

POLICLAVUMOXIL[®]
amoxicilina + clavulanato de potássio

EMS S/A

Comprimido revestido

500 mg + 125 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

POLICLAVUMOXIL®

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12,18, 21, 30* ou 42* unidades.

*Embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg + 125 mg contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....573,950 mg

clavulanato de potássio**.....148,907 mg

excipiente*** q.s.p.1 com rev

*equivalente a 500 mg de amoxicilina.

**equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

***amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLICLAVUMOXIL® 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?

POLICLAVUMOXIL® 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?

POLICLAVUMOXIL® 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) associado ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **POLICLAVUMOXIL®**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos).

Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias anafiláticas da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com derivados de 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 **POLICLAVUMOXIL®**, 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.

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

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

POLICLAVUMOXIL[®] deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentem problemas de funcionamento do fígado.

Durante a administração de altas doses de **POLICLAVUMOXIL**[®], recomenda-se 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 **POLICLAVUMOXIL**[®] e prescrever a terapia apropriada.

POLICLAVUMOXIL[®] 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 **POLICLAVUMOXIL**[®], suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

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

Lactação

Você pode tomar **POLICLAVUMOXIL**[®] 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 **POLICLAVUMOXIL**[®] 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 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.

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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Cuidados de Conservação

POLICLAVUMOXIL[®] não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

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?

POLICLAVUMOXIL[®] destina-se apenas para uso oral.

Modo de usar

Os comprimidos de **POLICLAVUMOXIL[®]** 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 POLICLAVUMOXIL[®]		
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 **POLICLAVUMOXIL[®] fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

Os comprimidos de **POLICLAVUMOXIL[®]** 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 500mg + 125mg não são recomendados

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 **POLICLAVUMOXIL[®]** 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?

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 esbranquiçada na vagina, boca ou dobras cutâneas);

- enjoo 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;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado**;(como AST ou ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- 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;
- 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.

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 conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- 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 amoxicilina + clavulanato), 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 enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento de 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 pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **POLICLAVUMOXIL®**. 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. A amoxicilina pode ser removida 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-1.0235.1145

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Jaguariúna/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.

bula-pac-521145-EMS-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2016	1660140/16-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos.
22/08/2017	1778159/17-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos Revestidos. Caixas com 12, 18, 30* e 42* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável
							6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
13/12/2017	2282020/17-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos Revestidos. Caixas com 12, 18, 30* e 42* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
21/12/2018	1204042/18-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos Revestidos. Caixas com 12, 18, 30* e 42* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável

							- Identificação do medicamento -Interações Medicamentosas - Dizeres Legais		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais	VPS	
22/11/2019	3226570/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos. Caixas com 12, 18, 30* e 42* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável
15/04/2021	1444863/21-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS VP	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12, 18, 30* e 42* unidades. Embalagem fracionável.

							III) DIZERES LEGAIS		
17/05/2022	2734848/22-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12, 18, 21, 30* ou 42* unidades. *Embalagem fracionável
03/06/2022	4251273/22-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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?	VPS VP	Comprimido revestido de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12, 18, 21, 30* ou 42* unidades. *Embalagem fracionável
31/07/2023	0796097/23-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12, 18, 21,30* ou 42* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 12, 18, 21,30* ou 42* unidades.

							4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE		*Embalagem fracionável
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------

POLICLAVUMOXIL[®]
amoxicilina + clavulanato de potássio

EMS S/A

Pó para suspensão oral

250 mg/5mL + 62,5 mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

POLICLAVUMOXIL[®]

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

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

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral após reconstituição contém:

amoxicilina tri-hidratada*286,972 mg

clavulanato de potássio**74,454 mg

veículo*** q.s.p.....5 mL

*equivalente a 250 mg de amoxicilina.

