

SINOT CLAV
(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)

Bula para paciente

Comprimido revestido

875 mg + 125 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINOT CLAV

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 875 mg + 125 mg: frascos contendo 14 ou 20 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada* 1004,5 mg

clavulanato de potássio** 148,87 mg

excipientes*** q.s.p. 1 comprimido

*Cada 1004,5 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 875 mg de amoxicilina anidra.

**Cada 148,87 mg de clavulanato de potássio equivale a 125 mg de ácido clavulânico.

*** Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é um antibiótico usado em adultos indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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?

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Sinot Clav 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 amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio ou de penicilina.

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

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

Antes de iniciar o tratamento com Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 o monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que o Sinot Clav

(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 (amamentação)

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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.

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

Cuidados de conservação

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

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

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.

Características do produto: comprimido revestido branco, oblongo, com vinco em uma das faces.

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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim $\text{TFG} \geq 30 \text{ mL/min}$, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim $\text{TFG} < 30 \text{ mL/min}$, o uso de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de fígado deve usar Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

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

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

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

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

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

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (em adultos)*
- diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*
- vaginite (inflamação na vagina).

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

- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo do fígado (como AST ou ALT);

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

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) - eritema multiforme.
- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal;

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada

pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;

- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), 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 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 enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue [incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas] [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
- cristais na urina.

Outras reações adversas

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

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

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

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

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1154

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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.

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 São Paulo - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2015	0996484/15-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 875 mg + 125mg
30/11/2017	2247229/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009.	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
11/01/2019	0026034/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009.	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
23/10/2019	2568762/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
05/04/2021	1299205/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais.	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
18/07/2022	4437066/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
07/11/2023	1223723/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg
29/01/2024	0108912/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg

		Bulário RDC 60/12					uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais		
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 875mg + 125mg

SINOT CLAV

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

Bula para paciente

Pó para suspensão oral

400 mg + 57 mg / 5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINOT CLAV
amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL. Embalagem com 1 frasco contendo 70 mL (após reconstituição) + 1 seringa dosadora ou embalagem com 2 frascos contendo 70 mL (após reconstituição) + 2 seringas dosadoras.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (sob a forma de tri-hidratada)*	400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)**	57 mg
excipientes*** q.s.p.	5 mL

*Cada 1,15 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra

**Cada 1,19 mg de clavulanato de potássio equivalem a 1 mg de ácido clavulânico

***Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, ácido succínico, aspartamo, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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?

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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?

Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) ou de penicilinas.

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

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

Antes de iniciar o tratamento com o Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), 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 (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo 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 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 o Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) e prescrever a terapia apropriada.

O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 400 mg + 57 mg/5 mL contém 2,0 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos 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 A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Lactação

Você pode tomar Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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.

O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto à umidade.

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

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

Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

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.

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la sob refrigeração (em temperatura de 2°C a 8°C), não congelar (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Modo de usar) se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escuro em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escuro 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.

Características do produto:

Antes de Reconstituir - Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.

Após Reconstituição - Suspensão de coloração branca à amarelada, homogênea.

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.

O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto a umidade.

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.

Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é embalado em frascos de vidro com uma tampa de poppropileno com lacre sanfonado e vedante, contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Verifique se o anel de vedação da tampa está intacto antes do uso.

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

Após a reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea

Instruções para reconstituição

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

Sinot Clav (Amoxicilina + clavulanato de potássio) suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão reconstituída (mL)

Importante: agite bem o frasco antes de adicionar a água.

ATENÇÃO: Caso esteja com a apresentação de 2 frascos, RECONSTITUIR O SEGUNDO somente após o término do uso do primeiro frasco.

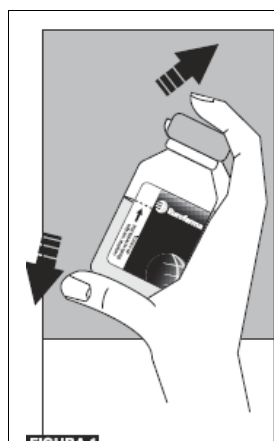


FIGURA 1

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

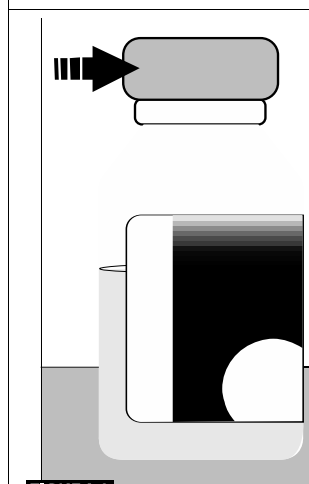
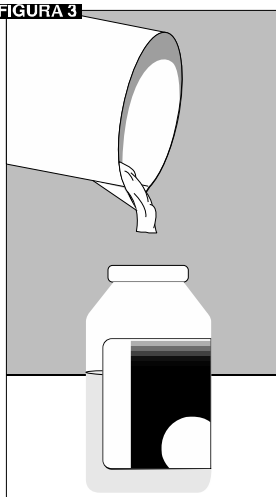
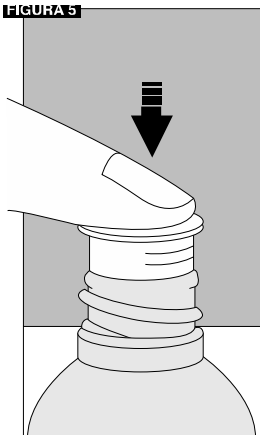


FIGURA 2

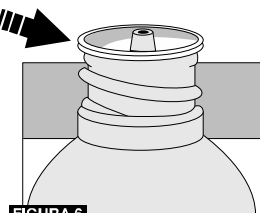
2. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura 2.

