

Amoxil BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Oral

200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL

# Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

## Amoxil® BD suspensão oral



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Amoxil® BD**  
amoxicilina

### APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: embalagem com frasco de 100 mL (200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL) acompanhado de seringa dosadora.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (na forma triidratada)\* ..... 200 mg ou 400 mg

veículo\*\* q.s.p. .... 5 mL

\* Equivalente a 229,6 mg ou 459,2 mg de amoxicilina triidratada respectivamente.

\*\* Veículo: benzoato de sódio, citrato de sódio, corante vermelho nº 40, dióxido de silício coloidal, goma xantana, sabor chiclete, açúcar.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Amoxil® BD** é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana o **Amoxil®** (amoxicilina) demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* beta-hemolítico, foi obtida cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

(Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8)

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

**Amoxil® BD** contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, agindo tanto sobre microrganismos gram-positivos como sobre gram-negativos e através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Amoxil® BD** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e região e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

**Suscetibilidade in vitro de micro-organismos à amoxicilina** (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (\*)).

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

##### Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis*\*, *Enterococcus faecalis*\*, estreptococos beta-hemolíticos\*, *Listeria monocytogenes*

## Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

### Amoxil BD suspensão oral

---

- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*  
Outros: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

#### Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, *Helicobacter pylori*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*  
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo\*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pneumoniae*\*, estreptococos do grupo *viridans*\*  
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium spp.*  
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium spp.*  
- Outros: *Borrelia burgdorferi*

#### Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*<sup>†</sup>  
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*  
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)  
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

#### Propriedades farmacocinéticas

**Amoxil® BD** (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. **Amoxil® BD** (amoxicilina) tem eficácia equivalente à dos regimes posológicos de administração três vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. **Amoxil® BD** (amoxicilina) apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Amoxil® BD** (amoxicilina) é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **Amoxil® BD** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver o item Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, **Amoxil® BD** (amoxicilina) deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso desse fármaco tem sido associada com essa condição.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam **Amoxil® BD** (amoxicilina) e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se bastante rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequado, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item Superdose).

**Amoxil® BD** (amoxicilina) suspensão oral 200 mg/5 mL ou 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

**Atenção:** este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

# Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

## Amoxil BD suspensão oral

---

### Gravidez e lactação

#### Gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada a seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

#### Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

#### Crianças

**Amoxil® BD** suspensão é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode resultar no aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando a menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina).

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de **Amoxil® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Armazenamento

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 -30° C).

O produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa.

**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 por 14 dias em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.**

#### Aspecto físico/características organolépticas

Pó ligeiramente rosa.

Após reconstituição: suspensão líquida de cor rosa.

Suspensão com sabor e aroma de tutti frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### Modo de usar

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada no frasco, até a marca indicada no rótulo, e agite-o bem até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Não utilize após este prazo. Agite a suspensão antes de usar.

#### Posologia

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para o tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para o tratamento de crianças.

## Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

### Amoxil BD suspensão oral

#### Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 200 mg/5 mL ou 2,5 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	10,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de <b>Amoxil® BD</b> Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

#### Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal. Segue uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

	<b>Amoxil® BD</b> Suspensão 400 mg/5 mL		<b>Amoxil® BD</b> Suspensão 200 mg/5 mL		
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	0,6 mL	1,2 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	1,0 mL	1,6 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	1,2 mL	2,2 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	1,8 mL	3,4 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2,2 mL	4,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2,6 mL	4,6 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2,8 mL	5,0 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	3,2 mL	5,6 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	3,4 mL	6,2 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	3,8 mL	6,8 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	4,0 mL	7,4 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	4,4 mL	7,8 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	4,6 mL	8,4 mL	2x/dia

A experiência com **Amoxil® BD** Suspensão 200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL é insuficiente para que se façam recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

#### Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a excreção do antibiótico será prolongada e, dependendo do grau de insuficiência renal, poderá ser necessário reduzir a dose total diária.

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dose é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, não se recomenda **Amoxil® BD**.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de **Amoxil® BD**, administre o medicamento no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

## Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

### Amoxil BD suspensão oral

---

A maioria dos efeitos colaterais descritos abaixo não é exclusividade de **Amoxil® BD** e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

**Reações comuns (>1/100 e <1/10)<sup>#</sup>:** diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)<sup>#</sup>:** vômito, urticária e prurido

**Reações muito raras (<1/10.000):**

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.
- reações alérgicas graves (assim como acontece com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.
- hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses do medicamento.
- candidíase mucocutânea.
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), língua pilosa negra.
- a descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção do produto através da escovação.
- hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT. O significado desse aumento ainda não está claro.
- reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo.
- nefrite intersticial e cristalúria (ver o item Superdose).

