

## Amoxicilina

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

400mg/5ml

## **MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**amoxicilina**

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

**400mg/5ml**

**Pó para suspensão oral**

### **APRESENTAÇÃO**

**Pó para suspensão oral:** embalagem com frasco contendo 20 g de pó para suspensão oral (equivalente a 400 mg de amoxicilina / 5 ml) acompanhado de uma seringa dosadora de 10 ml.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 ml de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 400 mg de amoxicilina base)..... 459,2 mg

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sorbitol, povidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo FDC n.º 5 e aroma de abacaxi.

## **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

A amoxicilina 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?**

A amoxicilina é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina é usada 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. A amoxicilina 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 amoxicilina.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.**

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

#### **Advertências e precauções**

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, 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
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

A amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

#### **Insuficiência renal**

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de amoxicilina é recomendável.

#### **Crianças**

A amoxicilina suspensão pediátrica é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

#### **Gravidez e amamentação**

A amoxicilina 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 amoxicilina, 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 amoxicilina.

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

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

#### **Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa amoxicilina. 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 amoxicilina.

É melhor que você tome ou administre amoxicilina 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), protegido da luz e umidade.

**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 amoxicilina por 14 dias em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Pó fino, homogêneo, de cor branca a levemente rósea, com odor de abacaxi.

Após reconstituição: suspensão homogênea, de coloração amarela com odor de abacaxi.

Suspensão com sabor de abacaxi.

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.

1. Agite o frasco para dispersar o pó (fig.1).



FIG. 1

2. Adicione a água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo (fig.2).

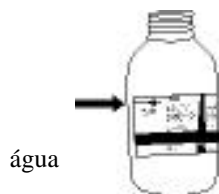


FIG. 2

3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão oral repousar por alguns instantes.
4. Se o produto ainda não atingiu a seta, adicione a água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão oral reconstituída atinja a marca indicada no rótulo (fig. 2).
5. Coloque a tampa com orifício (batoque) (fig. 3).

Coloque na seringa dosadora a dose recomendada pelo seu médico (fig. 4).



FIG. 3

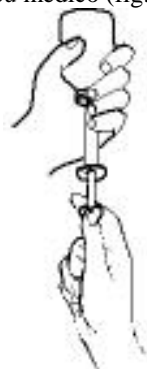


FIG. 4

Administre o produto, fechando bem o frasco após o uso.

6. A suspensão oral reconstituída deve ser conservada ao abrigo do calor. Esta suspensão oral é válida por 14 dias, à temperatura entre 15 e 30°C; após este período ela deve ser descartada.
7. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

**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. 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)	2,5 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de amoxicilina 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.

amoxicilina suspensão 400mg/5mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2x/dia

A experiência com amoxicilina suspensão 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 amoxicilina 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 amoxicilina.

Assim como todo medicamento, amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por amoxicilina 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 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.
- Hipercinesia (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 DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se observados, efeitos gastrointestinais 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 -1.1213.0405

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF-SP nº 12.449

Fabricado por:

**Blisfarma Antibióticos Ltda.**

Diadema – SP

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (11/10/2013)**

