

# Amoxina™

## amoxicilina



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Amoxina™** 500 mg. Embalagem contendo 8, 12 ou 21 cápsulas.

**Amoxina™** 250 / 5 mL. Embalagem contendo frasco com pó para preparação de 60 mL de suspensão oral.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

##### Cada cápsula de 500 mg contém:

amoxicilina triidratada..... 575 mg

(equivalente a 500 g de amoxicilina)

excipientes e corantes q.s.p. .... 1 cápsula

##### Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

amoxicilina triidratada..... 291,95 mg

(equivalente a 250 mg de amoxicilina)

excipientes e corantes q.s.p. .... 5 mL

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

**Amoxina™** (amoxicilina) é um antibiótico usado no tratamento de infecções não complicadas.

##### Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (entre 15-30°C), seco e ao abrigo da luz. A suspensão oral, após reconstituição, é estável por 14 dias à temperatura ambiente.

##### Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

##### Gravidez e lactação

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Amoxina™**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Informar ao médico se está amamentando.

##### Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Suspensão: Agite antes de usar. Mantenha o frasco bem fechado.

##### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

##### Ingestão concomitante com outras substâncias

A ação da **Amoxina™** não é interferida pela alimentação, podendo a mesma ser administrada junto a alimentos.

##### Contra-indicações e precauções

O uso de **Amoxina™** é contra-indicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA

##### Descrição

**Amoxina™** contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente

a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenil penicilina, uma penicilina semi-sintética de amplo espectro de ação, derivada do núcleo básico da penicilina, o ácido 6-amino-penicilânico. Seu nível máximo ocorre uma hora após a administração oral, tem baixa ligação protéica e pode ser administrado com as refeições, por ser estável em presença do ácido clorídrico do suco gástrico.

##### Farmacocinética

A amoxicilina é bem absorvida tanto pela via entérica como pela parenteral.

A meia-vida da amoxicilina após a administração de amoxicilina é de 1,3 horas.

Aproximadamente 50 a 70 % de amoxicilina são excretados sem modificações na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única de 10 mL de **Amoxina™** suspensão oral 250 mg. A amoxicilina não tem ligações protéicas em grande número, aproximadamente 20%.

A amoxicilina se espalha rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, com exceção do cérebro e seus fluidos. Duas horas após a administração de dose única de 35 mg/kg de **Amoxina™** suspensão oral a crianças em jejum, as concentrações médias de 3,0 mcg/mL de amoxicilina foram detectadas em efusões do ouvido médio.

##### Farmacodinâmica

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

**Amoxina™** (amoxicilina) é bactericida para uma larga faixa de bactérias, incluindo: *Streptococcus*, espécies de *Staphylococcus* não produtoras de beta-lactamase, *Pneumococcus*, *Enterococcus*, *Listeria*, *Corynebacteria*, *Clostridia*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix*, *Rhisiopathial* e bactérias gram-negativas, como *Meningococcus*, *Gonococcus*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonellae* e *Shigellae*.

##### INDICAÇÕES

**Amoxina™** é indicada no tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à ação da amoxicilina.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

**Amoxina™** é contra-indicada a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, nos casos de infecções por *Staphylococcus penicilino-resistentes* e nas produzidas por bacilo piocianico, rickettsias e vírus.

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso de **Amoxina™** durante a gravidez pode ser considerada apropriada quando o benefício potencial se sobrepõe ao risco potencial associado ao tratamento.

*Erupções cutâneas eritematosas (morbiliformes) têm sido associadas a febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.*

*Embora a amoxicilina possa ser administrada durante a lactação, a ampicilina, da mesma forma que outros antibióticos desta classe, é excretada pelo leite materno; portanto, deve-se ter cuidado quando a amoxicilina é administrada a mulheres que estão amamentando, pois pode provocar no lactente diarreia, candidíase e erupção cutânea.*

*Reações de hipersensibilidade (anafilactóide) sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilínicos. Estas reações requerem tratamento de emergência com epinefrina. Oxigênio, esteróides intravenosos e assistência respiratória, inclusive intubação, podem ser administrados, conforme a indicação.*

*A ocorrência de diarreia pode interferir com a absorção de outros*

medicamentos e, desta forma, reduzir sua eficácia.

