

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD
SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

1 **Clavulin® BD**

2 amoxicilina + clavulanato de potássio

4 **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

5 Suspensão oral: embalagem com frasco de 70mL (200mg+28,5mg/5mL e 400mg+57mg/5mL),
6 acompanhado de medida dosadora.

8 **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

9 **Composição**

10 **Pó para suspensão oral**

11 Cada 5mL de suspensão oral 200mg+28,5mg/5mL contém:

12 . amoxicilina (sob a forma de amoxicilina triidratada).....	200mg
13 . ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).....	28,5mg
14 . veículo q.s.p.....	5mL

15 Cada 5mL de suspensão oral 400mg+57mg/5mL contém:

16 . amoxicilina (sob a forma de amoxicilina triidratada).....	400mg
17 . ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).....	57mg
18 . veículo q.s.p.....	5mL

19 **Veículo:** goma xantana, aspartamo, ácido succínico, sílica coloidal, hidroxipropilmetilcelulose
20 (hipromelose), essência de laranja, essência de framboesa, essência de caramelo, dióxido de silício.

18 **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

19 **Clavulin® BD** age em infecções bacterianas comuns, onde o tratamento com antibióticos é indicado.

20 Conservar o produto ao abrigo da umidade e calor excessivo (temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$).

21 **Modo de preparo em anexo**

23 **AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.**

24 Tanto o pó quanto a suspensão, imediatamente após a reconstituição, apresentam uma coloração que pode
25 variar do branco ao creme.

26 A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 7 dias, devendo, para isso, ser conservada em
27 refrigerador (2°C a 8°C). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente,
28 apresentando-se amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Com 8 dias, mesmo
29 guardada na geladeira, a suspensão torna-se amarelo-escuro e com 10 dias passa a marrom-tijolo.
30 Portanto, após 7 dias, o produto deve ser desprezado.

31 O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data de sua fabricação.

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD
SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

33

34

35 Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e
36 comunique imediatamente ao seu médico.

37 O uso de **Clavulin® BD** é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina.

38 **Clavulin® BD** suspensão contém aspartame, portanto, é preciso ter cuidado em caso de fenilcetonúria.

39 **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

40 Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

41 Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

42 Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como diarreia, indigestão, náusea,
43 vômito, prurido vaginal e urticária.

44 Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o
45 tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

47 **NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

48 **PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

49

50 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

51 Propriedades farmacodinâmicas

52 **Clavulin® BD** contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino
53 p.hidroxi-benzil penicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico.

54 Microbiologia

55 A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético de amplo espectro com ação antibacteriana contra muitos
56 microrganismos gram-positivos e gram-negativos. Amoxicilina é, no entanto, suscetível à degradação por
57 beta-lactamases e, portanto, o espectro de ação da amoxicilina isolada não inclui os microrganismos que
58 produzem estas enzimas.

59 O ácido clavulânico é um beta-lactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a
60 capacidade de inativar uma grande variedade de enzimas beta-lactamases, comumente produzidas por
61 microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Em particular, tem boa atividade contra o
62 plasmídeo mediador das beta-lactamases, clinicamente importante e frequentemente responsável pela
63 transferência de resistência à droga. É, em geral, menos eficaz contra beta-lactamases do tipo 1 mediadas
64 por cromossomos.

65 A presença do ácido clavulânico em **Clavulin® BD** protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas
66 beta-lactamases, e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas
67 bactérias normalmente resistentes à amoxicilina e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim,
68 **Clavulin® BD** possui as propriedades características de antibiótico de amplo espectro e inibidor de beta-
69 lactamase. **Clavulin® BD** é bactericida para uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

70 Gram-positivos

71 **Aeróbios:** *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus*
72 *pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulase negativos**
73 (incluindo *Staphylococcus epidermidis**), espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis**, *Listeria*
74 *monocytogenes*, *Nocardia asteróides*, *Streptococcus agalactiae*.

75 **Anaeróbios:** Espécies de *Clostridium*, espécies de *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

76

77 **Gram-negativos**

78 **Aeróbios:** *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis**,
79 *Proteus vulgaris**, espécies de *Klebsiella**, espécies de *Salmonella**, espécies de *Shigella**, *Bordetella*
80 *pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae*,
81 *Pasteurella multocida*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, espécies de *Legionella*, *Yersinia*
82 *enterocolitica**..

83 **Anaeróbios:** Espécies de *Bacteroides**, incluindo *B. fragilis*, espécies de *Fusobacterium**.

84

85 **Outros:**

86 *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Leptospira icterhaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

87

88 * Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamases, tornando-as resistentes à
89 amoxicilina isolada.