**equivalente a 62,50 mg de ácido clavulânico.

***goma xantana, ácido succínico, dióxido de silício, sucralose, essência de laranja, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 50 mg de amoxicilina e 12,5 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 250 mg de amoxicilina e 62,5 mg de ácido clavulânico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLICLAVUMOXIL[®] 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?

POLICLAVUMOXIL[®] 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?

POLICLAVUMOXIL[®] é contraindicada para pacientes que apresentam reações alérgicas a betalactâmicos, como as penicilinas e as cefalosporinas, além de 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 **POLICLAVUMOXIL[®]** ou de outras penicilinas.

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

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

Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações adversas sérias anafiláticas da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, com mais facilidade, em indivíduos que têm alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **POLICLAVUMOXIL[®]**, 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 **POLICLAVUMOXIL[®]**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **POLICLAVUMOXIL[®]** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

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

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **POLICLAVUMOXIL®**. 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 **POLICLAVUMOXIL®**.

Durante o tratamento com altas doses de **POLICLAVUMOXIL®** recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso de amoxicilina (ver: 9- 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 **POLICLAVUMOXIL®** e prescrever a terapia apropriada.

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

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 **POLICLAVUMOXIL®**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

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

Lactação

Você pode tomar **POLICLAVUMOXIL®** 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 **POLICLAVUMOXIL®** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Cuidados de Conservação

POLICLAVUMOXIL® não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenada em sua embalagem original.

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

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 (vide “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 do medicamento:

Pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja.

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?

POLICLAVUMOXIL® destina-se apenas para uso oral.

Modo de usar

POLICLAVUMOXIL® acompanha um copo dosador para medir a dosagem correta.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

Completar com água até a marca de 75 mL do frasco.

Instruções para reconstituição

1. Antes de abrir, agite o frasco para dispersar o pó.



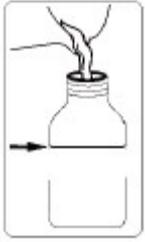
2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente), aos poucos, até atingir a marca indicada de 75 mL do frasco.



3. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



4. 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. Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias.



6) Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.



Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que uma dose for administrada.

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 0191914.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração que pode variar do branco ao amarelado.

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 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.

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.

POLICLAVUMOXIL[®] pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contêm um copo dosador. Para a preparação das suspensões, (ver Modo de Usar).

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 POLICLAVUMOXIL[®] 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?

Reações muito comuns (ocorrem 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 muco cutânea (infecção causada por fungo caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);

- enjoo 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;

- aumento em algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e ALT);

- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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 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);

- 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 conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;

- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, as vezes da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;

- 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 amoxicilina + clavulanato), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- 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 **POLICLAVUMOXIL**[®] em suspensão oral);
- efeitos relacionados ao fígado**; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- 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;
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- 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)]);
- meningite asséptica.
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
- 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));
- 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 gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

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

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

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

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

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

A amoxicilina + clavulanato podem ser removidos da circulação sanguínea 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-1.0235.1143
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Jaguariúna/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.

bula-pac-521069-EMS-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2013	0597931/13-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL
04/08/2014	0631869/14-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL
15/08/2014	0671133/14-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0517707/14-3	GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL
26/01/2016	1201790/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2016	1550324/16-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL
09/05/2017	0830073/17-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2016	2445011/16-6	10200-GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	24/04/2017	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL (50 mg + 12,50 mg/mL) de suspensão.
17/08/2017	1737694/17-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.
							APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
14/12/2018	2286262/17-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2019	0075839/19-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.
							I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS		
20/08/2019	2017597/19-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE	VP	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2019	3226587/19-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>MEDICAMENTO?</p> <p>I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.
14/04/2021	1429896/21-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III) DIZERES LEGAIS</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>III) DIZERES LEGAIS</p>	<p>VPS</p> <p>VP</p>	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2022	2735323/22-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.
03/06/2022	4251673/22-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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?	VPS VP	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.
31/08/2022	4635916/22-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.
0795842/23-6	31/07/2023	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador