ser removido ou consumido.

**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.**

**Após aberto, válido por 14 dias.**

### Aspectos físicos/Características organolépticas

Comprimido revestido, branco a quase branco, com forma de cápsula, gravado com uma linha de sulco.

**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 **Clavulin® BD** 875 mg 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 **Clavulin® BD** não é recomendável.

### Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de fígado deve usar **Clavulin® BD** 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 e/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 consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, 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 **Clavulin® BD**), 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));

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Comprimidos revestidos



- 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 DESTE MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de Clavulin® BD. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Clavulin® BD pode ser removido 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto  
CRF-RJ nº 11580

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, Worthing, West Sussex – Inglaterra

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
C.N.P.J.: 33.247.743/0001-10

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

L2060\_clavulin\_com\_rev\_GDS29\_IPI16

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes Clavulin® BD Comprimidos revestidos



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
07/05/2013	035225213 1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	035225213 1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Interações medicamentosas III. Reações adversas	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30
05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	Não se aplica	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
									500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	8. Posologia e modo de usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
14/01/2016	1163724/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2015	1043704/15-5	10278 - MEDICAMENTO NOVO –Alteração de Texto de Bula	06/01/2016	8. Posologia e modo de usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar III. Dizeres legais I. Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	8. Posologia e modo de usar	VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
20/06/2017	1233783/17-8	10500 -SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	1233783/17-8	10500 -SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação	30/06/2017	I. Identificação do medicamento 7. Cuidados de conservação	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. Reações adversas III. Dizeres legais  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais		
15/09/2017	196978617 4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
01/12/2017	2252148/17 -8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	I. Identificação do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30
27/09/2018	0937551/18 -1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0937183/18 -4	11011-RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	27/09/2018	III. Dizeres legais	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
			18/04/2017	0650765/17 -4	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	04/12/2018	8. Posologia e modo de usar	VP VPS	200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml
			30/01/2017	0166220/17 -1	1317 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	31/07/2017	8. Posologia e modo de usar	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
			27/09/2018	0937551/18 -1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	I. Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 5. Onde, como e por quanto	VP VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							tempo posso guardar este medicamento?		875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
14/11/2018	1087917/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2018	<u>VPS</u> 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
			-	-	-	-	<u>VPS</u> I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais <u>VP</u> I. Identificação do 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? III. Dizeres legais	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
22/05/2019	0454216/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	0300133/19-4	11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia	06/05/2019	<u>VPS</u> 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop (40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos
24/08/2019	2044964/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	-	-	-	-	<u>VPS</u> 9. Reações adversas <u>VP</u>	VP e VPS	(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop 600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc
24/04/2020	1262459/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc
27/01/2021	0356028/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	1978674/19-3	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/12/2020	VPS I. Identificação do medicamento - apresentações I. Identificação do medicamento - composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP I. Identificação do medicamento - apresentações I. Identificação do medicamento – composição 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? III. Dizeres legais	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
04/02/2021	0467455/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	1978674/19-3	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/12/2020	VPS I. Identificação do medicamento - apresentações 8. Posologia e modo de usar III. Dizeres legais VP I. Identificação do	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/05/2023	0478835/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	0478835/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	<p><u>VP</u></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
30/11/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2022	4945818/22-3	11725 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA	17/04/2023	<p><u>VP</u></p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50 ml + ser dos (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100 ml + ser dos
			30/11/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	<p><u>VP</u></p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20

Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Clavulin® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÃO

Clavulin® BD pó para suspensão oral é apresentado em embalagens com frascos de 70 mL (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) ou 140 mL (400 mg + 57 mg/5 mL) acompanhados de 1 seringa dosadora.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de Clavulin® BD suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL contém:

amoxicilina .....	200 mg
(equivalente a 230,00 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
ácido clavulânico .....	28,5 mg
(equivalente a 33,92 mg de clavulanato de potássio)	
veículo*	
q.s.p.....	5 mL

Cada dose de 5 mL de Clavulin® BD suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL contém:

amoxicilina .....	400 mg
(equivalente a 460,00 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
ácido clavulânico .....	57 mg
(equivalente a 67,83 mg de clavulanato de potássio)	
veículo* q.s.p.....	5 mL

\*Veículo: goma xantana, aspartamo, ácido succínico, sílica coloidal hidrofóbica, hipromelose, essência de laranja, essência de framboesa, essência de caramelo e dióxido de silício.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clavulin® BD 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?

Clavulin® BD 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?

Clavulin® BD não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Clavulin® BD não é indicado 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 Clavulin® BD ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Clavulin® BD, 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.



# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



O uso prolongado de **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

**Clavulin® BD** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin® BD** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin® BD** em suspensão contém 12,5 mg de aspartame por dose de 5 mL. Como o aspartame 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 **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

#### **Lactação**

Você pode tomar **Clavulin® BD** 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 **Clavulin® BD** 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;

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

**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?

#### Cuidados de Conservação

**Clavulin® BD** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original, em um local seco para protegê-lo da umidade e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

**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 no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?). 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.**

#### Aspecto físico/Características organolépticas

Pó seco de cor branca a quase branca para reconstituição em água para formar uma suspensão de cor quase branca com odor de frutas mistas.