90

91 **Propriedades farmacocinéticas**

92 **Absorção**

93 Os dois componentes de **Clavulin® BD**, amoxicilina e ácido clavulânico, são inteiramente decompostos
94 em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos os componentes são rapidamente e bem absorvidos pela
95 via de administração oral. A absorção de **Clavulin® BD** é otimizada quando administrado no início da
96 refeição.

97 **Farmacocinética**

98 Estudos farmacocinéticos foram realizados em crianças, incluindo um estudo que comparou **Clavulin®**
99 **BD** 3 vezes ao dia e 2 vezes ao dia. Todos estes dados indicam que a farmacocinética de eliminação
100 observada em adultos também se aplica a crianças com função renal madura.

101 A hora da administração de **Clavulin® BD** em relação ao início da refeição não tem quaisquer efeitos
102 marcantes sobre a farmacocinética de amoxicilina em adultos. Em um estudo de biodisponibilidade, a
103 hora de administração em relação à ingestão no início da refeição teve um efeito marcante sobre a
104 farmacocinética de clavulanato. Para AUC e C_{max} de clavulanato, os valores médios mais altos e as
105 menores variabilidades interpacientes foram atingidos administrando-se **Clavulin® BD** no início da
106 refeição, em comparação ao estado de jejum ou ao período de 30 ou 150 minutos após o início da
107 refeição.

108 As concentrações séricas de amoxicilina atingidas com **Clavulin® BD** são similares àquelas produzidas
109 pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina isolada.

110

111 **Distribuição**

112 Após administração intravenosa, as concentrações terapêuticas de amoxicilina e ácido clavulânico podem
113 ser detectadas nos tecidos e fluido intersticial. As concentrações terapêuticas das duas drogas foram
114 encontradas na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, tecido adiposo e tecidos musculares; fluidos
115 considerados como tendo níveis terapêuticos incluem fluidos sinovial e peritoneal, bile e pús.

116 Nem amoxicilina nem ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que cerca
117 de 25% de ácido clavulânico e 18% de amoxicilina do teor total de droga no plasma são ligados a
118 proteínas. Pelos estudos em animais, não há evidências sugerindo que qualquer dos componentes se
119 acumule em qualquer órgão.

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

120 A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Traços de
121 clavulanato também podem ser detectados no leite materno. Com exceção do risco de sensibilização
122 associado com esta excreção, não existem efeitos prejudiciais conhecidos para o recém-nascido lactente.

123 Estudos de reprodução em animais demonstraram que amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na
124 barreira placentária. No entanto, nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade ou dano ao feto
125 foi detectada.

126 **Metabolismo**

127 A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como o ácido penicilóico inativo, em
128 quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado
129 no homem para 2,5-diidro-4-(2-hidroxi-etil)-5-oxo-1H-pirol-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxi-
130 butan-2-ona, e eliminado pela urina e fezes e como dióxido de carbono no ar expirado.

131 **Eliminação**

132 Assim como com outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina é através do rim,
133 enquanto que para o clavulanato, a eliminação é por ambos os mecanismos: não-renal e renal.
134 Aproximadamente 60%-70% de amoxicilina e aproximadamente 40%-65% de ácido clavulânico são
135 excretados de forma inalterada pela urina, durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose
136 única.

137

138 **Indicações**

139 **Clavulin® BD** é um agente antibiótico com um espectro de ação notavelmente amplo contra os
140 patógenos bacterianos, de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da β-
141 lactamase do clavulanato estende o espectro da amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de
142 microrganismos, incluindo muitos resistentes a outros antibióticos β-lactâmicos.

143 **Clavulin® BD** para administração oral, duas vezes ao dia, é indicado no tratamento de curta duração de
144 infecções bacterianas nos seguintes casos, quando suspeita-se que a causa seja de cepas produtoras de
145 beta-lactamase resistentes à amoxicilina. Em outras situações, a amoxicilina isolada deve ser considerada.

146 • **Infecções do trato respiratório superior (incluindo ouvido, nariz e garganta):** em particular,
147 sinusite, otite média, amigdalite recorrente. Estas infecções são freqüentemente causadas por
148 *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus*
149 *pyogenes*.

150 • **Infecções do trato respiratório inferior:** em particular, exacerbações agudas de bronquite crônica
151 (especialmente se considerada grave), broncopneumonia. Estas infecções são freqüentemente
152 causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**.

153 • **Infecções do trato genito-urinário:** em particular, cistite (especialmente quando recorrente ou
154 complicada – excluindo-se prostatite). Estas infecções são freqüentemente causadas por
155 *Enterobacteriaceae* (principalmente *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus*, espécies de
156 *Enterococcus**.

157 • **Infecções da pele e tecidos moles:** em particular, celulite, mordidas de animais e abscesso dentário
158 grave com celulite disseminada. Estas infecções são freqüentemente causadas por *Staphylococcus*
159 *aureus**, *Streptococcus pyogenes* e espécies de *Bacteroides**.

