

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

Amoxil BD suspensão oral



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amoxil® BD
amoxicilina tri-hidratada

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: embalagem com frasco de 100 mL (200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL) acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (na forma tri-hidratada)* 200 mg ou 400 mg

veículo** q.s.p. 5 mL

* Equivalente a 229,6 mg ou 459,2 mg de amoxicilina tri-hidratada respectivamente.

** Veículo: benzoato de sódio, citrato de sódio, corante vermelho nº 40, dióxido de silício coloidal, goma xantana, sabor chiclete, açúcar.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Amoxil® BD é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana o **Amoxil®** (amoxicilina) demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

(Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Amoxil® BD contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, agindo tanto sobre microrganismos gram-positivos como sobre gram-negativos e através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Amoxil® BD** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e região e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade in vitro de micro-organismos à amoxicilina (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (*)).

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis**, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*

- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*

Outros: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*



Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, estreptococos do grupo *viridans**
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium spp.*
- Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*†
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Propriedades farmacocinéticas

Amoxil® BD (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. **Amoxil® BD** (amoxicilina) tem eficácia equivalente à dos regimes posológicos de administração três vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. **Amoxil® BD** (amoxicilina) apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Amoxil® BD** (amoxicilina) é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **Amoxil® BD** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver o item Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, **Amoxil® BD** (amoxicilina) deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso desse fármaco tem sido associada com essa condição.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam **Amoxil® BD** (amoxicilina) e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se bastante rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequado, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item Superdose).

Amoxil® BD (amoxicilina) suspensão oral 200 mg/5 mL ou 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada a seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

Amoxil BD suspensão oral



necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Crianças

Amoxil® BD suspensão é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode resultar no aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando a menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina)

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de **Amoxil® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenamento

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 -30° C).

O produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa.

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 por 14 dias em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Aspecto físico/características organolépticas

Pó ligeiramente rosa.

Após reconstituição: suspensão líquida de cor rosa.

Suspensão com sabor e aroma de tutti frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Não utilize após este prazo. Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para o tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para o tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 2,5 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde
Amoxil BD suspensão oral



45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal. Segue uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

Peso (kg)	Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL		Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL		Frequência da dose
	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	
2	0,3 mL	0,6 mL	0,6 mL	1,2 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	1,0 mL	1,6 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	1,2 mL	2,2 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	1,8 mL	3,4 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2,2 mL	4,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2,6 mL	4,6 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2,8 mL	5,0 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	3,2 mL	5,6 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	3,4 mL	6,2 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	3,8 mL	6,8 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	4,0 mL	7,4 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	4,4 mL	7,8 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	4,6 mL	8,4 mL	2x/dia

A experiência com **Amoxil® BD** Suspensão 200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL é insuficiente para que se façam recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a excreção do antibiótico será prolongada e, dependendo do grau de insuficiência renal, poderá ser necessário reduzir a dose total diária.

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dose é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, não se recomenda **Amoxil® BD**.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de **Amoxil® BD**, administre o medicamento no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos abaixo não é exclusividade de **Amoxil® BD** e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)[†]: diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)[†]: vômito, urticária e prurido

Reações muito raras (<1/10.000):

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde Amoxil BD suspensão oral



- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.
- reações alérgicas graves (assim como acontece com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.
- hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses do medicamento.
- candidíase mucocutânea.
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), língua pilosa negra.
- a descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção do produto através da escovação.
- hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT. O significado desse aumento ainda não está claro.
- reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo.
- nefrite intersticial e cristalúria (ver o item Superdose).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Tem sido observada a ocorrência de cristalúria causada por amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº: 18875

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2A Módulo 4 DAIA - Anápolis - Goiás

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

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

AMOXILBD_PO SUS GDS27_IPI07_L0575



SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amoxil® BD

amoxicilina tri-hidratada

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: embalagem com frasco de 100 mL (200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL) acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (na forma tri-hidratada)* 200 mg ou 400 mg

veículo** q.s.p. 5 mL

* Equivalente a 229,6 mg ou a 459,2 mg de amoxicilina tri-hidratada respectivamente.

