

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato  
de potássio  
Pó para suspensão oral  
80 mg/mL + 11,4 mg/mL

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio  
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

### **Pó para suspensão oral**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL (após reconstituição) + 1 seringa dosadora.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DOS 2 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)\*.....400 mg  
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)\*\*.....57 mg  
veículo\*\*\* ..... q.s.p. 5 mL

\*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.

\*\* Cada 1,191 mg de clavulanato de potássio equivalem a 1 mg de ácido clavulânico.

\*\*Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, ácido succínico, aspartamo, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butil-hidroxitolueno.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos 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 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 ter gravidade variada de leve até risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Pode ser necessário alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela para pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio **deve ser ajustada** de acordo com o grau da disfunção. Se é o seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, é recomendável manter a ingestão adequada 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.

A amoxicilina + clavulanato de potássio em suspensão oral contém aspartame. Como o aspartato 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: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escuro em 48 horas e marrom-tijolo após 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, o produto deve ser descartado.

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

**Características do produto:**

**Antes de Reconstituir** – Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.

**Após Reconstituição** – Suspensão de coloração branca à amarela, homogênea.

**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.

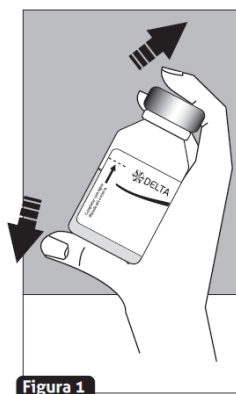
**Agite a suspensão antes de usá-la.**

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

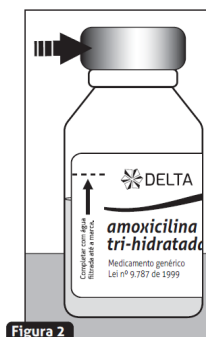
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

**Instruções para reconstituição**

1. Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó, conforme figura 1.



2. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura 2.



3. Adicione água filtrada até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4. **ISTO É IMPORTANTE!** Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o

líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.



Figura 3

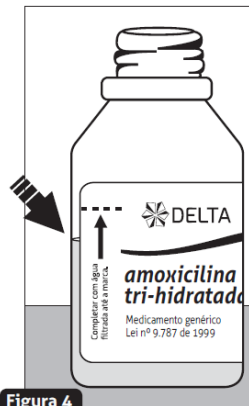


Figura 4

4. Abra novamente a tampa de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do vidro, conforme mostra a figura 5. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.

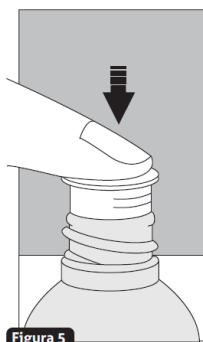


Figura 5

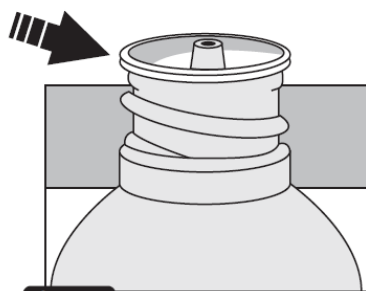


Figura 6

5. Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.

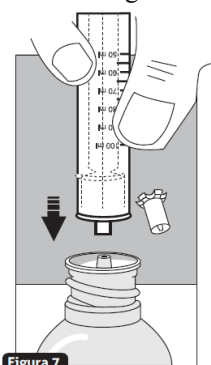


Figura 7

6. Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo do mesmo, conforme indicado na figura 8.

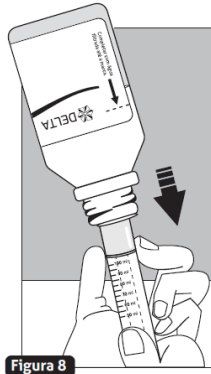


Figura 8

7. **IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo do êmbolo. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme figura 9.

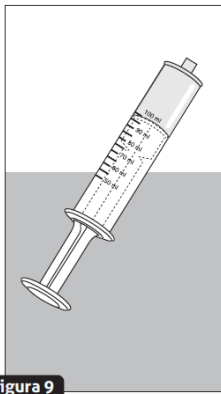


Figura 9

8. Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.

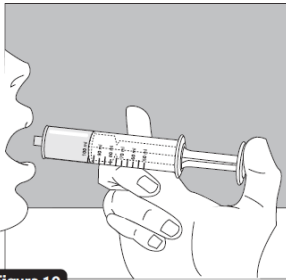


Figura 10

9. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser tomada em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 da manhã e às 19 horas da noite. A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio pode ser tomada antes, durante ou após as refeições, conforme indicado na figura 11.

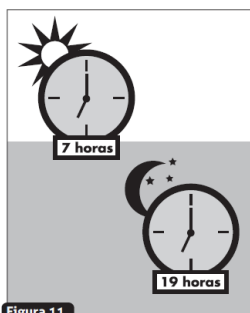


Figura 11

**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 tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5 mL de amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	Acima de 12 Anos (>40 kg)	10 mL de amoxicilina tri-hidratada + 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.

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

**Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina tri-hidratada + 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 17 7003.**

#### **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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Reg. MS nº 1.0440.0202

Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral

CRF-SP nº 56.787

Registrado por:

**Cellera Farmacêutica S/A**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

\*Delta, uma unidade Celleria Farma

Fabricado por:

**Momenta Farmacêutica Ltda.**

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP



EMBALAGEM RECICLÁVEL