

BULA AMOXICILINA + CLAVULANATO SUSP. 70ML DIMENSÕES: 130 x 540 mm
Arquivo: 46023949 BU AMOX CLAVU.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46023949 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 3136 Prova nº: 05 - Data: 12.01.2010 Finalização: 03.02.2010
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 03/2009

amoxicilina SANDOZ clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão oral 457 mg/5 mL. Frasco contendo 70 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL de suspensão oral contém:
amoxicilina (sob a forma de amoxicilina trihidrato) 400,0 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 57,0 mg
excipientes 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)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento **amoxicilina e clavulanato de potássio** é um antibiótico que apresenta rápida ação de destruição de determinadas bactérias.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
O medicamento **amoxicilina e clavulanato de potássio** está indicado para o tratamento de infecções do ouvido, nariz, garganta, pulmões, vias urinárias e da pele, causadas por bactérias sensíveis à ação da amoxicilina e do clavulanato de potássio.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **amoxicilina e clavulanato de potássio** é contra-indicado em pacientes com histórico de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas e a outros antibióticos da mesma classe (beta-lactâmicos), como as cefalosporinas.

Antes da utilização, verificar se há antecedentes alérgicos, especialmente aos componentes da formulação.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.”
“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”
“Informe ao 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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A **amoxicilina e clavulanato de potássio** 400 mg + 57 mg/5 mL apresenta-se na forma de pó para suspensão oral.

O pó é branco a amarelado com odor de frutas. Suspensão reconstituída: suspensão branca a amarelada, com odor de frutas.

O medicamento **amoxicilina e clavulanato de potássio** deve ser administrado por via oral e somente sob prescrição médica.

A alimentação não interfere com a ação deste medicamento. Você pode tomá-lo junto com alimentos, o que diminui a intolerância gastrointestinal e melhora a absorção.

Como usar amoxicilina e clavulanato de potássio pó para suspensão oral

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 gravada no rótulo do frasco (**isto é importante!**), caso contrário complete com água filtrada exatadamente até a seta;
6. Agite vigorosamente o líquido até que se forme uma suspensão homogênea;
7. Insira o dosador no frasco e puxe o êmbolo até a quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco;
8. 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.

Conduta necessária caso haja esquecimento de alguma dose: caso você esqueça de tomar alguma dose, tomá-la tão logo você se lembre. Se este tempo for próximo à outra dose, não tomar a dose esquecida e continuar regularmente o tratamento. Não tomar doses duplicadas.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.”

“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.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Diarréia, indigestão, náusea, vômito, coceira vaginal e urticária.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de superdose, procurar auxílio médico imediato. Os sintomas de superdose por **amoxicilina e clavulanato de potássio** são diarreia, indigestão, náusea, vômitos, manchas e placas avermelhadas na pele que coçam e urticária.

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.”

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina e o clavulanato de potássio (um inibidor da beta-lactamase), sal potássico do ácido clavulânico.

A **amoxicilina e clavulanato de potássio** é um antibiótico de amplo espectro, derivado do núcleo básico da penicilina, que possui a propriedade de atuar contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, produtores ou não de beta-lactamases.

A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas bacterianas que destroem o antibiótico antes que ele possa agir sobre o patógeno.

O clavulanato antecipa este mecanismo de defesa, bloqueando as enzimas beta-lactamase e neutralizando, desta forma, os microrganismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina em concentrações prontamente atingidas no corpo.

O clavulanato isoladamente possui baixa atividade antibacteriana; entretanto, em associação com a amoxicilina, ele produz um agente antibiótico de amplo espectro e larga aplicação em hospitais e na clínica geral.

A farmacocinética dos dois componentes é quase equivalente. O pico dos níveis séricos das duas substâncias ocorre cerca de 1 hora após a administração oral. A absorção é otimizada no início da refeição. Tanto o clavulanato quanto a amoxicilina têm baixos níveis de ligação sérica; cerca de 70% permanecem livres no soro.

Duplicando-se a dose, aproximadamente duplicam-se os níveis séricos alcançados.

Farmacodinâmica

A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética de amplo espectro de ação, derivada do núcleo básico da penicilina, o ácido 6-amino-penicilânico.

