

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Injetável

500mg+100mg ou 1g+200mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável.

Apresentado em embalagens com 10 frascos-ampola de 500 mg + 100 mg ou 1 g + 200 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

USO INTRAVENOSO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500 mg + 100 mg contém:

amoxicilina (na forma sódica)500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio)100 mg

Cada frasco-ampola de 1 g + 200 mg contém:

amoxicilina (na forma sódica)1.000 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio)200 mg

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clavulin® IV é indicado para tratar as seguintes infecções causadas por bactérias:

- **infecções do trato respiratório superior** (inclusive de ouvido, nariz e garganta), como infecção das amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite) e ouvido médio (otite média);
- **infecções do trato respiratório inferior**, como infecção dos brônquios (bronquite) e pulmões (pneumonia);
- **infecções do trato urinário e genital**, como infecção da bexiga (cistite) infecção da uretra (uretrite), infecção dos rins (pielonefrite) e infecções genitais femininas;
- **infecções da pele e dos tecidos moles**, como furúnculos, abscessos, celulite e ferimentos infectados.
- **infecções dos ossos e das articulações**, como infecção dos ossos (osteomielite);
- **outras infecções**, como aborto séptico, sepse puerperal, sepse intra-abdominal, infecção generalizada (sepse), peritonite (inflamação no peritônio, uma membrana que recobre as paredes do abdome e dos órgãos digestivos), infecções pós-cirúrgicas.

Clavulin® também é indicado para a prevenção de infecções que podem relacionar-se a cirurgias de grande porte, como gastrintestinais (ou seja, do estômago e do intestino), pélvicas, de cabeça e pescoço, do coração, dos rins e a restauração de articulações e do trato biliar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® IV contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Clavulin® IV é um antibiótico usado no tratamento de infecções causadas por germes resistentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clavulin® IV é contraindicado para pacientes com alergia a penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula e para pacientes com disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) relacionada ao uso de **Clavulin® IV** ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® IV**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (os alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com adrenalina e recomendar o uso de oxigênio e esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose infecciosa (doença causadora de febre, mal-estar, aumento do tamanho dos gânglios do pescoço e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele após o uso de amoxicilina.

O uso prolongado de **Clavulin®** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e possui baixo efeito tóxico. Durante a terapia prolongada, seu médico irá passar exames para avaliar a função dos seus rins, fígado e sangue.

Clavulin® deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso você apresente alguma alteração na função do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**.

Durante o tratamento com altas doses de **Clavulin®**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Caso seu médico recomende a administração de altas doses de **Clavulin® IV**, ele poderá pedir exames para monitorar os níveis de sódio em seu organismo.

Devido à presença do ácido clavulânico em **Clavulin®**, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com **Clavulin®**.

Gravidez e lactação

Uso na gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin®**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin®** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar **Clavulin®** durante o período de lactação (amamentação).

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, para tratamento da gota;
- contraceptivos orais, utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, para tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.
Devido à presença do ácido clavulânico em **Clavulin®**, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com **Clavulin®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Conserve o produto ao abrigo da luz e da umidade e em temperatura não superior a 25°C.
A estabilidade de **Clavulin® IV** após a reconstituição dependerá do líquido escolhido pelo profissional de saúde para fazer a reconstituição.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Um frasco de vidro transparente, vedado com uma tampa de borracha de clorobutila e um lacre de alumínio que contém um nominal de 500 ou 1.000 mg de amoxicilina e 100 ou 200 mg de ácido clavulânico. O conteúdo dos frascos é de um pó cuja cor varia entre branco e creme.
Uma coloração rósea transitória pode ou não aparecer durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração

Clavulin® deve ser administrado por via intravenosa (injetado na veia). Não é adequado para administração intramuscular (no músculo).
O profissional de saúde que faz a aplicação **Clavulin®** é o responsável pela correta reconstituição do produto.
Uma coloração rósea transitória pode ou não aparecer durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.
Qualquer resíduo de antibiótico deve ser descartado.
O tratamento pode ser iniciado por via parenteral (aplicação nas veias) e continuado com uma preparação oral (pela boca).
O tratamento não deve ser prolongado além de 14 dias sem revisão.