**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

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

#### Agite a suspensão antes de usá-la.

**Clavulin® BD** é embalado em frascos de vidro com uma tampa de plástico resistente à crianças com um selo removível de papel alumínio no frasco contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. **Clavulin® BD** acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Verifique se o selo removível de papel alumínio do frasco está intacto antes do uso.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir. O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

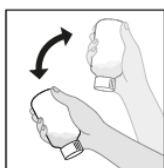
- **Clavulin® BD** suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
64	70

- **Clavulin® BD** suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
62	70
124	140

### Instruções para reconstituição



1) Agite o frasco para soltar o pó.



2) Remova a tampa do frasco



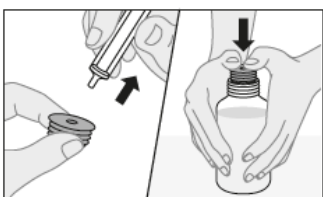
3) Remova o selo de papel alumínio.

4. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita a operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

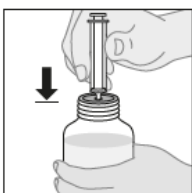
5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 7 dias.

### Instruções para o uso da seringa

1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.



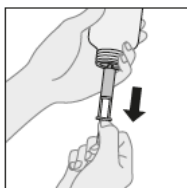
2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).



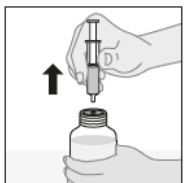
3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.

## Modelo de Texto de Bula – Pacientes

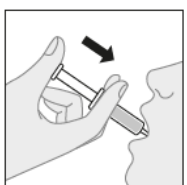
### Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



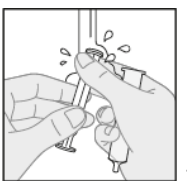
4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.



5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).



7) Enxague bem a seringa em água limpa. Deixe a seringa secar completamente antes do próximo uso.



8) Recoloque a tampa do frasco.

9) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. Após sete dias, o produto deve ser descartado.

**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 701 22 33.**

**Agite a suspensão antes de usá-la.**

#### Posologia

A dosagem depende da idade, peso e 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.

**Clavulin® BD** pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

# Modelo de Texto de Bula – Pacientes

## Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



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

Não há dados clínicos com **Clavulin® BD** suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL 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) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), **Clavulin® BD** não é recomendável.

### **Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **Clavulin® BD**. 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 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;

## Modelo de Texto de Bula – Pacientes Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



- 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 **Clavulin® BD**), 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 enjojo, 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 gastrintestinais 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.**

## Modelo de Texto de Bula – Pacientes

### Clavulin® BD Pó para Suspensão Oral



#### 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 **Clavulin® BD**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**Clavulin® BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

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

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

#### III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ nº 11580

Fabricado por:

**Glaxo Wellcome Production**

Rue de la Peyennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Registrado e Importado por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

L2059\_clavulin bd\_po\_sus oral\_GDS29\_IPI17



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
07/05/2013	035225213 1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	035225213 1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Interações medicamentosas III. Reações adversas	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30
05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	Não se aplica	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
									500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	8. Posologia e modo de usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
14/01/2016	1163724/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2015	1043704/15-5	10278 - MEDICAMENTO NOVO –Alteração de Texto de Bula	06/01/2016	8. Posologia e modo de usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar III. Dizeres legais I. Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	8. Posologia e modo de usar	VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
20/06/2017	1233783/17-8	10500 -SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	1233783/17-8	10500 -SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação	30/06/2017	I. Identificação do medicamento 7. Cuidados de conservação	VP e VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. Reações adversas III. Dizeres legais  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais		
15/09/2017	196978617 4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos
01/12/2017	2252148/17 -8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	I. Identificação do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30
27/09/2018	0937551/18 -1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0937183/18 -4	11011-RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	27/09/2018	III. Dizeres legais	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
			18/04/2017	0650765/17 -4	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	04/12/2018	8. Posologia e modo de usar	VP VPS	200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml
			30/01/2017	0166220/17 -1	1317 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	31/07/2017	8. Posologia e modo de usar	VP VPS	400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml 400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml
			27/09/2018	0937551/18 -1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	I. Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 5. Onde, como e por quanto	VP VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							tempo posso guardar este medicamento?		875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
14/11/2018	1087917/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2018	<u>VPS</u> 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
			-	-	-	-	<u>VPS</u> I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais <u>VP</u> I. Identificação do 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? III. Dizeres legais	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml 250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
22/05/2019	0454216/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	0300133/19-4	11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia	06/05/2019	<u>VPS</u> 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop (40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos
24/08/2019	2044964/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	-	-	-	-	<u>VPS</u> 9. Reações adversas <u>VP</u>	VP e VPS	(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop 600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos 600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc
24/04/2020	1262459/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica	VP e VPS	500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc 1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc
27/01/2021	0356028/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	1978674/19-3	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/12/2020	VPS I. Identificação do medicamento - apresentações I. Identificação do medicamento - composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP I. Identificação do medicamento - apresentações I. Identificação do medicamento – composição 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? III. Dizeres legais	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
04/02/2021	0467455/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	1978674/19-3	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/12/2020	VPS I. Identificação do medicamento - apresentações 8. Posologia e modo de usar III. Dizeres legais VP I. Identificação do	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/05/2023	0478835/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	0478835/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	<p><u>VP</u></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos (120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20
30/11/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2022	4945818/22-3	11725 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA	17/04/2023	<p><u>VP</u></p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50 ml + ser dos (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100 ml + ser dos
			30/11/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	<p><u>VP</u></p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>VPS</u></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10.superdose</p>	VP e VPS	40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos (80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20