O ácido clavulânico é uma substância produzida pela fermentação do *Streptomyces clavuligerus* que possui a propriedade especial de inativar de modo irreversível as enzimas beta-lactamases, permitindo, desta forma, que os microrganismos se tornem sensíveis à rápida ação bactericida da amoxicilina. Ambos os sais possuem propriedades farmacocinéticas muito equivalentes: os seus níveis máximos ocorrem uma hora após a administração oral, têm baixa ligação protéica e podem ser administrados com as refeições, por serem estáveis em presença do ácido clorídrico do suco gástrico.

Microbiologia

A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético com um largo espectro de ação antimicrobiana contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. A amoxicilina é, todavia, suscetível à degradação por beta-lactamases, e portanto o espectro de atividade não inclui organismos que produzem estas enzimas.

O ácido clavulânico é um beta-lactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a capacidade de inativar uma gama de enzimas beta-lactamases comumente encontradas em microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Em particular, tem boa atividade contra o plasmídeo mediador das beta-lactamases clinicamente importante para a transferência de resistência à droga. É geralmente menos eficaz contra beta-lactamases do tipo 1, mediadas por cromossomos.

A formulação da amoxicilina com o ácido clavulânico neste medicamento protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas beta-lactamases e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes à amoxicilina e outros antibióticos beta-lactâmicos. Assim, **amoxicilina e clavulanato de potássio** possui a propriedade única de antibiótico de amplo espectro e inibidor de beta-lactamase.

A **amoxicilina e clavulanato de potássio** é um bactericida para uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulase negativos** (incluindo *Staphylococcus epidermidis**), *Corynebacterium spp*, *Bacillus anthracis**, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: *Clostridium spp*, *Peptococcus spp*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Klebsiella spp**, *Salmonella spp**, *Shigella spp**, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaeróbios: *Bacteroides spp**, incluindo *B. fragilis*.
* Algumas cepas destas espécies de bactérias produzem beta-lactamases, tornando-as resistentes à amoxicilina sozinha.

Absorção

Os dois componentes deste medicamento, amoxicilina e ácido clavulânico, são inteiramente decompostos em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos os componentes são rapidamente e bem absorvidos tanto pela via entérica como pela parenteral. A absorção de **amoxicilina e clavulanato de potássio** é otimizada quando administrada no início da refeição.

As concentrações séricas de amoxicilina alcançadas com o uso deste medicamento são similares àquelas produzidas pela administração de doses equivalentes de amoxicilina isoladamente.

Distribuição

Após administração intravenosa, as concentrações terapêuticas de amoxicilina e ácido clavulânico podem ser detectadas nos tecidos e fluido intersticial. As concentrações terapêuticas das duas drogas foram encontradas na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, gordura e tecidos musculares; fluidos considerados como tendo níveis terapêuticos incluem fluidos sinovial e peritoneal, bile e pus.

Nem amoxicilina nem ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que cerca de 25% de ácido clavulânico e 18% de amoxicilina do teor total de droga no plasma são ligados a proteínas. Pelos estudos em animais, não há evidências sugerindo que qualquer dos componentes se acumule em qualquer órgão.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Não há dados disponíveis sobre a passagem do ácido clavulânico pelo leite materno.

Estudos de reprodução em animais demonstraram que amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na barreira placentária. No entanto, nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade ou dano ao feto foram detectados.

Eliminação

Assim como com outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina é através do rim, enquanto que para o clavulanato, a eliminação é por mecanismos não-renal e renal. Aproximadamente 60 a 70% de amoxicilina e aproximadamente 40 a 65% de ácido clavulânico são excretados de forma inalterada pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose única.

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como o ácido penicilânico inativo, em quantidades equivalentes a 10 a 25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado no homem para 2,5-diidro-4-(2-hidroxiethyl)-5-oxo-1H-piril-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona, e eliminado pela urina e fezes e como dióxido de carbono no ar expirado.

INDICAÇÕES

A **amoxicilina e clavulanato de potássio** é um agente bactericida com um amplo espectro de ação contra patógenos bacterianos de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da beta-lactamase do clavulanato estende o espectro de amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de microrganismos, incluindo muitos resistentes a outros antibióticos beta-lactâmicos.

A **amoxicilina e clavulanato de potássio** 400 mg + 57 mg/5 mL para administração oral, duas vezes ao dia, é indicado no tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos seguintes casos, quando se suspeita que a causa seja cepas produtoras de beta-lactamase resistentes à amoxicilina. Em outras situações, a amoxicilina sozinha deve ser considerada.

