

# **amoxicilina + clavulanto de potássio**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**pó para suspensão oral  
50 mg/mL + 12,5 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **amoxicilina + clavulanato de potássio**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

#### **APRESENTAÇÕES**

**amoxicilina + clavulanato de potássio** pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL + colher-medida.

#### **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO**

**Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg + 62,5 mg contém:**

amoxicilina tri-hidratada .....	287 mg
(equivalente a 250 mg de amoxicilina)	
clavulanato de potássio .....	74,5 mg
(equivalente a 62,5 mg de ácido clavulânico)	
veículo q.s.p. ....	5 mL
(ácido cítrico, citrato trissódico, aspartamo, talco, goma guar, dióxido de silício, flavorizante de limão, flavorizante de pêssego-damasco, flavorizante de laranja).	

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** é indicada para tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as. O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** atua nas infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, para as quais o tratamento com antibióticos é indicado.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** é contraindicada para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associadas ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

**Atenção fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

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

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, mais provavelmente, em indivíduos que têm alergia à

penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **amoxicilina + clavulanato de potássio** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes 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.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**.

Durante o tratamento com altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

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 **amoxicilina + clavulanato de potássio** e prescrever a terapia apropriada.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão contém 8,5 mg de aspartame por dose de 5 mL. Como o aspartame é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **amoxicilina + clavulanato de potássio** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

#### **Lactação**

Você pode tomar **amoxicilina + clavulanato de potássio** durante o período de lactação (amamentação).

**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 **amoxicilina + clavulanato de potássio** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

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

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

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

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser armazenada na embalagem original e em temperatura inferior à 25°C. Proteger da luz e umidade.

Após reconstituição, a suspensão deve ser conservada na embalagem original (frasco) em geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C). Após sete dias, a suspensão reconstituída deverá ser descartada.

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

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

**Após preparo, manter em geladeira (temperatura entre 2°C-8°C) por 7 dias.**

### **Aspecto físico/características**

Pó para suspensão oral - pó branco com odor de frutas.

Suspensão reconstituída - suspensão branca com odor de frutas.

**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**

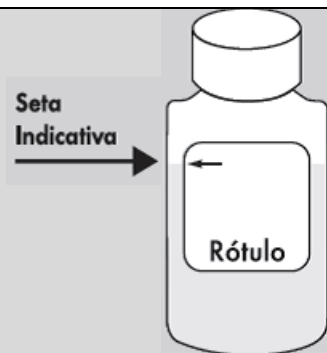
Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a reavaliação do médico.

### **Instruções para reconstituição**

**IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRÍ-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.**

1. Inicialmente, agite o frasco para dispersar o pó;
2. Retire a tampa do frasco;
3. Para preparar a suspensão, adicione cuidadosamente água filtrada até a marca indicada por uma seta gravada no rótulo do frasco (observe a indicação na localização da linha no desenho ao lado);
4. Recoloque a tampa e agite o frasco novamente até que o pó se misture totalmente com a água;
5. Verifique se a mistura atingiu a seta (**isto é importante!**), caso contrário complete com água filtrada exatamente até a seta;
6. Agite vigorosamente o líquido até que se forme uma suspensão homogênea.
7. Coloque a suspensão na colher-medida na quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco. Lave a colher após utilizá-la.
8. Uma regra simples é tomar o produto às 7 h da manhã, às 15 h e às 23 h, no regime três vezes ao dia.
9. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.



### **AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.**

A suspensão, após reconstituição, ficará estável por sete dias, devendo para isso ser conservada em geladeira (2 a 8°C). Após sete dias, o produto deverá ser desprezado.

**Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de AGITAR O FRASCO TODA VEZ QUE TOMAR OU ADMINISTRAR UMA DOSE.**

**EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC) ATRAVÉS DO NÚMERO 0800 4009192.**

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Após sete dias, você deve descartar o produto.

#### Posologia para tratamento de infecções

Tabela posologica de amoxicilina + clavulanato de potássio		
Idade	Apresentação	Dosagem*
6-12 anos (18-40 kg)	Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL	5 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)
Adultos e crianças acima de 12 anos	Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL	10 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)*

\* A dose diária usual recomendada é de 25 mg\*\*/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

\*\* Cada dose de 25 mg de **amoxicilina + clavulanato de potássio** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

#### Posologia para insuficiência renal (dos rins)

##### • Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg + 125 mg não é recomendado

##### • Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

\* Cada dose de 18,75 mg de **amoxicilina + clavulanato de potássio** fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

#### Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

**Siga a orientação de 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?

**Reações muito comuns (ocorrem em cerca de 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 que ocorre na pele e mucosas)
- náusea e vômitos (em adultos)\*
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)\*
- vaginite (inflamação na vagina)

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

- tontura
- dor de cabeça
- indigestão
- aumento em algumas enzimas do fígado
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

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

- diminuição de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- eritema multiforme

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- 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;
- houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas para suspensão oral);
- 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;
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue

**Outras reações adversas**

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

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

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

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

**Crianças e adultos:** alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

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

**III) DIZERES LEGAIS****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0431

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2014.**

Fabricado por:

**Sandoz GmbH.**

Kundl – Áustria

Registrado e Importado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL – VP04



Indústria Brasileira

Embalado por:  
**Blisfarma Antibióticos Ltda.**  
Diadema – SP



Logo SAC 0800 4009192



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2013	0640408/13-1	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	0640408/13-1	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	Versão Inicial	VP01	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
28/10/2013	0903659/13-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903659/13-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	Retirada da concentração 25 mg/mL + 6,25 mg (IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)	VP02	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
29/01/2014	0067270/14-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067270/14-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não houve alteração	VP03	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
01/08/2014	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP04	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral

# **amoxicilina + clavulanto de potássio**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**pó para suspensão oral  
80 mg/mL + 11,4 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### amoxicilina + clavulanato de potássio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

#### APRESENTAÇÕES

**amoxicilina + clavulanato de potássio** pó para suspensão oral 400 mg + 57 mg/5mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL + dosador.

