



SINOT CLAV
(amoxicilina + clavulanato de potássio)
Eurofarma Laboratórios S.A.
Comprimido Revestido

SINOT CLAV
(amoxicilina + clavulanato de potássio)

Comprimido Revestido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Frascos contendo 6, 14 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

*amoxicilina tri-hidratada1004,5 mg**
*clavulanato de potássio148,87 mg***
excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

*** 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.**

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

Essa versão não altera nenhuma anterior

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas. O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele nesta formulação protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, este é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) 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 **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina. O uso prolongado de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis a este medicamento. Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo em que faz o uso deste medicamento. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado. Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer. Durante a administração de altas doses deste medicamento, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria.

Essa versão não altera nenhuma anterior

(formação de cristais na urina), associada ao uso da amoxicilina (ver **O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?**).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + 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

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial. Você pode tomar este medicamento 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 este medicamento caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.

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

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

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

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio).

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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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.

Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua 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.

Aspectos físicos/características organolépticas

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 + 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 deste medicamento não é recomendável.

Essa versão não altera nenhuma anterior

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

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

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

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

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

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

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

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

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

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

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas;
- enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso do medicamento no início de uma refeição).

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

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

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

- diminuição reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue;
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele).

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;

Essa versão não altera nenhuma anterior

- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento.

Outras reações adversas

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 704 38 76.

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

Este Medicamento 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 imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

Essa versão não altera nenhuma anterior

proceder.

M.S.: **1.0043.1000**

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/05/2013.



Essa versão não altera nenhuma anterior



SINOT CLAV
(amoxicilina + clavulanato de potássio)
Eurofarma Laboratórios S.A.
Suspensão Oral

SINOT CLAV
(amoxicilina + clavulanato de potássio)

Suspensão oral

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagem com frasco de 70 mL (400mg + 57mg / 5mL) acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

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

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada (1).....400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) (2).....57 mg
excipientes q.s.p.....5 mL

excipientes: dióxido de silício coloidal, goma xantana, ácido succínico, aspartame, aroma de morango aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butilidroxitolueno.

(1) Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra

(2) Cada 1,191 mg de clavulanato de potássio equivalem a 1 mg de ácido clavulânico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio.

Essa versão não altera nenhuma anterior

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação, ou seja, age contra um número grande de bactérias. É, no entanto, sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microorganismos produtores dessas enzimas. O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. Portanto, a presença dele nesta fórmula protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos (classe de antibióticos), como penicilinas e cefalosporinas.

E 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 + clavulanato de potássio ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, 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 casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

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

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo em que faz o uso deste medicamento. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos. Este medicamento 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 + 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 deste medicamento, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver **O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?**).

Essa versão não altera nenhuma anterior

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções (infecções adicionais) por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) e prescrever a terapia apropriada. **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) em suspensão oral contém aspartame; portanto, é preciso ter cautela em caso de fenilcetonúria (doença genética que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

ATENÇÃO, FENILCETONÚRICOS: ESTE MEDICAMENTO 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

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio), avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar este medicamento 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 este medicamento caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

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

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

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

Essa versão não altera nenhuma anterior

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio).

INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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

Cuidados de armazenamento

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

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

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

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

Aspecto físico/características organolépticas

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

Após Reconstituição – Suspensão de coloração branca à amarela, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Uso oral

Essa versão não altera nenhuma anterior

Leia as instruções abaixo antes de iniciar o tratamento com **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio). É fundamental que você siga corretamente a orientação de seu médico (ou dentista). Caso você tenha alguma dúvida contacte seu médico para esclarecimento adequado.



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

2. **SINOT CLAV** (amoxicilina + 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.



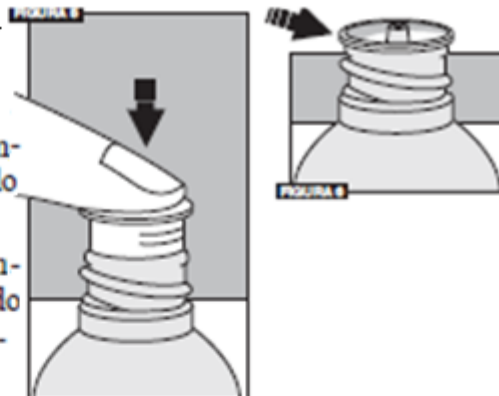
3. Adicione água filtrada até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4. **ISTO É IMPORTANTE!** Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne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



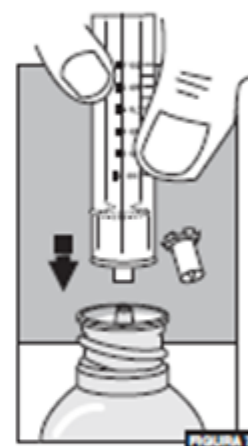
Essa versão não altera nenhuma anterior

4. Abra novamente a tampa da SINOT CLAV (amoxicilina + 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 vidro, conforme mostra a figura 5.

Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



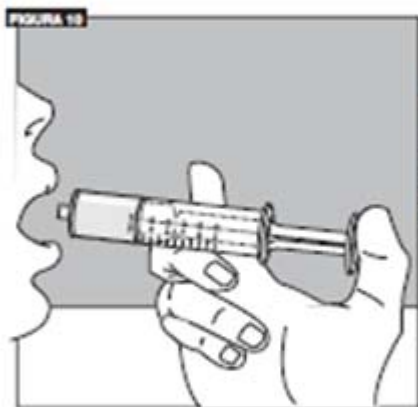
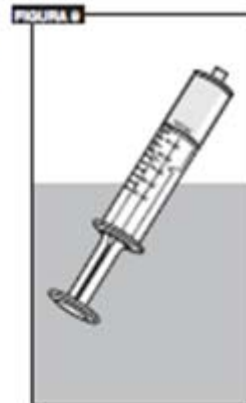
5. Abra a tampa do batoque e encaixe a seringa dosadora na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.



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 do mesmo, conforme indicado na figura 8.

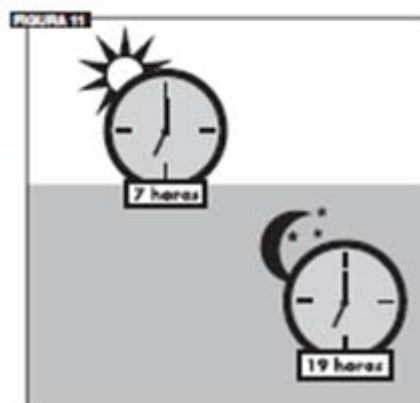
Essa versão não altera nenhuma anterior

7. IMPORTANTE: As doses estão em mL no corpo do êmbolo. 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.



8. Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.

9. SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo as 7 da manhã e às 19 horas da noite. **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, conforme indicado na figura 11.



Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia para infecções leves a moderadas (infecções das vias respiratórias superiores, como amigdalite recorrente, infecções das vias respiratórias inferiores e infecções da pele e dos tecidos moles);
- 45/6,4 mg/kg/dia para tratamento de infecções mais sérias (infecções das vias respiratórias superiores, como otite média e sinusite, infecções das vias respiratórias inferiores, como broncopneumonia, e infecções urinárias).

As tabelas abaixo fornecem instruções de dosagem para crianças.

Crianças acima de 2 anos

25/3,6	2-6 anos	2,5 mL de SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio)	2x/dia
--------	----------	---	--------

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

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

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

Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida

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

Insuficiência renal (dos rins)

Essa versão não altera nenhuma anterior

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), este medicamento não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso deste medicamento. 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 em boca e mucosas;
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se o medicamento no início de uma refeição).

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

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

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

- leucopenia/neutropenia (falta de glóbulos brancos), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);

Essa versão não altera nenhuma anterior

- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele). (Se ocorrer qualquer reação na pele de alergia, o tratamento deve ser descontinuado e seu médico avisado).

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

- alteração da coagulação (aumento do tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- agranulocitose reversível (diminuição ou ausência reversível de algumas células de defesa, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca);
- anemia hemolítica (tipo de anemia por destruição de glóbulos vermelhos), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento.
- Lesões na pele como bolhas, úlceras, vermelhidão generalizada (se ocorrer qualquer destas reações, seu médico deve ser imediatamente acionado);
- problemas nos rins
- coceira na vagina, ulcerações e secreções vaginais;
- ansiedade, insônia, convulsão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Outras reações adversas

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 704 38 76.

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

Essa versão não altera nenhuma anterior

DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **SINOT CLAV** (amoxicilina + clavulanato de potássio). Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Este Medicamento pode ser removido da circulação por hemodiálise (tratamento em que o sangue é “filtrado” por uma máquina)..

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

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

M.S.: **1.0043.1000**

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/05/2013.



Essa versão não altera nenhuma anterior