- Infecções do trato respiratório superior (incluindo ouvido, nariz e garganta); em particular sinusite, otite média, tonsilite recorrente. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus pyogenes*.
- Infecções do trato respiratório inferior; em particular exacerbações agudas de bronquite crônica (especialmente se considerada grave), broncopneumonia. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus*

SANDOZ

Desenvolvimento de Embalagem

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Lançamento

BULA AMOXICILINA + CLAVULANATO SUSP. 70ML
DIMENSÕES: 130 x 540 mm
Arquivo: 46023949 BU AMOX CLAVU.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46023949
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 3136
Prava nº: 05 - Data: 12.01.2010
Finalização: 03.02.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 03/2009

pneumoniae, Haemophilus influenzae* e Moraxella catarrhalis*.

- **Infeções do trato urinário:** em particular cistite (especialmente quando recorrente ou complicada - excluindo-se prostatite). Estas infecções são frequentemente causadas por Enterobacteriaceae* (principalmente Escherichia coli*), Staphylococcus saprophyticus, espécies de Enterococcus*.

- **Infeções da pele e tecidos moles:** em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada. Estas infecções são frequentemente causadas por Staphylococcus aureus*, Streptococcus pyogenes e espécies de Bacteroides*.

* Algumas cepas destas espécies de bactérias produzem beta-lactamase, tornando-as resistentes à amoxicilina sozinha.

Infeções mistas causadas por microrganismos suscetíveis a amoxicilina juntamente com microrganismos produtores de beta-lactamase suscetíveis a amoxicilina e clavulanato de potássio podem ser tratadas com o produto. Estas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às beta-lactamases.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a penicilina ou com histórico prévio de icterícia / disfunção hepática associadas à amoxicilina e demais penicilinas.

Especial atenção deve ser dada à sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex: Cefalosporinas.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A utilização de amoxicilina e clavulanato de potássio no início da refeição minimiza o potencial de intolerância gastrointestinal e otimiza a sua absorção. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação.

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o frasco bem fechado. A suspensão oral, após reconstituição, deverá ser armazenada em refrigerador (2 a 8°C) e utilizada dentro de sete dias. Após sete dias, o produto deverá ser desprezado. Administrar por via oral.

POSIOLOGIA

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior; Ex: tonsilite recorrente, infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e tecidos moles).

- 45/6,4 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais sérias (infecções do trato respiratório superior, ex.: otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior, ex.: broncopneumonia e infecções do trato urinário).

A tabela abaixo fornece instruções para o uso em crianças.

Crianças acima de dois anos

25/3,6 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	2,5 mL duas vezes ao dia
	2 - 6 anos (22 - 40 kg)	5,0 mL duas vezes ao dia

45/6,4 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5,0 mL duas vezes ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 mL duas vezes ao dia

Crianças de dois meses a dois anos

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

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

A experiência com amoxicilina e clavulanato de potássio 400 mg + 57 mg/5 mL é insuficiente para embasar recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal imatura: amoxicilina e clavulanato de potássio 400 mg + 57 mg/5 mL não é recomendado para crianças com função renal imatura.

Insuficiência hepática: Para pacientes com TGF > 30 mL/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TGF < 30 mL/min amoxicilina e clavulanato de potássio 400 mg + 57 mg/5 mL não é recomendado.

Modo de preparo e administração:

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;
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 gravada no rótulo do frasco (**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. Insira o dosador no frasco e puxe o êmbolo até a quantidade (mL) indicada. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco.
8. Agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

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.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de amoxicilina e clavulanato de potássio 400 mg + 57 mg/5 mL é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder a 14 dias sem revisão. O tratamento pode ser iniciado por via parenteral e continuado com uma preparação oral.

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina e clavulanato de potássio, uma pesquisa cuidadosa deve ser feita com relação às reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.

Alterações nos testes de função hepática foram observadas em alguns pacientes recebendo amoxicilina e clavulanato de potássio. A significância clínica destas alterações é incerta, mas amoxicilina e clavulanato de potássio deve ser usado com cautela em pacientes com evidências de disfunção hepática. Icterícia colestática, que pode ser grave mas geralmente é reversível, foi raramente relatada. Os sinais e sintomas podem não ser aparentes por várias semanas após o tratamento ter sido descontinuado.

Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, amoxicilina e clavulanato de potássio não é recomendado. Reações de hipersensibilidade (anafilatóides) sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilina. Estas reações são mais prováveis

de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina.

