

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

Dizeres de texto: 30.11.2009

926

amoxicilina clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pós para suspensão oral 125 mg/5 mL e 250 mg/5 mL. Frasco contendo 75 mL.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral de 125 mg contém:

amoxicilina triidratada	143,5 mg
(equivalente a 125 mg de amoxicilina)	
clavulanato de potássio	37,2 mg
(equivalente a 31,25 mg de ácido clavulânico)	
excipientes q.s.p.	5 mL
(ácido cítrico anidro, citrato trissódico anidro, aspartame, talco, goma guar, dióxido de silício, essência de limão, essência de pêssego-damasco, essência de laranja)	

Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg contém:

amoxicilina triidratada	287 mg
(equivalente a 250 mg de amoxicilina)	
clavulanato de potássio	74,5 mg
(equivalente a 62,5 mg de ácido clavulânico)	
excipientes q.s.p.	5 mL
(ácido cítrico anidro, citrato trissódico anidro, aspartame, talco, goma guar, dióxido de silício, essência de limão, essência de pêssego-damasco, essência de laranja)	

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".

Atenção fenilcetonúricos: a amoxicilina e clavulanato de potássio suspensão oral contém fenilalanina.

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** apresenta-se na forma de pó para suspensão oral. **Pó para suspensão oral** - pó branco a amarelado com odor de frutas. Suspensão reconstituída: suspensão branca a amarelada, com odor de frutas, sabor doce e amargo. 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

Caso o seu médico tenha prescrito a forma líquida (pó para suspensão oral, o qual deve ser reconstituído), proceda da seguinte maneira:

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-dosadora 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 de 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.

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, em local fresco (temperatura inferior a 25 °C), seco e ao abrigo da luz.

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.

TODO 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.

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.

Farmacocinética

Absorção

Os dois componentes deste medicamento, amoxicilina e ácido clavulânico, são inteiramente decompostos em solução aquosa com pH fisiológico.

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 dosagens equivalentes de amoxicilina isoladamente.

Distribuição

A meia-vida da amoxicilina após a administração de **amoxicilina e clavulanato de potássio** 125 mg é de 1,3 hora e a do ácido clavulânico é de uma hora.

A amoxicilina se espalha rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, com exceção do cérebro e seus fluidos.

Os resultados dos experimentos envolvendo a administração do ácido clavulânico em animais sugere que esta substância, do mesmo modo que a amoxicilina, é bem distribuída pelos tecidos corporais.

Duas horas após a administração de dose única de 35 mg / kg de suspensão oral a crianças em jejum, as concentrações médias de 3,0 mcg / mL de amoxicilina e de 0,5 mg de ácido clavulânico foram detectadas em efusões do ouvido médio. 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 apresentando níveis terapêuticos incluem fluidos sinovial e peritônio, bile e pus. A amoxicilina e o clavulanato de potássio possuem baixa ligação protéica; estudos demonstraram que cerca de 30% de ácido clavulânico e 20% de amoxicilina, do teor total de droga no plasma, são ligados a proteínas. Em estudos em animais não há evidências sugerindo que nenhum 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 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 50 a 70% de amoxicilina e aproximadamente 25 a 40% de ácido clavulânico são excretados de forma inalterada pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de dose única de um comprimido de 500 mg ou de 10 mL de suspensão oral (250 mg / 5 mL).

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como o ácido penicilóico 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-hidroxi-1H-pirrol-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

O produto está indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

926

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

BULA AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
DIMENSÕES: 200 x 300 mm (DOBRADA)

Arquivo: 46018417 BU AMOX CLAVU.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46018417
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 926
Prova nº: 01 - Data: 08.12.2009
Finalização: 26.01.2010

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.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 46005097
- CHARDAS BRCM 2009-07-
26-115303 - inclusão do local
de embalagem no ME.

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

Dizeres de texto: 30.11.2009

926

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** está indicada para o tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos seguintes locais, quando se suspeita que a causa sejam 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 pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**.

- **Infecções 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**.

- **Infecções 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**.

Infecções 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.

