

Amoxil BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Oral

200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

D) 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 a 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amoxil® BD é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amoxil® BD é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Amoxil® BD** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Amoxil® BD** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar **Amoxil® BD**.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina
- se você apresenta problema nos rins
- se você não estiver urinando regularmente

Modelo de texto de bula - Paciente

Amoxil® BD suspensão oral

- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

Amoxil® BD suspensão oral 200 mg/5 mL e 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.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de **Amoxil® BD** é recomendável.

Crianças

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

Gravidez e amamentação

Amoxil® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Amoxil® BD**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa **Amoxil® BD**. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando **Amoxil® BD** (amoxicilina).

É melhor que você tome ou administre **Amoxil® BD** junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Armazenamento

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

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após preparo, manter Amoxil® BD 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.

Modelo de texto de bula - Paciente
Amoxil BD suspensão oral

Suspensão com sabor e aroma de tutti frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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

Método de administração

Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite-o bem para que o pó se solte das paredes.

COMO USAR Amoxil® BD SUSPENSÃO

Importante: Agite o frasco antes de abri-lo até deixar o pó solto, isso facilitará a reconstituição.



1 - Amoxil® BD possui uma tampa plástica. Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo e, com ela pressionada, gire no sentido anti-horário, conforme indicação na tampa.



2 - Adicione água filtrada (à temperatura ambiente) até a indicação no rótulo do frasco, recoloque a tampa e agite bem, até que o pó se misture totalmente com a água. Realize este item ou procedimento quantas vezes for necessário até que o produto atinja a marca indicada no frasco.



3 - Espere a espuma abaixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir a marca, adicione mais água filtrada (à temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca.



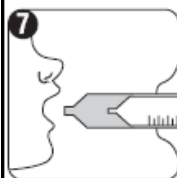
4 - Abra novamente a tampa do Amoxil® BD e encaixe totalmente o **Batoque** (fechado) na boca do frasco.



5 - O Dosador Pediátrico (foguete) não pode conter ar, para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio. Em seguida, abra a tampa do **Batoque** e encaixe o **Dosador Pediátrico(foguete)** na boca do frasco, conforme indicado na figura 5.



6 - Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do **Dosador Pediátrico** até que a dose desejada esteja em linha com a marca preta na base do dosador (foguete), como na figura 6. As doses estão discriminadas em mL no corpo do êmbolo.



7 - introduza o Dosador Pediátrico na boca da criança e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Figura 7). Lave bem o **Dosador Pediátrico** após a sua utilização.

8 - Amoxil® BD deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. **Lembre-se de agitar o frasco** e retirar o ar do dosador toda vez que for administrar as doses, utilizar por um período máximo de 14 dias.

Em caso de dúvida na preparação / administração ou para mais informações, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor-SAC 0800 701 22 33.

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

Modelo de texto de bula - Paciente

Amoxil BD suspensão oral

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

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

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

As tabelas abaixo fornecem instruções para tratamento de crianças.

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 Amoxil [®] BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 2,5 mL de Amoxil [®] BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil [®] BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil [®] BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	10,0 mL de Amoxil [®] BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil [®] BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil [®] BD 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 abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

Modelo de texto de bula - Paciente
Amoxil BD suspensão oral

	Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL		Amoxil® BD 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 fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de **Amoxil® BD** é recomendável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando **Amoxil® BD**. Assim como todo medicamento, **Amoxil® BD** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por **Amoxil® BD** geralmente são leves.

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

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas

Modelo de texto de bula - Paciente

Amoxil BD suspensão oral

protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia).
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

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

- Urticária e prurido (coceira).
- Vômito.

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos 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.
- Hiperkinesia (movimentos involuntários e exarcebados),
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre).
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra).
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação.
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

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 amoxicilina. Se observados, efeitos gastrintestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº: 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_VP2



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

Amoxil BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

875 mg



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amoxil® BD é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amoxil® BD contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Amoxil® BD** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Amoxil® BD** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas.. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar **Amoxil® BD**.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina

Modelo de texto de bula

Amoxil® BD 875mg comprimidos - Pacientes

- se você apresenta problema nos rins
- se você não estiver urinando regularmente
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

Crianças

Amoxil® BD comprimidos não é recomendado para uso por crianças.

Gravidez e amamentação

Amoxil® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Conte ao médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Amoxil® BD**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa **Amoxil® BD**. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

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

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Armazenamento

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

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.

Aspectos físicos/Características organolépticas

Comprimido oval branco.

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

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 e otimizar a absorção de **Amoxil® BD**, administre no início de uma refeição.

Modelo de texto de bula

Amoxil® BD 875mg comprimidos - Pacientes

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

A dose padrão para adultos é de 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, no tratamento de infecção do trato respiratório grave e purulenta (com pus) ou recorrente (episódios repetidos).

Tratamento de curta duração

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

Abscesso dentário: duas doses de 3 g com intervalo de 8 horas.

Gonorreia: dose única de 3 g.

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

Amoxil® BD é recomendado no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme detalhado abaixo:

- 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

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de **Amoxil® BD** é recomendável.

Insuficiência hepática

Caso você tenha insuficiência hepática, seja cauteloso ao usar **Amoxil® BD**. Durante o tratamento, o médico deve monitorar o funcionamento do seu fígado em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Não pare somente por se sentir melhor. Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando **Amoxil® BD**.

Assim como todo medicamento, **Amoxil® BD** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais causados por **Amoxil® BD** geralmente são leves.

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

Modelo de texto de bula

Amoxil® BD 875mg comprimidos - Pacientes

- Diarreia e náusea. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o medicamento pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado e algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.
- Rash cutâneo. Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

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

- Vômito.
- Urticária e prurido (coceira).

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios fortes, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas).
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tonteira), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar.
- Hipercinesia (movimentos involuntários exacerbados).
- Vertigem (tonteira) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes que têm função renal prejudicada ou nos que recebem altas dosagens do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (uma infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), como diarreia grave, que também pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e você pode ter a impressão de que ela apresenta pelos (língua pilosa negra).
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao seu médico 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?

Modelo de texto de bula

Amoxil® BD 875mg comprimidos - Pacientes

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se você sentir efeitos gastrintestinais, como náusea (enjoo), vômito e diarreia, os sintomas devem ser tratados. Portanto, procure seu médico imediatamente.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

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



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

AMOXILBD_COMREV_101070225_GDS27.N01_VP1



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458 – MEDICAMENTO NOVO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	_____	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? III) Dizeres legais