Embora a anafilaxia seja mais freqüente após tratamento parenteral, pode também ocorrer em pacientes recebendo tratamento oral. Estas reações são mais passíveis de ocorrerem em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina e/ou reações de hipersensibilidade 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 um tratamento com um derivado penicilânico, deve ser realizada uma criteriosa e minuciosa pesquisa do passado alérgico do paciente quanto a reações às penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, **Amoxina™** deve ser imediatamente descontinuada e terapêutica adequada deve ser instituída.

Da mesma forma que com outras drogas potentes, o acompanhamento das funções renal, hepática e hematopoiética deve ser feito durante a terapia prolongada.

A posologia deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal. Um grande número de pacientes com mononucleose que recebem ampicilina desenvolve erupção cutânea. Assim, os antibióticos desta classe não devem ser administrados a pacientes com mononucleose. A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Se a superinfecção ocorrer (usualmente envolvendo *Enterobacter*, *Pseudomonas* ou *Cândida*), o fármaco deve ser descontinuado e/ou a terapia apropriada instituída.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida inibe a excreção renal da amoxicilina. O seu uso concomitante com **Amoxina™** pode resultar em um aumento do nível de amoxicilina no sangue; portanto, não é recomendado. A amoxicilina não deve ser administrada concomitantemente com antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), já que um efeito antagônico pode ocorrer. A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele.

A absorção da digoxina, quando usada concomitantemente, pode ser aumentada durante o tratamento com amoxicilina.

Da mesma forma que outros antibióticos de amplo espectro, **Amoxina™** pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outros fármacos da mesma classe, espera-se que as reações desagradáveis estejam essencialmente limitadas a fenômenos de hipersensibilidade. Elas são mais prováveis de ocorrer em indivíduos que tenham demonstrado hipersensibilidade às penicilinas e naqueles que tenham histórico de alergia, asma, febre do feno ou urticária. As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de penicilinas:

- **Gastrintestinais:** náusea, vômito e diarreia. Candidíase intestinal e colite associada ao antibiótico (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) têm sido raramente relatadas.

- **Reações de hipersensibilidade:** Erupções cutâneas eritematosas e urticária, que podem ser controlados com antihistamínicos e, se necessário, corticosteróides sistêmicos. Raramente reações cutâneas como eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson, necrótise epidérmica tóxica e dermatite exfoliativa e bolhosa têm sido relatadas. Sempre que tais reações ocorrerem, a amoxicilina deve ser descontinuada.

De maneira semelhante a outros antibióticos, reações alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro e vasculite de hipersensibilidade têm sido relatadas raramente. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

- **Hepáticas:** Um aumento moderado do SGOT foi relatado, mas a significância deste achado é desconhecida.

Como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática têm sido relatadas raramente.

- **Hematológicas:** Da mesma forma com outros beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica têm sido raramente relatados. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina também têm sido relatados raramente.

- **Sistema nervoso central:** Hiperatividade reversível, agitação,

ansiedade, insônia, confusão mental, mudanças no comportamento e/ou vertigem foram raramente relatados.

Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal comprometida ou naqueles recebendo altas doses.

#### POSOLOGIA

- **Cápsula**

**Adultos:**

1 cápsula de **Amoxina™** 500 mg de 8 em 8 horas.

- **Suspensão oral**

**Adultos:** 10 mL de 8 em 8 horas.

**Crianças:**

Até 3 anos: 2,5 mL de 8 em 8 horas

3 a 12 anos: 5 mL de 8 em 8 horas.

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até a marca indicada no rótulo e agite bem o frasco até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.

#### AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

A posologia deve ser aumentada, a critério médico, nos casos de infecções graves. Para crianças pesando 40 kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto.

A absorção de **Amoxina™** não é afetada pela alimentação; portanto, **Amoxina™** pode ser administrada às refeições.

#### SUPERDOSAGEM

É improvável que ocorram problemas de superdose com **Amoxina™**. Se aparecerem, sintomas gastrintestinais tais como náusea, vômito e diarreia poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento deve ser sintomático com atenção ao balanço hidro-eletrolítico. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

#### PACIENTES IDOSOS

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0361

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:

**Blisfarma Antibióticos Ltda.**  
Diadema-SP

Para:

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



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



Uma decisão saudável

Código: 46003016  
Dimensões: 160 x 200mm