

POSOLOGIA

Cápsula

Adultos: 250mg de 8 em 8 horas, aumentando para 500mg de 8 em 8 horas nas infecções mais graves. Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses. Abscesso dentário: duas doses de 3g com um intervalo de 8 horas entre as doses. Gonorreia: dose única de 3g.

Suspensão oral

Adultos: 500mg, 10mL de 8 em 8 horas.

Crianças (até 10 anos): 125mg, 2,5mL de 8 em 8 horas.

Para crianças acima de 40kg deve ser administrada a posologia de adulto.

Para preparar a suspensão:

- 1) Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite o frasco antes de abri-lo, isso facilitará a reconstituição.
- 2) Coloque água filtrada até a marca indicada no frasco (uma seta) e agite bem, até que o pó se misture totalmente na água.
- 3) Caso a mistura não tenha atingido a marca indicada, espere a espuma abaixar e complete (lentamente) com água filtrada, repetindo o procedimento de agitar e esperar a espuma abaixar, até que o produto atinja definitivamente a marca do frasco.

SUPERDOSE - Não há relatos problemáticos de superdose com amoxicilina. Caso ocorra, sintomas gastrintestinais e distúrbio no balanço hidroeletrólítico poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento é sintomático. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0333

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

409 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3008151 - 01/2010

Neo Moxilin



amoxicilina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula 500mg: Embalagens com 15, 21, 210 e 500* cápsulas.

Pó para suspensão 250mg/5mL: Embalagens com 1 e 50* frascos de 60mL e 150mL.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula contém:

amoxicilina triidratada.....equivalente a 500mg de amoxicilina anidra
excipientes q.s.p.....1cápsula
(dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio).

Cada 5mL da suspensão reconstituída de 250mg/5mL contém:
amoxicilina triidratada.....equivalente a 250mg de amoxicilina anidra
veículo q.s.p.....5mL
(benzoato de sódio, citrato de sódio, dióxido de silício, goma xantana, açúcar, corante vermelho eritrosina FDC nº 03 e essência de morango).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Moxilin é um antibiótico de largo espectro de ação.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade. A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias em temperatura ambiente, protegido da luz e calor excessivo.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: dor gástrica, náuseas, vômitos, diarreia e flatulências".
- **"ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes"**.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- A alimentação não interfere com a ação da amoxicilina, podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.
- O uso de Neo Moxilin é contraindicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A amoxicilina é uma penicilina semissintética de amplo espectro de ação, derivada do núcleo básico da penicilina. Seu nível máximo é atingido uma hora após a administração oral, tem baixa ligação proteica e pode ser administrada com as refeições, por ser estável em presença do ácido clorídrico do suco gástrico. A amoxicilina é bem absorvida pela via entérica. A meia-vida da amoxicilina após a administração oral é de 1,3 hora.

Aproximadamente 50% a 70% da amoxicilina são excretados sem modificações na urina durante as primeiras 6 horas, após a administração de dose única de 10mL de amoxicilina suspensão oral 250mg. A amoxicilina liga-se às proteínas em apenas 20%. A amoxicilina se espalha rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, com exceção do cérebro e seus fluidos. Duas horas após a administração de dose única de 35mg/kg de amoxicilina suspensão oral a crianças em jejum, as concentrações médias de 3,0mcg/mL de amoxicilina foram detectadas em efusões do ouvido médio. A amoxicilina é um antibiótico semissintético com um largo espectro de atividade bactericida contra muitos micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos. A amoxicilina é, todavia, suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade não inclui organismos que produzem estas enzimas. A amoxicilina é bactericida para uma larga faixa de bactérias, incluindo: Gram-positivos: Aeróbios: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Anaeróbios: espécies de *Clostridium*. Gram-negativos: Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*. Outros: *Borrelia burgdorferi*.

INDICAÇÕES - Neo Moxilin é indicado no tratamento das infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ação da amoxicilina, doença gonocócica, faringite bacteriana, febre tifoide, otite média aguda, sinusite, infecções do trato geniturinário e biliar.

CONTRAINDICAÇÕES - O USO DE NEO MOXILIN É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA À DROGA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. NEO MOXILIN É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS E HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, NOS CASOS DE INFECÇÕES POR ESTAFILOCOCOS PENICILINO-RESISTENTES E NAS PRODUZIDAS POR BACILO PIOCÍANICO, RICKETTSIAS E VÍRUS.

PRECAUÇÕES - A segurança para o uso de Neo Moxilin na gravidez não foi estabelecida. Reações de hipersensibilidade (anafilactoides) ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilínicos. Estas reações são mais passíveis de ocorrerem em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos. Têm sido relatados casos de pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina e que tiveram graves reações quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar um tratamento com um derivado penicilínico, deve ser realizada uma criteriosa e minuciosa pesquisa do passado alérgico do paciente quanto a reações às penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, Neo Moxilin deve ser imediatamente descontinuado e a terapêutica adequada deve ser instituída. Reações anafilactoides graves requerem tratamento de emergência com epinefrina. Oxigênio, esteroides intravenosos e assistência respiratória, inclusive intubação, podem ser administrados, conforme a indicação. Da mesma forma que com outras drogas potentes, o acompanhamento das funções renal, hepática e hematopoiética deve ser feito durante a terapia prolongada. Um grande número de pacientes com

mononucleose que recebem ampicilina desenvolvem eritema cutâneo. Assim, os antibióticos desta classe não devem ser administrados a pacientes com mononucleose. A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Se a superinfecção ocorrer (usualmente envolvendo *Enterobacter*, *Pseudomonas* ou *Candida*), a droga deve ser descontinuada e/ou a terapia apropriada instituída. Não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente, entretanto, pode ocorrer excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, podendo provocar no lactente diarreia, candidíase e eritema cutâneo.

Categoria "B" de risco na gravidez.

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

"ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - A probenecida inibe a excreção renal da amoxicilina. O seu uso concomitante com amoxicilina pode resultar em um aumento do nível de amoxicilina no sangue; portanto, não é recomendado. A amoxicilina não deve ser administrada concomitantemente com antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), já que um efeito antagônico pode ocorrer. A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele. A absorção da digoxina, quando usada concomitantemente, pode ser aumentada durante o tratamento com amoxicilina. Da mesma forma que outros antibióticos de amplo espectro, a amoxicilina pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

REAÇÕES ADVERSAS - Como ocorre com outras drogas da mesma classe, espera-se que as reações desagradáveis estejam essencialmente limitadas a fenômenos de hipersensibilidade. Eles são mais prováveis de ocorrer em indivíduos que tenham demonstrado hipersensibilidade às penicilinas e naqueles que tenham histórico de reações alérgicas severas, incluindo edema angioneurótico anafilático, vasculite por hipersensibilidade, e doença do soro. As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de penicilinas: náuseas, vômitos e diarreia, eritema cutâneo e urticária, que podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, a amoxicilina deve ser descontinuada. Anemia hemolítica, trombocitopenia reversível, leucopenia reversível e agranulocitose foram relatadas durante a terapia com penicilina, estas reações são geralmente reversíveis com a descontinuação da terapia. Reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, exantema pustuloso generalizado agudo, vertigem e convulsões foram raramente relatados.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Glicose urinária: altas concentrações urinárias de penicilina podem produzir resultados falso-positivos ou erroneamente elevados em testes de sulfato de cobre e glicose enzimática. Testes antiglobulina: resultados falso-positivos podem ocorrer durante a terapia com penicilinas. Hemograma: leucopenia ou neutropenia é associado com o uso. O efeito ocorre provavelmente com a terapia prolongada e danos severos da função hepática.