



**SULBAMOX<sup>®</sup> BD**

**(amoxicilina + sulbactam)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido**

**875mg + 125mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**SULBAMOX® BD**  
**amoxicilina + sulbactam**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido  
Embalagem contendo 14 comprimidos revestidos

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina.....	875,0mg
(na forma de amoxicilina tri-hidratada)	
sulbactam.....	125,0mg
(na forma de sulbactam pivoxila)	
excipiente q.s.p. ....	1 comprimido revestido
(carmelose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, opadry II, celulose microcristalina).	



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Sulbamox<sup>®</sup> BD (amoxicilina + sulbactam) está indicado nos processos infecciosos causados por germes sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulbamox<sup>®</sup> BD (amoxicilina + sulbactam) é um antibiótico bactericida de amplo espectro. Este efeito bactericida produz-se durante as fases de multiplicação ativa dos germes sensíveis ao antibiótico.

O sulbactam é um inibidor competitivo irreversível (suicida) das beta-lactamases. A combinação de sulbactam com amoxicilina permite que esta recupere e amplie seu espectro antibacteriano frente aos microrganismos nos quais as beta-lactamases são o mecanismo de resistência. A eleição da amoxicilina + sulbactam (como a de qualquer outro antibiótico) deve basear-se nos dados de sensibilidade bacteriana (seja com base nos critérios bacteriológicos da cepa do próprio paciente ou epidemiológicos).

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes que já apresentaram reações alérgicas às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos componentes do produto. A relação risco benefício deverá ser cuidadosamente ilimitada em pacientes com antecedentes de enfermidades gastrointestinais, especialmente colite ulcerosa, enterite regional e colite associada a um antibiótico mononucleose infecciosa (já que existe uma porcentagem de aparição de *rash* cutâneo em pacientes que recebem penicilinas).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente no caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada, se a prescrição for considerada benéfica deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas.

**Uso durante a gravidez e amamentação** – não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando há administração da amoxicilina durante a gravidez, assim como todo medicamento não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade, sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista se estiver amamentando.**

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

#### Interações Medicamentosas:

##### - Interações medicamento-medicamento

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas de tipo alérgico. A probenecida pode induzir concentrações plasmáticas elevadas e persistentes por diminuição da secreção tubular renal, a administração de amoxicilina concomitante com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos, o uso concomitante de penicilinas ou seus derivados e metotrexato necessita de muito cuidado já que se tem observado um aumento marcante da ação deste último, comprovou-se, *in vitro*, que o cloranfenicol, a eritromicina, as sulfamidas e as tetraciclinas podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas; contudo, a relevância clínica desta interação não foi determinada.

##### - Interações medicamento-alimento

A presença de alimento no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.



#### **- Interações com testes laboratoriais**

Durante o tratamento é possível detectar aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética, a amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos, concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

**Informe ao 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 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.**

Sulbamox<sup>®</sup> BD apresenta-se em forma de comprimido revestido branco a branco amarelado.

**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?**

##### **USO ORAL**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação aconselha-se:

**Adultos e Crianças maiores de 12 anos:** 1 comprimido a cada 12 horas.

**Pacientes Idosos:** Poderá ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos desde que não apresentem patologias renal ou hepática.

**Pacientes com insuficiência renal:** O intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os níveis séricos de creatinina. Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de amoxicilina + sulbactam se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

Sulbamox<sup>®</sup> BD (amoxicilina + sulbactam) deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico.

Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta- hemolítico, o tratamento mínimo é de 6 a 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar uma dose deste medicamento, tome-o assim que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**

O Sulbamox<sup>®</sup> BD (amoxicilina + sulbactam) é geralmente bem tolerado. Entretanto, como ocorre com todos os medicamentos, amoxicilina + sulbactam pode causar, em alguns pacientes, efeitos indesejáveis. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reações comuns:** manifestações digestivas, (náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e epigastralgia).



**Reações incomuns:** manifestações alérgicas (urticária, edema de quincke, erupções cutâneas máculo-papulosas e, raramente, choque anafilático), nefrite intersticial, manifestações hematológicas (neutropenia, eosinofilia, anemia e disfunção plaquetária), candidíase oral, ou de outra localização, como expressão de disbacteriose, excepcionalmente, casos de síndrome de stevens-johnson e eritema polimorfo. Foram relatados também casos de colite pseudomembranosa.

Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou com a suspensão do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. Em nível gastrointestinal, pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deve ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas, ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactóides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenoso e terapia respiratória, incluindo intubação.

#### **Tratamento**

Em caso da emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

**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:**

Registro M.S. nº 1.7817.0021

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

**Fabricado por: Laboratórios Bagó S.A**

La Rioja - Argentina





## Anexo B Histórico de alteração para a bula

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
03/08/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	03/08/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	03/08/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido Revestido