

**amoxicilina +  
clavulanato de potássio**

Novartis Biociências SA

250 mg / 5 mL + 62,5 mg / 5 mL  
pó para suspensão oral

## 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 250 mg/ 5 mL + 62,5 mg/ 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL + colher-medida.

### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 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 pêsego-damasco, flavorizante de laranja).	

## II) 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

### 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.

### 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 (incluindo reações adversas sérias anafiláticas, da pele e dores no peito) 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 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.

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 não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão contém 8,5 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo 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: 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 (amamentação)**

##### **Gravidez**

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.

**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.

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

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

### Cuidados de conservação

A **amoxicilina + clavulanato de potássio não** deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original em um local seco para protegê-lo da umidade.

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom tijolo em 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 você deve descartar o produto.

**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.**

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

### Aspecto físico/características organolépticas

Pó para suspensão oral - quase branco.

Suspensão reconstituída - suspensão quase branca.

**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.**

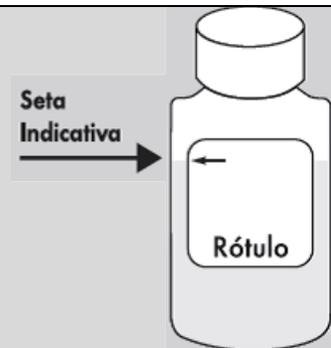
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** destina-se apenas para uso oral.

### 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. Após aberto o frasco, verifique se o lacre da tampa está intacto. Não use se não estiver intacto;
3. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água;
4. 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.
5. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.
6. 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 bem a colher após utilizá-la.



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 0800 4009192.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração quase branca. Não use este medicamento se grumos de pó forem visíveis no frasco antes da reconstituição.

Se após reconstituição a suspensão não estiver quase branca, não use.

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). Não congelar.

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escuro e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

### Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função dos rins do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

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.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma colher de medida. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

#### Adultos e Crianças

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

### 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.

**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 conseqüentemente 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- 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 amoxicilina + clavulanato de potássio em 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;
- 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)]);
- meningite asséptica.

#### **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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 400 91 92.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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 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.: 1.0068.1145  
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer  
CRF-SP nº 18.150

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/05/2022.**

---

Registrado por:

**Novartis Biociências S.A.**

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sandoz GmbH.**

Kundl – Áustria

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



**Histórico de Alteração da Bula - Paciente**

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
16/10/2018	0999666184	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/10/2018	0999666184	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/10/2018	Versão Inicial	VP01	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
13/02/2019	0134936198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/02/2019	0134936198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/02/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP02	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
12/08/2019	1954959198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2019	1954959198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2019	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP03	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
03/12/2019	3332747195	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/12/2019	3332747195	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/12/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP04	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
17/06/2020	1925873209	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/06/2020	1925873209	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/06/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP05	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.

27/01/2021	0354392217	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	0354392217	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
03/03/2021	0833160210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/03/2021	0833160210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/03/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
10/03/2021	0940437216	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2021	0940437216	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
07/06/2021	2199930211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/06/2021	2199930211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/06/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.
11/08/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/08/2022	-	-	11/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP06	pó para suspensão oral 250mg + 62,5mg/5mL.

**amoxicilina +  
clavulanato de potássio**

Novartis Biociências SA

400 mg / 5 mL + 57 mg / 5 mL

pó para suspensão oral

## 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/ 5 mL. 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)	

## II) 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, reações adversas sérias na pele e dores no peito) 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 da 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.

#### **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**

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

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**

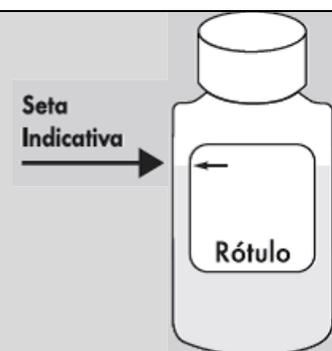
#### **Uso oral**

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

### **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. Após aberto o frasco, verifique se o lacre da tampa está intacto. Não use se não estiver intacto;
3. Para preparar a suspensão, adicione cuidadosamente água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada por uma seta no rótulo do frasco (observe a indicação 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 forem necessárias 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.
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. Após sete dias, o produto deve ser descartado.  
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 400 91 92.

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

**Não use este medicamento se grumos de pó forem visíveis no frasco antes da reconstituição.**

**Se após reconstituição a suspensão não estiver quase branca, não use.**

### **Posologia**

A dosagem depende da idade, peso e função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

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.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contém um dosador. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.

- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com **amoxicilina + clavulanato de potássio** suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

### **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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- 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;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- 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)];
- meningite asséptica.

**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 gastrintestinais 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.**

### **III) 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 18/05/2022.**

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



**Histórico de Alteração da Bula - Paciente**

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
08/08/2019	1948493193	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2019	1948493193	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2019	Versão Inicial	VP01	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
12/08/2019	1954959198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2019	1954959198	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP02	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
03/12/2019	3332747195	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/12/2019	3332747195	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/12/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP03	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
27/01/2021	0354392217	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	0354392217	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP04	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
03/03/2021	0833160210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/03/2021	0833160210	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/03/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
10/03/2021	0940437216	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2021	0940437216	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2021	NA	VP05	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
07/06/2021	2199930211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/06/2021	2199930211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/06/2021	Correção de versionamento	VP04	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.
11/08/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/08/2022	-	-	11/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP05	pó para suspensão oral 400mg + 57mg/5mL.



							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--