160

161 * Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamase, tornando-as resistentes à
162 amoxicilina isolada.

163

164 Infecções mistas, causadas por microrganismos suscetíveis à amoxicilina juntamente com
165 microrganismos produtores de beta-lactamase suscetíveis a **Clavulin® BD**, podem ser tratadas com o

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

166 produto. Estas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às beta-
167 lactamases.

168

169 **Contra-indicações:**

170 **Clavulin® BD** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à penicilina e com histórico
171 prévio de icterícia / disfunção hepática associadas ao **Clavulin® BD** ou à penicilina.

172 Deve ser dada atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex.:
173 cefalosporinas.

174

175 **Advertências e precauções:**

176 Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® BD** uma pesquisa cuidadosa deve ser feita com relação a
177 reações prévias de hipersensibilidade à penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.

178 **Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes com evidências de disfunção hepática.

179 Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, **Clavulin® BD** não é recomendado.

180 Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em
181 pacientes recebendo tratamento com penicilina. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em
182 indivíduos com histórico de hipersensibilidade à penicilina. Se uma reação alérgica ocorrer, a terapia com
183 **Clavulin® BD** deve ser interrompida e terapias alternativas adequadas instituídas. Reações anafilactóides
184 graves requerem tratamento emergencial imediato com adrenalina.

185 Em pacientes com diurese reduzida, cristalúria foi relatada raramente, predominantemente na terapia
186 parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é recomendável que se mantenha uma
187 ingesta adequada de líquidos para reduzir a possibilidade de cristalúria associada à amoxicilina.

188 Rashers eritematosos foram associados à mononucleose infecciosa em pacientes recebendo amoxicilina.

189 O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não-
190 suscetíveis.

191 O prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina foi observado em alguns
192 pacientes recebendo **CLAVULIN BD**. **CLAVULIN BD** deve ser usado com cautela em pacientes
193 recebendo terapia anti-coagulante.

194 **Clavulin® BD** Suspensão 200mg+28,5mg/5mL e 400mg+57mg/5mL contém 12,5mg de aspartame por
195 dose de 5mL e, portanto, é preciso ter cautela em caso de fenilcetonúria.

196

197 **Gravidez e lactação**

198 **Uso na gravidez**

199 Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos em doses até 10 vezes superiores a dose
200 humana), com **Clavulin® BD** administrado por via oral e parenteral, não demonstraram quaisquer efeitos
201 teratogênicos. Em um único estudo, em mulheres com parto prematuro, ruptura prematura da bolsa
202 amniótica, foi relatado que o uso profilático de **Clavulin® BD** pode estar associado a um risco
203 aumentado do neo-nato apresentar enterocolite necrotizante. Assim como com todos os medicamentos, o
204 uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos
205 que seja considerado essencial pelo médico.

206 **Uso na lactação**

207 **Clavulin® BD** pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de
208 sensibilidade associada à excreção de pequenas quantidades pelo leite materno, não há efeitos nocivos
209 conhecidos para o bebê lactente.

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

210

211 **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas**

212 Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

213

214 **Interações medicamentosas:**

215 O uso concomitante de probenecida não é recomendado. A probenecida diminui a secreção tubular renal
216 da amoxicilina. O uso concomitante com **Clavulin® BD** pode resultar em um aumento e prolongamento
217 dos níveis de amoxicilina no sangue, mas não do ácido clavulânico.

218 Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina foram relatados em alguns
219 pacientes que estavam recebendo **Clavulin® BD**. **Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em
220 pacientes sob tratamento com anticoagulantes.

221 Tal como ocorre com outros antibióticos, **CLAVULIN BD** pode afetar a flora intestinal, levando a uma
222 menor reabsorção de estrógenos e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

223 O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade
224 de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de **Clavulin® BD** e alopurinol.

225

226 **Reações adversas:**

227 Dados de estudos clínicos com grande número de pacientes foram usados para determinar a frequência
228 dos efeitos indesejáveis de muito comuns a raros. As frequências associadas a todos os outros efeitos
229 indesejáveis (por exemplo, aqueles que ocorreram em uma frequência menor que 1/10000) foram
230 determinados utilizando-se principalmente dados de pós-comercialização, e referem-se à taxa de relatos
231 ao invés de uma frequência real.

232 A seguinte convenção foi utilizada para classificação da frequência: muito comum (>1/10); comum
233 (>1/100 e <1/10); incomum (>1/1000 e <1/100); raro (>1/10000 e <1/1000) e muito raro (<1/10000).