** Veículo: benzoato de sódio, citrato de sódio, corante vermelho nº 40, dióxido de silício coloidal, goma xantana, sabor chiclete, açúcar.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amoxil® BD é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amoxil® BD é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Amoxil® BD** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Amoxil® BD** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar **Amoxil® BD**.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina
- se você apresenta problema nos rins
- se você não estiver urinando regularmente
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

Amoxil® BD suspensão oral 200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.



Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de **Amoxil® BD** é recomendável.

Crianças

Amoxil® BD suspensão pediátrica é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

Amoxil® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Amoxil® BD**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD**.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa **Amoxil® BD**. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando **Amoxil® BD** (amoxicilina).

É melhor que você tome ou administre **Amoxil® BD** junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

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?

Armazenamento

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C-30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após preparo, manter Amoxil® BD por 14 dias em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Aspecto físico/características organolépticas

Pó ligeiramente rosa.

Após reconstituição: suspensão líquida de cor rosa.

Suspensão com sabor e aroma de tutti frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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?

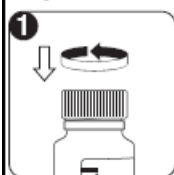
Modo de usar

Método de administração

Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite-o bem para que o pó se solte das paredes.

COMO USAR Amoxil® BD SUSPENSÃO

Importante: Agite o frasco antes de abri-lo até deixar o pó solto, isso facilitará a reconstituição.



1 - Amoxil® BD possui uma tampa plástica. Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo e, com ela pressionada, gire no sentido anti-horário, conforme indicação na tampa.



2 - Adicione água filtrada (à temperatura ambiente) até a indicação no rótulo do frasco, recoloca a tampa e agite bem, até que o pó se misture totalmente com a água. Realize este item ou procedimento quantas vezes for necessário até que o produto atinja a marca indicada no frasco.



3 - Espere a espuma abaixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir a marca, adicione mais água filtrada (à temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca.



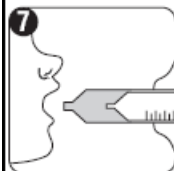
4 - Abra novamente a tampa do Amoxil® BD e encaixe totalmente o **Batoque** (fechado) na boca do frasco.



5 - O Dosador Pediátrico (foguete) não pode conter ar, para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio. Em seguida, abra a tampa do **Batoque** e encaixe o **Dosador Pediátrico** (foguete) na boca do frasco, conforme indicado na figura 5.



6 - Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do **Dosador Pediátrico** até que a dose desejada esteja em linha com a marca preta na base do dosador (foguete), como na figura 6. As doses estão discriminadas em mL no corpo do êmbolo.



7 - introduza o Dosador Pediátrico na boca da criança e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Figura 7). Lave bem o **Dosador Pediátrico** após a sua utilização.

8 - Amoxil® BD deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. **Lembre-se de agitar o frasco** e retirar o ar do dosador toda vez que for administrar as doses, utilizar por um período máximo de 14 dias.

Em caso de dúvida na preparação / administração ou para mais informações, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor-SAC 0800 701 22 33.



Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas abaixo fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 2,5 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL ou 5,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.



Peso (kg)	Amoxil® BD Suspensão 400 mg/5 mL		Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL		Frequência da dose
	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	
2	0,3 mL	0,6 mL	0,6 mL	1,2 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	1,0 mL	1,6 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	1,2 mL	2,2 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	1,8 mL	3,4 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2,2 mL	4,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2,6 mL	4,6 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2,8 mL	5,0 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	3,2 mL	5,6 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	3,4 mL	6,2 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	3,8 mL	6,8 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	4,0 mL	7,4 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	4,4 mL	7,8 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	4,6 mL	8,4 mL	2x/dia

A experiência com Amoxil® BD Suspensão 200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de Amoxil® BD é recomendável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando Amoxil® BD. Assim como todo medicamento, Amoxil® BD pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por Amoxil® BD geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas



protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia).
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Urticária e prurido (coceira).
- Vômito.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos 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.
- Hipercinesia (movimentos involuntários e exarcebados),
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre).
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra).
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação.
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

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



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. Se observados, efeitos gastrintestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

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

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2A Módulo 4 DAIA - Anápolis - Goiás

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

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

AMOXILBD_PO SUS GDS27_IPI07_L0575

