

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES

Clavulin® comprimidos revestidos, contendo 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, é apresentado em embalagens com 21 e 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina	500 mg
(equivalente a 575,00 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® 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® 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® é contraindicado para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associadas ao uso de **Clavulin®** ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a outros penicilinas e cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **Clavulin®**, e seu médico vai então determinar a melhor terapia para seu caso.

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

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

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

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

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin®**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

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

Durante a administração de altas doses de **Clavulin®**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso de 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®** e prescrever a terapia apropriada.

Clavulin® em comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos 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®**, 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.

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®** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

- 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 e varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições tais como câncer e psoríase grave.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



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

Clavulin® 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). 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?).

Clavulin® 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.

Aspecto físico/Características organolépticas

Comprimido oval com revestimento de cor branca a quase branca, gravado com 'AC' e uma linha de sulco em lado e plano no outro lado.

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?

Clavulin® destina-se apenas para uso oral.

Modo de Usar

Os comprimidos de **Clavulin®** devem ser administrados por via oral (pela boca).

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.

Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de Clavulin®		
Idade	Apresentação	Dosagem
Adultos e crianças acima de 12 anos*	Comprimidos revestidos 500 mg + 125 mg	1 comprimido três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)

* A dose diária usual recomendada é de 25 mg**/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

** Cada dose de 25 mg de **Clavulin®** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

Os comprimidos de **Clavulin®** não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 comprimido de 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas	Os comprimidos de 500 mg + 125 mg não são recomendados

Crianças

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

* Cada dose de 18,75 mg de **Clavulin®** fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou 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.

Reações muito comuns (ocorrem 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 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 de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal;

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



- 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 às 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®**), 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 (aumento exagerado do número de evacuações com fezes líquidas), que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado**: esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)]);
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- cristais na urina.

Outras reações adversas

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

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

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

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

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Comprimidos revestidos



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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

Clavulin® pode ser removido da circulação sanguínea por hemodiálise.

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

L2061_clavulin_com_rev_GDS29_IPI19



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	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	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	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	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 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 (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf 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 tp al plas polf 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	<u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10.superdose	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	<u>VP</u> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10.superdose	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	<u>VP</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10.superdose	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

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES

Clavulin® pó para suspensão oral contendo 250 mg de amoxicilina e 62,50 mg de ácido clavulânico por 5 mL de suspensão é apresentado em embalagem com frasco de 100 mL. Contém 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral de 250 mg + 62,50 mg contém:

amoxicilina	250 mg
(equivalente a 287,50 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
ácido clavulânico	62,5 mg
(equivalente a 74,38 mg de clavulanato de potássio)	
veículo* q.s.p.	5 mL

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Clavulin® 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®** ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas 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. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **Clavulin®**, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.

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

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar 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.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



O uso prolongado de **Clavulin®** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo 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 o 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®**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos

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

Durante a administração de altas doses de **Clavulin®**, 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®** e prescrever a terapia apropriada.

Clavulin® em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

Clavulin® em suspensão contém 12,5 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos 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®**, 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.

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®** 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.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



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

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

Cuidados de conservação

Clavulin® 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.

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 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 você deve descartar o produto.

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 o preparo, manter sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C, por sete dias.

Aspecto físico/Características organolépticas

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

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?

Clavulin® destina-se apenas para uso oral.

Modo de Usar

Clavulin® 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 100 mL. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. **Clavulin®** acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

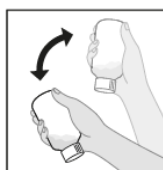
Verifique se o selo removível de papel alumínio do frasco está intacto antes do uso.

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:

Apresentação	Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL	90	100

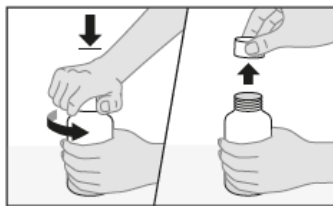
Instruções para reconstituição utilizando a seringa dosadora em frasco contendo tampa de plástico resistente à crianças



1) Agite o frasco para soltar o pó.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



2) Remova a tampa do frasco



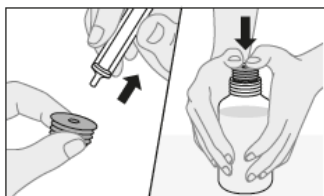
3) Remova o selo de papel alumínio.

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 atinge 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 essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.

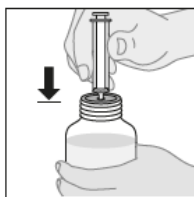
5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 7 dias.

Instruções para o uso da seringa

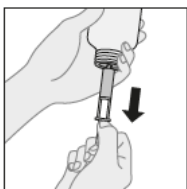
1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.



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.



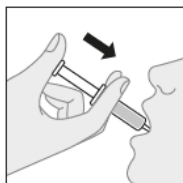
4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

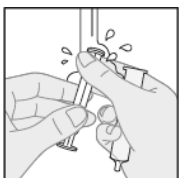
Clavulin® Pó para Suspensão Oral



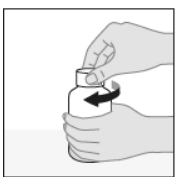
5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



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.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração branca a quase-branca.

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e castanho em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a castanho. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função dos rins 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® pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



Adultos e Crianças

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg + 125 mg não é recomendado

Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

* Cada dose de 18,75 mg de **Clavulin®** fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

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?

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 cerca de 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);
- enjôo e vômitos (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 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;

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



- 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®**), 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 em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas **Clavulin®** em suspensão oral);
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado*; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)));
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- cristais na urina.

Outras reações adversas

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

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

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

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Clavulin® Pó para Suspensão Oral



** 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Clavulin® 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 N° 11580

Fabricado por:

Glaxo Wellcome Production

Rue de la Peyrennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne - França

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

L2062_clavulin_po_sus_oral_GDS29_IPI19



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	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	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	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	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 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 (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf 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 tp al plas polf 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	<u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10.superdose	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	<u>VP</u> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10.superdose	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	<u>VP</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10.superdose	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