

# 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 (ACIMA 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, carmelose sódica, goma xantana, dióxido de silício, manitol, sacarina sódica, flavorizante cereja e limão)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

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

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

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 de potássio** ou de penicilinas.

### 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 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 (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 variar de gravidade leve até 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 de potássio**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

### A **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 potássio** de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, 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 de potássio** e prescrever a terapia apropriada.

**amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão contém 12,5 mg de aspartame por dose de 5 mL. Como o aspartame é fonte de fenilalanina, você deve usar com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

### 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 (amamentação)

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

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

Não se recomenda o uso simultâneo de **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 de potássio**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Como ocorre com outros antibióticos, **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 de potássio** deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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.

**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 conservação**

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado.

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

### Aspectos físicos/Características organolépticas

Pó para suspensão oral - pó cristalino de coloração branca a branca amarelada

Suspensão reconstituída - suspensão homogênea de coloração quase branca a amarela.

**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.

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

**amoxicilina + clavulanato de potássio** - suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição	Volume final da suspensão oral reconstituída
62 mL	70 mL
124 mL	140 mL

#### 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 a água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada por uma seta no rótulo do frasco (observe na localização da linha no desenho ao lado);

4. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água;

5. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

6. Coloque a suspensão no dosador na quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco. Lave bem o dosador após a utilização.

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

7. A **amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser tomada duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-la na geladeira pelo período máximo de sete dias e de AGITAR O FRASCO ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.

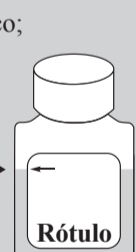
#### Agite a suspensão antes de usá-la.

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

amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL		
Peso (kg)	25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)	45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)
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 de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL 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 de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL 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 de potássio não é recomendável.

### Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina + clavulanato de potássio. 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, (em adultos).

**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)
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição, em adultos)
- diarreia (em crianças)

**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 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
- 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
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

### 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 Serviço 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 de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina + clavulanato de potássio 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.**

### DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. M.S. 1.0068.1145.

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer CRF-SP nº 18.150

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/11/2018.**

Registrado por:

**Novartis Biociências S.A.**

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**LEK Pharmaceuticals D.D.**

Prevalje - Eslovênia

Importado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Cód.: 46217247 130x810mm Laetus: 6998





Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

**PRINTED PACKAGING  
MATERIAL SPECIFICATION  
(confidential)**

Material Number / Name:

**46217247 NV AMOX+CLA NOV 457MG/5ML 70ML BR 6998**

General Material Specification Number: 581283 (40g/m2);

Partner Mat. Nr.: / Perforation: NO

Version: 1\_B Dimension: 130x810 mm

Pharma code / 2D code:



6998

Technical approval. To be signed by Manufacturing Site.

Printing Colours:

■ Black

Additional demands / Remarks:

Correctness of text and design is Country responsibility

**COUNTRY APPROVAL**

Text&Design approval. To be signed by Country