Posologia para tratamento de infecções

. Adultos e crianças acima de 12 anos

A dose usual de **Clavulin®** é de 1,2 g (1 g + 200 mg) de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

. Crianças de 3 meses a 12 anos

A dose de **Clavulin®** é de 30 mg/kg* de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

. Crianças de 0 a 3 meses

A dose de **Clavulin®** é de 30 mg/kg* a cada 12 horas em crianças prematuras ou recém-nascidas.
Durante o período perinatal, o médico poderá aumentar para intervalos de 8 em 8 horas posteriormente.

*Cada 30 mg de **Clavulin®** fornece 5 mg de ácido clavulânico e 25 mg de amoxicilina.

Posologia para prevenção de infecções em cirurgias

. Adultos

A prevenção cirúrgica com **Clavulin®** deve ter como objetivo proteger o paciente durante o período de risco de infecções. Dessa forma, em adultos, procedimentos que durem menos de 1 hora podem ser

cobertos contra infecções com 1,2 g (1 g + 200 mg) de **Clavulin® IV** administrado na indução da anestesia. Cirurgias mais longas requerem doses subsequentes de 1,2 g (1 g + 200 mg), no máximo de quatro para o período de 24 horas. Tais doses são geralmente administradas em intervalos de 0, 8, 16 e 24 horas. Esse esquema posológico pode ser continuado por vários dias se o procedimento aumentar significativamente o risco de infecções.

Se forem observados sinais clínicos claros de infecção cirúrgica, o médico deve fazer tratamento normal com **Clavulin®** por via intravenosa (pela veia) ou oral (pela boca) no pós-operatório.

Posologia para insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

. Adultos

Insuficiência leve	Sem mudanças na posologia
Insuficiência moderada	1,2 g (1 mg + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV de 12 em 12 horas
Insuficiência grave	1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV a cada 24 horas. Caso faça diálise, o médico poderá recomendar uma dose adicional de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV durante a diálise e ao final dela

. Crianças

Reduções similares de dose podem ser feitas para crianças.

Posologia para insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

Para pacientes com insuficiência hepática, o médico irá definir a posologia com cautela e avaliar a função do fígado em intervalos regulares.

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

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

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

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

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

- candidíase mucocutânea, uma infecção micótica (por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital ela pode causar coceira e queimação com a presença de uma fina camada branca. Na boca pode parecer como pintas brancas dolorosas, que aparecem na língua ou em outra parte da boca
- diarreia (várias evacuações amolecidas por dia)

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

- tontura, dor de cabeça
- enjoo, vômito, indigestão
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado
- erupções da pele, coceira, urticária

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

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos
- baixa contagem de plaquetas no sangue, o que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal
- tromboflebite (formação de coágulos na veia) no local de administração
- manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos
- sinais súbitos de alergia, como erupções da pele, coceira e urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar
- convulsões; podem ocorrer em pacientes com função dos rins reduzida ou naqueles que recebem altas doses
- agitação, ansiedade, dificuldade de dormir e confusão mental são reações raras
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (que pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais)
- hepatite e icterícia colestática (nesses casos, podem surgir efeitos relacionados ao fígado, como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina). As reações hepáticas relatadas ocorreram principalmente em homens e idosos e podem estar relacionadas ao tratamento prolongado; são muito raras em crianças. Em geral, os sinais e sintomas (normalmente passageiros) ocorrem durante o tratamento ou logo depois, mas em alguns casos podem não ser aparentes até várias semanas após o término do tratamento.
- doença dos rins – problemas ao urinar, que podem causar dor e a presença de sangue na urina
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

Se você apresentar qualquer reação de alergia de pele, interrompa o tratamento e fale com seu médico.

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

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

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

A superdosagem de amoxicilina pode causar cristalúria (formação de cristais nos rins), que em alguns casos leva à falência dos rins.

Seu médico deve indicar o melhor tratamento para quaisquer sintomas de superdosagem.

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

M.S. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing, West Sussex, Worthing – Inglaterra

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CLAVULIN_po_sol_inj_GDS30_IPI11_L1074



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/VP S	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	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + 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	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
07/05/2013	0352252131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	0352252131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x

									50 ml ou 100 ml + 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	Quais os males que este medicamento pode me causar? Interações medicamentosas Reações adversas	VP e VPS	- 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
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	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + 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	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml
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	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + 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	25/11/2016	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE	VP e VPS	- 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos

					Texto de Bula – RDC 60/12		ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III) DIZERES LEGAIS I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
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 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml
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	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2017	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml

					- RDC 60/12		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	1969786174	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	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
01/12/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30