# A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Tem sido observada a ocorrência de cristalúria causada por amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

#### III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.  
VPR 1 - Quadra 2A Módulo 4 DAIA - Anápolis - Goiás

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

AMOXILBD\_POEXT\_101070225\_GDS27.IPI07.N02.VPS2



**SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**0800 701 22 33**

**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0822715/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	_____	5.Advertências e Precauções 9. Reações adversas 6.Interações Medicamentosas 10. Superdose III) Dizeres legais
Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	_____	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Amoxil BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

875 mg



# Modelo de texto de bula

## Amoxil® BD 875mg comprimidos – Profissionais de Saúde



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Amoxil® BD**  
amoxicilina

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.

Apresentado em embalagem com 14 ou 20 comprimidos de 875 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina (na forma triidratada\*) ..... 875 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 comprimido

\* Equivalente a 1.004,6 mg de amoxicilina triidratada.

\*\* Excipientes: crospovidona, glicolato de amido sódico, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose (hipromelose), etilcelulose, polietilenoglicol, opaspray branco K1-7000.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Amoxil® BD** é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana o **Amoxil BD®** (amoxicilina) demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtida cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

(Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8)

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

**Amoxil® BD** contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Amoxil® BD** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

## Modelo de texto de bula

### Amoxil® BD 875mg comprimidos – Profissionais de Saúde

---

**Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à Amoxicilina** (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (\*)).

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis*\*, *Enterococcus faecalis*\*, estreptococos beta-hemolíticos\*, *Listeria monocytogenes*

- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*

Outros: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, *Helicobacter pylori*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*

- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo\*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pneumoniae*\*, estreptococos do grupo *viridans*\*

- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium spp.*

- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium spp.*

- Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*‡

- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)

- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

#### Propriedades farmacocinéticas

**Amoxil® BD** (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. **Amoxil® BD** (amoxicilina) proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Amoxil® BD** (amoxicilina) é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **Amoxil® BD** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como cefalosporinas e penicilinas.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver o item Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, **Amoxil® BD** (amoxicilina) deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) tem sido associada com essa condição após o uso do fármaco.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam **Amoxil® BD** (amoxicilina) e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item Superdose).

## Modelo de texto de bula

### Amoxil® BD 875mg comprimidos – Profissionais de Saúde

---

#### Gravidez e lactação

##### Gravidez

A segurança de uso deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada em seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

##### Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

##### Crianças

**Amoxil® BD** comprimidos não é indicado para crianças.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. No uso concomitante com **Amoxil® BD** (amoxicilina), pode haver aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando à menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina).

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de **Amoxil® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

##### Conservação

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), ao abrigo da umidade.

O produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa.

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

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

##### Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido oval, branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### Modo de usar

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

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, deve-se administrar o medicamento no início da refeição. A absorção da amoxicilina é otimizada quando o paciente ingere o comprimido no início da refeição.

##### Posologia

**Dose para adultos (inclusive pacientes idosos):** Dose padrão para adultos: 875 mg a cada 12 horas.

##### Tratamento com dose alta (a dose oral máxima recomendada é de 6 g ao dia, divididos)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

##### Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com intervalo de 10 a 12 horas.

Gonorréia: dose única de 3 g.

##### Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Recomenda-se **Amoxil® BD** no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

## Modelo de texto de bula

### Amoxil® BD 875mg comprimidos – Profissionais de Saúde

---

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou  
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1 g duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg três vezes ao dia por 7 dias.

#### Dose para crianças (abaixo de 40 kg)

Para crianças com menos de 40 kg, recomenda-se **Amoxil® BD** Suspensão.

#### Insuficiência renal

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, não se recomenda **Amoxil® BD**.

#### Insuficiência hepática

Administrar com cautela e monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo frequência e sistemas orgânicos: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos a seguir não é exclusividade de **Amoxil® BD** e pode ocorrer com o uso de outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

**Reações muito comuns (>1/10):** diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** vômito, urticária e prurido.

#### Reações muito raras (<1/10.000)

Leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.

Reações alérgicas graves (como ocorre com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico anafilático, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.

Hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses.

Candidíase mucocutânea.

Colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), língua pilosa negra.

Hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro).

Reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e exfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo.

Nefrite intersticial e cristalúria (ver o item Superdose).

# A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

**Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### 10. SUPERDOSE

É pouco provável que, em caso de superdosagem de amoxicilina, ocorram problemas. Se forem observados efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrolítico.

Tem-se observado cristalúria por amoxicilina, que em alguns casos leva à falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

### III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº: 18875

Fabricado por: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos  
Av. Comandante Guarany, 447 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira



**Modelo de texto de bula**  
**Amoxil® BD 875mg comprimidos – Profissionais de Saúde**

---

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

AMOXIL BD\_COMREV\_101070225\_GDS27.N01\_VPS1



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0822715/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	_____	5.Advertências e Precauções 9. Reações adversas 6.Interações Medicamentosas 10. Superdose III) Dizeres legais