FIGURA 3


3. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o frasco até o pó misturar-se totalmente. Espere a espuma baixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4. **ISTO É IMPORTANTE!** Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.

FIGURA 5


4. Abra novamente a tampa de A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do frasco, conforme mostram as figuras 5 e 6. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no frasco, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.


FIGURA 6

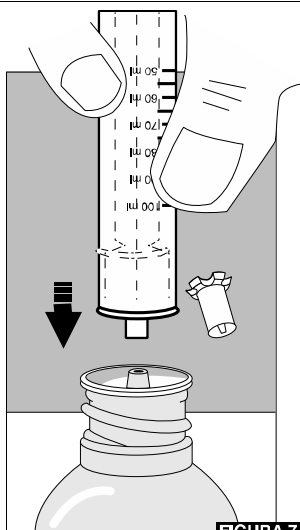


FIGURA 7

5. Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.

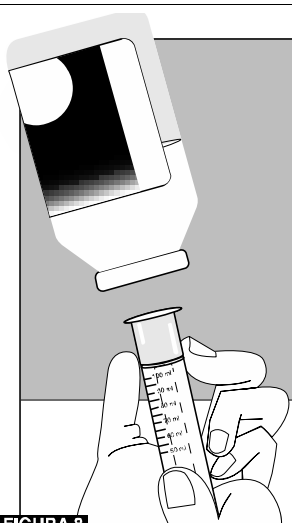


FIGURA 8

6. Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo da mesma, conforme indicado na figura 8.

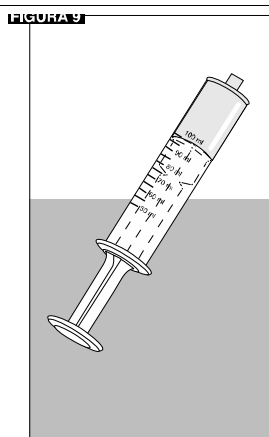
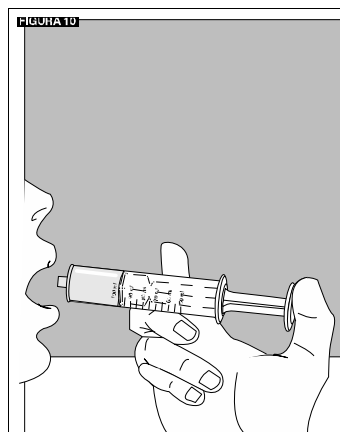


FIGURA 9

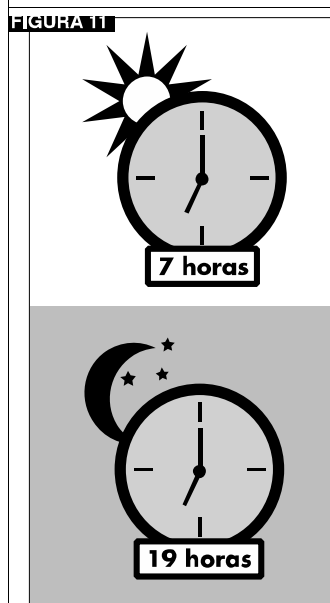
7. **IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo da seringa. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme figura 9.

Após reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea. O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom.



8. Insira cuidadosamente a seringa dosadora na boca e pressione o êmbolo devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10 (repita os passos 6, 7 e 8 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).

Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.



9. O Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 da manhã e às 19 horas da noite. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias.

AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DA SERINGA DOSADORA ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.

EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA (CAE) ATRAVÉS DO 0800 704 3876.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USÁ-LA.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função renal 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.

Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver o Modo de Usar, acima.

A dose usual diária recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.

- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

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), A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 (em adultos).

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição, em adultos e em crianças);
- diarreia (em crianças).

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 e ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- falta diminuição do número de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número células que ajudam o sangue a coagular,, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- 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 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;
- 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 de potássio, 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 incontrolláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue [incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas] [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).

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 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 Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1155

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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.

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216

São Paulo - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0923754/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL
28/06/2016	1994106/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL
28/08/2017	1821427/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar esse medicamento? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão 400 mg + 57 mg/5 MI
30/11/2017	2247224/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 8. Quais males que esse medicamento pode me causar?	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
11/01/2019	0026270196	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do Medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
13/06/2019	0524634/19-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar esse medicamento?	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL

		Texto de Bula – RDC 60/12							
22/07/2019	0640901/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar esse medicamento?	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
23/10/2019	2568597/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais males que esse medicamento pode me causar	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
03/02/2020	0339403204	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar esse medicamento?	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
05/04/2021	1301758/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar esse medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,5mg/mL 70mL
09/05/2022	2693912/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 8. Quais males que esse medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,7mg/mL
07/11/2023	1223864/23-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 8. Quais males que esse medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,7mg/mL 70mL

Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão oral 400mg + 57,7mg/mL 70mL
---------------	---------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---	----	--