

Sigma Clav BD

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos Revestidos

875mg + 125mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **SIGMA CLAV BD**

amoxicilina + clavulanato de potássio

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos Revestidos.

Embalagem contendo 12, 14 e 20 comprimidos revestidos.

### **USO ADULTO.**

#### **USO ORAL.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada\*..... 1004,400mg

\*equivalente a 875mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio\*\*.....148,908mg

\*\*equivalente a 125mg de ácido clavulânico.

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

(povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, celulose microcristalina, dióxido de silício, cloreto de metileno, álcool etílico e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**SIGMA CLAV BD** para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns. São elas: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive de ouvido, nariz e garganta (em particular, sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, principalmente cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**SIGMA CLAV BD** é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele na fórmula de **SIGMA CLAV BD** protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, **SIGMA CLAV BD** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**SIGMA CLAV BD** não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **SIGMA CLAV BD** ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com **SIGMA CLAV BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **SIGMA CLAV BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado 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 risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **SIGMA CLAV BD**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

**SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **SIGMA CLAV BD** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **SIGMA CLAV BD**, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada 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 **SIGMA CLAV BD** e prescrever a terapia apropriada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **SIGMA CLAV BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **SIGMA CLAV BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial. Você pode tomar **SIGMA CLAV BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

#### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **SIGMA CLAV BD** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **SIGMA CLAV BD** com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos componentes de **SIGMA CLAV BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **SIGMA CLAV BD** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (anticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez). **SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

**SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **SIGMA CLAV BD**.

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

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

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

#### **Cuidados de armazenamento**

O medicamento deve ser mantido na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope.

**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.**

#### **Aspectos físicos/características organolépticas**

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

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

#### **Uso oral**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

### **Posologia**

Um comprimido de **SIGMA CLAV BD** 875 mg duas vezes ao dia.

### **Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG  $\geq 30$  mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG  $< 30$  mL/min, o uso de **SIGMA CLAV BD** não é recomendável.

### **Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)**

Quem tem problemas de fígado deve usar **SIGMA CLAV BD** com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

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

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia

### **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 em boca e mucosas
- enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de **SIGMA CLAV BD** no início de uma refeição)

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

- tontura
- dor de cabeça
- desconforto abdominal
- aumento moderado de enzimas do 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 reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca - baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- 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 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
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos - efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento.

**Outras reações adversas**

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 191222.**

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

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

**SIGMA CLAV BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise. Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.3569.0630

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: Germed Farmacêutica LTDA.**

Jaguariúna/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

**SAC: 0800 191222**

**www.ems.com.br**



**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	0598182/13-4	(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	Embalagem com 12, 14 e 20 comprimidos revestidos
27/08/2014	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0519227/14-7	(10251) – SIMILAR – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	25/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 12, 14 e 20 comprimidos revestidos

Sigma Clav BD

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Pó para suspensão oral

400mg/5mL + 57mg/5mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **SIGMA CLAV BD**

amoxicilina + clavulanato de potássio

### **APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão oral. Embalagem com frasco de 70 mL.

Acompanhado de copo dosador e seringa dosadora

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5mL de suspensão oral (após reconstituição) contém:

amoxicilina tri-hidratada\*.....459,155mg

\*equivalente a 400mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio\*\*.....67,902mg

\*\*equivalente a 57mg de ácido clavulânico.

veículo\*\*\* q.s.p. ....5mL

\*\*\*goma xantana, sacarina sódica, essência de laranja, ácido succínico, dióxido de silício, manitol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**SIGMA CLAV BD** para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, como: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive ouvido, nariz e garganta (em particular sinusite, otite média e amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, em particular cistite; e infecções da pele e dos tecidos moles, em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**SIGMA CLAV BD** é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação, ou seja, age contra um número grande de bactérias. É, no entanto, sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. Portanto, a presença dele na fórmula de **SIGMA CLAV BD** protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, **SIGMA CLAV BD** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**SIGMA CLAV BD** não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **SIGMA CLAV BD** ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **SIGMA CLAV BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **SIGMA CLAV BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

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

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

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

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **SIGMA CLAV BD** de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de **SIGMA CLAV BD**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?).

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

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **SIGMA CLAV BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso **SIGMA CLAV BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **SIGMA CLAV BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **SIGMA CLAV BD** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **SIGMA CLAV BD** e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos princípios ativos de **SIGMA CLAV BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **SIGMA CLAV BD** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

**SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

**SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **SIGMA CLAV BD**.

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

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

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

### **Cuidados de armazenamento**

O medicamento deve ser mantido na embalagem original e conservado ao abrigo da luz e umidade, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado.

**Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C por sete dias.**

### Aspecto físico/características organolépticas

Pó 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?

### Modo de usar

#### Uso oral

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

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

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.

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

**Amoxicilina + clavulanato de potássio** suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

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

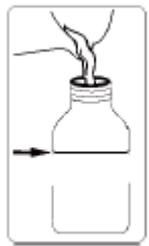
### Instruções para reconstituição

**IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.**

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



2) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo 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 for necessário até que o produto atinja o nível correto.



5) **Amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias e de **AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.**



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

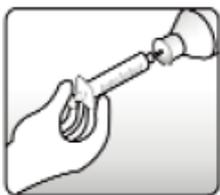


**USO NEONATAL: utilização da seringa dosadora (5mL). Agitar bem o frasco sempre que for administrar o produto.**

1) Abra de novo a tampa de Amoxicilina + clavulanato de potássio e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



2) O dosador (foguete) não pode conter ar. Para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo, que deve estar vazio. Em seguida, abra a tampa do batoque e encaixe o dosador (foguete) na boca do frasco. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador até que a dose prescrita se alinhe com a base do dosador (foguete).



3) Introduza o dosador na boca e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força . Lave bem o dosador após a utilização.



EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO: utilização do copo dosador. Agitar bem o frasco sempre que for administrar o produto.**

1) Retirar do frasco a dose recomendada utilizando o copo dosador.



2) Administrar por via oral.



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 DDG 0800 191914.

**Amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias e de **AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.**

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

#### **Posologia**

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia para infecções leves a moderadas (infecções das vias respiratórias superiores, como amigdalite recorrente, infecções das vias respiratórias inferiores e infecções da pele e dos tecidos moles); -

45/6,4 mg/kg/dia para tratamento de infecções mais sérias (infecções das vias respiratórias superiores, como otite média e sinusite, infecções das vias respiratórias inferiores, como broncopneumonia, e infecções urinárias). As tabelas abaixo fornecem instruções de dosagem para crianças.

#### Crianças acima de 2 anos

25/3,6 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5mL de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400mg + 57 mg/5mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5mL de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
45/6,4 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5 mL de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400mg + 57 mg/5mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5mL	2x/dia
	Acima de 12 anos (>40 kg)	10 mL de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5mL	2x/dia

#### Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças abaixo de 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL		
Peso (kg)	25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)	45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)
2	0,3 mL	0,6
3	0,5 mL	0,8
4	0,6 mL	1,1
5	0,8 mL	1,4
6	0,9 mL	1,7
7	1,1 mL	2,0
8	1,3 mL	2,3
9	1,4 mL	2,5
10	1,6 mL	2,8
11	1,7 mL	3,1
12	1,9 mL	3,4
13	2,0 mL	3,7
14	2,2 mL	3,9
15	2,3 mL	4,2

A experiência com amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400mg + 57mg/5mL é insuficiente para dar base a recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

#### Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida

Não se recomenda o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400mg + 57 mg/5mL em bebês com função renal (dos rins) ainda não plenamente desenvolvida.

#### Insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendável.

#### Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina + clavulanato de potássio. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

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

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia

**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 em boca e mucosas)
- enjojo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição)

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

- tontura
- dor de cabeça
- desconforto abdominal
- aumento moderado de enzimas do fígado (como AST e ALT)
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço 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.
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolláveis), tontura.
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos.
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como 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

**Outras reações adversas**

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

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

### **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 super dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Amoxicilina + clavulanato de potássio 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.3569.0630

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

#### **Registrado por: EMS SIGMA PHARMA.**

Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por: Germed Farmacêutica LTDA.**

Jaguariúna/SP

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

**SAC: 0800 191222**

**[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)**



**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	0598182/13-4	(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	Embalagem com 1 e 2 frascos de plástico opaco com 70mL
27/08/2014	0712796/14-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0519227/14-7	(10251) – SIMILAR – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	25/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 1 e 2 frascos de plástico opaco com 70mL
10/11/2015	0978961/15-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de 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	- 400 mg + 57 mg/5 ml x 70 mL.
11/04/2016	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de 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	VP/VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml x 70 mL.

							MEDICAMENT O?		
--	--	--	--	--	--	--	------------------	--	--