Rashes eritematosos foram associados à febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina. O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não-suscetíveis.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez: Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos), amoxicilina e clavulanato de potássio administrado por via oral e parenteral, não demonstraram quaisquer efeitos teratogênicos. Em um único estudo, em mulheres com parto prematuro, ruptura prematura da bolsa amniótica, foi relatado que o uso profilático de amoxicilina e clavulanato de potássio pode estar associado a um risco aumentado do recém-nato apresentar enterocolite necrotizante. Assim como com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina e clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que seja considerado essencial pelo médico.

Lactação: amoxicilina e clavulanato de potássio pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de pequenas quantidades pelo leite materno, não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas: Os efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foram observados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de probenecida não é recomendado. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante de amoxicilina e clavulanato de potássio pode resultar em um aumento e prolongamento dos níveis de amoxicilina no sangue, mas não do ácido clavulânico.

O prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina foram relatados em alguns pacientes que estavam recebendo amoxicilina e clavulanato de potássio. Deve-se ter cautela na associação de amoxicilina e clavulanato de potássio com anticoagulantes.

Tal como outros antibióticos de amplo espectro, este medicamento pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser adequadamente advertidas.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina e clavulanato de potássio pode aumentar consideravelmente a incidência de reações alérgicas da pele.

Não há dados sobre a administração concomitante deste medicamento e alopurinol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A amoxicilina e clavulanato de potássio são geralmente bem tolerados. Os efeitos colaterais são incomuns e quando se manifestam são de natureza leve e transitória.

Reações gastrointestinais

Diarréia, indigestão, náusea, vômitos e candidíase monócütária foram relatados. Colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foi raramente relatada. Náusea, embora rara, é mais frequentemente associada a altas doses orais. Se efeitos colaterais gastrointestinais ocorrerem com o tratamento oral, eles podem ser reduzidos pela ingestão de amoxicilina e clavulanato de potássio no início das refeições.

Efeitos genitourinários

Prurido vaginal, ulceração e secreção podem ocorrer.

Efeitos hepáticos

Aumentos moderados e assintomáticos de TGO e (ou) TGA e fosfatases alcalinas foram ocasionalmente relatadas. Estas reações hepáticas foram relatadas com mais frequência com amoxicilina e clavulanato de potássio do que com outras penicilinas.

Após a administração de amoxicilina e clavulanato de potássio, reações hepáticas foram relatadas com mais frequência em homens e em pacientes idosos, particularmente naqueles acima de 56 anos. O risco aumenta quando a duração do tratamento é superior a 14 dias. Estas reações foram raramente relatadas em crianças. Os sinais e sintomas geralmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos, pode não ocorrer até várias semanas, após o término do tratamento. As reações hepáticas são geralmente reversíveis, mas podem ser graves e, muito raramente, mortes foram relatadas.

Reações de hipersensibilidade

Rash cutâneo (eritematoso e urticária) ocorrem algumas vezes. Raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa bolhosa, exantema pustuloso generalizado agudo, síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de hipersensibilidade foram relatados. O tratamento deve ser descontinuado se um destes distúrbios ocorrer. Em comum com outros antibióticos beta-lactâmicos, angioedema e anafilaxia foram relatados. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Efeitos hematológicos

Assim como com outros beta-lactâmicos, leucopenia transitória, trombocitopenia e anemia hemolítica foram raramente relatadas. Prolongamento do tempo de sangramento e tempo de protrombina também foram raramente relatados.

Efeitos sobre Sistema Nervoso Central (SNC)

Efeitos sobre o SNC foram observados muito raramente. Tais efeitos incluem hiperatividade reversível, vertigem, cefaléia e convulsões. Convulsões podem ocorrer com a função renal comprometida ou naqueles pacientes recebendo altas dosagens.

Outras

A descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada em crianças. Como a descoloração pode geralmente ser removida com a escovação, uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes.

SUPERDOSE

Problemas de superdose com amoxicilina e clavulanato de potássio são improváveis de ocorrer. Caso ocorram, sintomas gastrointestinais e distúrbios no balanço hidroeletrólítico podem ser evidentes. Eles podem ser tratados sintomaticamente, com atenção para o balanço de água / eletrólitos. A amoxicilina e clavulanato de potássio pode ser removido da circulação por hemodíalise.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047,0431

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
LEK Pharmaceuticals
Eslovênia

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



SANDOZ
Uma decisão saudável

Código: 46023949 Dimensões: 130 x 540 mm



SAC
0800 4009192