#### USO ORAL

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

#### COMPOSIÇÃO

**Cada 5 mL de suspensão oral de 400 mg + 57 mg contém:**

amoxicilina tri-hidratada .....	459,2 mg
(equivalente a 400 mg de amoxicilina)	
clavulanato de potássio .....	67,9 mg
(equivalente a 57 mg de ácido clavulânico)	
veículo q.s.p. ....	5 mL
(ácido cítrico, citrato de sódio, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma xantana, dióxido de silício, manitol, sacarina sódica, flavorizante cereja e limão)	

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A **amoxicilina + clavulanato** 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?

A **amoxicilina + clavulanato** 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, 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 microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. Portanto, a presença dele na fórmula de **amoxicilina + clavulanato** 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, **amoxicilina + clavulanato** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **amoxicilina + clavulanato** não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

A **amoxicilina + clavulanato** não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **amoxicilina + clavulanato** ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **amoxicilina + clavulanato** 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 o sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **amoxicilina + clavulanato**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A **amoxicilina + clavulanato** deve ser prescrita com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **amoxicilina + clavulanato** de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina + clavulanato**, 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?).

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 **amoxicilina + clavulanato** 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 **amoxicilina + clavulanato**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **amoxicilina + clavulanato** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **amoxicilina + clavulanato** 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 **amoxicilina + clavulanato** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **amoxicilina + clavulanato** 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 princípios ativos de **amoxicilina + clavulanato**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

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

A **amoxicilina + clavulanato** deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

A **amoxicilina + clavulanato** deve ser usada 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 **amoxicilina + clavulanato**.

**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 e conservado ao abrigo da luz e umidade, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

**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). Após sete dias, a suspensão reconstituída deverá ser descartada.

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

### **Características físicas**

Pó para suspensão oral - pó branco a amarelado com odor de frutas.

Suspensão reconstituída - suspensão branca a amarelada, com odor de frutas.

**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**

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

#### **Agite a suspensão antes de usá-la.**

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

### **Instruções para reconstituição**

**IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.**

1. Inicialmente, agite o frasco para dispersar o pó;
2. Retire a tampa do frasco;
3. Para preparar a suspensão, adicione cuidadosamente água filtrada até a marca indicada por uma seta gravada no rótulo do frasco (observe a indicação na localização da linha no desenho ao lado);
4. Recoloque a tampa e agite o frasco novamente até que o pó se misture totalmente com a água;
5. Verifique se a mistura atingiu a seta (**isto é importante!**), caso contrário complete com água filtrada exatamente até a seta;
6. Agite vigorosamente o líquido até que se forme uma suspensão homogênea.
7. Coloque a suspensão no dosador na quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco. Lave o dosador após utilizá-lo.
8. Uma regra simples é tomar o produto às 7 h da manhã, às 15 h e às 23 h, no regime três vezes ao dia.
9. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.



#### AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

A suspensão, após reconstituição, ficará estável por sete dias, devendo para isso ser conservada em geladeira (2 a 8°C). Após sete dias, o produto deverá ser desprezado.

**Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de AGITAR O FRASCO TODA VEZ QUE TOMAR OU ADMINISTRAR UMA DOSE.**

**EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC) ATRAVÉS DO NÚMERO 0800 4009192**

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

<b>amoxicilina + clavulanato suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL</b>		
<b>Peso (kg)</b>	<b>25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>	<b>45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>
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 amoxicilina + clavulanato 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 **amoxicilina + clavulanato** em bebês com função renal (dos rins) ainda não plenamente desenvolvida.

**Insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), **amoxicilina + clavulanato** não é recomendável.

**Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **amoxicilina + clavulanato**. 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

**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)

- enjojo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se **amoxicilina + clavulanato** 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 e ALT)
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% 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
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, 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 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 4009192.**

**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 + clavulanato**. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A **amoxicilina + clavulanato** pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.



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

### III) DIZERES LEGAIS

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

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0431  
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher  
CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2014.**

Fabricado por:  
**LEK Pharmaceuticals and Chemical Company D.D.**  
Prevalje - Eslovênia

Registrado e Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira



Logo SAC 0800 4009192

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2013	0640408/13-1	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	0640408/13-1	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	Versão inicial	VP01	80 + 11,4 mg/mL pó para suspensão oral
28/10/2013	0903659/13-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903659/13-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP02	80 + 11,4 mg/mL pó para suspensão oral
29/01/2014	0067270/14-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067270/14-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não houve alteração	VP03	80 + 11,4 mg/mL pó para suspensão oral
01/08/2014	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP04	80 + 11,4 mg/mL pó para suspensão oral