Dados de segurança de pré-clínicos: Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos) com **amoxicilina e clavulanato de potássio**, administrados por via oral e parenteral, não demonstraram quaisquer efeitos teratogênicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto está **contra-indicado** em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a determinados antibióticos beta-lactâmicos (por exemplo penicilinas e cefalosporinas), idiossincrasia a seus componentes, ou um histórico prévio de icterícia / disfunção hepática associadas a amoxicilina e demais penicilinas, bem como ao **clavulanato de potássio**.

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 e não deve exceder 14 dias sem revisão. Conservar em temperatura inferior a 25°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.

POSOLOGIA

Posologia para o tratamento de infecções

Tabela Posológica de amoxicilina e clavulanato de potássio		
Idade	Apresentação	Dosagem
Crianças menores de 1 ano	Suspensão oral 125 mg / 5 mL	2,5 mL 3 vezes / dia*
1 - 6 anos (10 a 18 kg)	Suspensão oral 125 mg / 5 mL	5 mL 3 vezes / dia
Acima de 6 anos (18 a 40 kg)	Suspensão oral 250 mg / 5 mL	5 mL 3 vezes / dia

* A dose diária usual recomendada é de 25 mg/kg/dia em doses divididas de oito em oito horas. A posologia deve ser aumentada, a critério médico, nos casos de infecções graves até 50 mg/kg/dia em doses divididas de oito em oito horas. Cada 25 mg de **amoxicilina e clavulanato de potássio** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

Posologia na insuficiência hepática

A dosagem deve ser feita com cautela; monitore a função hepática em intervalos regulares. A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecções graves. Para crianças pesando 40 kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto.

ADVERTÊNCIAS

Nos casos de fenilcetonúria (enfermidade metabólica hereditária), deve-se considerar que **amoxicilina e clavulanato de potássio** suspensão oral, contém o edulcorante aspartame. Há relatos de que alterações nos testes de função hepática foram observados em alguns pacientes recebendo **amoxicilina e clavulanato de potássio**. O significado clínico destas alterações é incerto, mas este produto deve ser usado com cautela em pacientes com evidências de disfunção hepática grave. Icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente reversível, foi raramente relatada. Os sinais e sintomas podem não ser aparentes por até seis semanas após o tratamento ter sido descontinuado.

A insuficiência renal não retarda a excreção nem do clavulanato nem da amoxicilina. Contudo, em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, a dose deste medicamento deve ser ajustada conforme recomendado no item POSOLOGIA.

O clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico contém 0,63 mmol de potássio.

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilínicos. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina ou história de sensibilidade a múltiplos alérgenos. Têm sido relatados casos de pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina e que tiveram graves reações quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar o tratamento com um derivado penicilínico, deve ser realizada uma criteriosa e minuciosa pesquisa do passado alérgico do paciente quanto a reações às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, este medicamento deve ser imediatamente descontinuado e terapia adequada deve ser instituída. Reações anafilactóides graves requerem tratamento com epinefrina. Oxigênio, esteróides intravenosos e assistência respiratória, inclusive intubação pode ser instituída, se indicada.

Embora este medicamento possua a característica de baixa toxicidade do grupo de antibióticos penicilínicos, um acompanhamento periódico das funções orgânicas, incluindo funções renal, hepática e hematopoiética, é recomendado durante tratamento prolongado.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de organismos não suscetíveis. Um grande número de pacientes com mononucleose que receberam ampicilina desenvolveram rash cutâneo. Então, os antibióticos desta classe não devem ser administrados a pacientes com mononucleose. Rashs eritematosos foram associados a febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina. A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Se a superinfecção ocorrer (usualmente envolvendo *Pseudomonas* ou *Candida*), a droga deve ser descontinuada e/ou a terapia apropriada instituída.

Efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas: Os efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas não foram observados.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

- **Uso em idosos:** Pacientes idosos podem fazer uso de **amoxicilina e clavulanato de potássio**, porém, o tratamento deve ser monitorizado com cuidado.
- **Uso pediátrico:** Não é recomendado o uso de **amoxicilina e clavulanato de potássio**

Fabricado por:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10 - Kundl
Áustria.


SANDOZ
Uma decisão saudável

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

Embalado por:
Blisfarma Antibióticos Ltda.
Diadema - SP

Código: 46018417 Laetus: 926 Dimensões: 200 x 300mm


SAC
0800 4009192

926