234

235 Infecções e infestações

236 Comum: candidíase mucocutânea.

237

238 Distúrbios do sangue e sistema linfático

239 Raro: leucopenia reversível (incluindo neutropenia) e trombocitopenia.

240 Muito raros: agranulocitose reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de
241 sangramento e do tempo de protrombina,

242

243 Distúrbios do sistema imune

244 Muito raros: edema angioneurótico, anafilaxia, síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de
245 hipersensibilidade.

246

247 Distúrbios do sistema nervoso

248 Incomum: tonteira, dor de cabeça.

249 Muito raros: hiperatividade reversível e convulsões. Convulsões podem ocorrer em pacientes com
250 disfunção renal, ou naqueles recebendo altas doses.

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

251

252 Distúrbios gastrintestinais

253 Adultos:

254 Muito comum: diarreia.

255 Comuns: náusea, vômitos.

256

257 Crianças:

258 Comuns: diarreia, náusea, vômitos.

259

260 Adultos e crianças:

261 Náusea está comumente associada a altas dosagens orais. Caso reações gastrintestinais sejam evidentes,
262 elas podem ser reduzidas administrando-se a dose do produto no início das refeições.

263 Incomum: indigestão.

264 Muito raros: colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite
265 hemorrágica). Descoloração superficial dos dentes foi relatada muito raramente em
266 crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes, já que
267 isto normalmente pode ser removido pela escovação.

268 Língua pilosa negra.

269

270 Distúrbios hepato-biliares

271 Incomum: aumento moderado em AST e/ou ALT foi notado em pacientes tratados com
272 antibióticos beta-lactâmicos, mas o significado deste achado ainda é desconhecido.

273 Muito raros: hepatite e icterícia. Esses eventos foram notados com outros penicilínicos e
274 cefalosporínicos.

275 Eventos hepáticos têm sido reportados predominantemente em homens idosos e podem
276 estar associados com tratamento prolongado.

277 Crianças: estes eventos têm sido reportados muito raramente em crianças.

278 Crianças e adultos: sinais e sintomas usualmente ocorrem durante o tratamento ou logo
279 após, mas em alguns casos podem não ser aparentes até várias semanas após o término
280 do tratamento. Estes são normalmente reversíveis. Eventos hepáticos podem ser graves
281 em circunstâncias extremamente raras, mortes foram relatadas. Estes ocorreram quase
282 sempre em pacientes com doença subjacente grave ou fazendo uso de outros
283 medicamentos com conhecido potencial para causar efeitos hepáticos indesejáveis.

284

285 Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

286 Incomuns: rash, prurido, urticária.

287 Raro: eritema multiforme.

288 Muito raros: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa
289 bolhosa, exantema pustuloso generalizado agudo.

290 Se qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade ocorrer o tratamento deve ser
291 descontinuado.

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

292

293 Distúrbios renais e geniturinários

294 Muito raros: nefrite intersticial, cristalúria.

295 Observou-se cristalúria associada à amoxicilina, em alguns casos, levando à insuficiência renal.

296 Prurido vaginal, ulceração e secreção podem ocorrer.

297

298 **Posologia:**

299 A dose usual diária recomendada é:

- 300 • 25/3,6 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior; ex.:
301 amidalite recorrente, infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e tecidos moles).
- 302 • 45/6,4 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais sérias (infecções do trato respiratório
303 superior, ex.: otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior, ex.: broncopneumonia e
304 infecções do trato urinário).

305 As tabelas abaixo fornecem instruções para crianças.

306 **Crianças acima de 2 anos**

25/3,6 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5mL de Clavulin® BD Suspensão 200mg+28,5mg/5mL ou 2,5mL de Clavulin® BD Suspensão 400mg+57mg/5mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10mL de Clavulin® BD Suspensão 200mg+28,5mg/5mL ou 5mL de Clavulin® BD Suspensão 400mg+57mg/5mL	2 x ao dia
45/6,4 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	10mL de Clavulin® BD Suspensão 200mg+28,5mg/5mL ou 5mL de Clavulin® BD Suspensão 400mg+57mg/5mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10mL de Clavulin® BD Suspensão 400mg+57mg/5mL	2 x ao dia

307

308 **Crianças de 2 meses a 2 anos**

309 Crianças abaixo de 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Clavulin® BD suspensão 400mg+57mg/5mL		
Peso (kg)	25/3,6 mg/kg/dia (mL /2 x ao dia)	45/6,4 mg/kg/dia (mL /2 x ao dia)
2	0,3 mL	0,6 mL
3	0,5 mL	0,8 mL

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

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

310

311 A experiência com **Clavulin® BD** Suspensão 200mg+28,5mg/5mL e 400mg+57mg/5mL é insuficiente
312 para embasar recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

313

314 **Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida**

315 Não é recomendado o uso de **Clavulin® BD** Suspensão 200mg+28,5mg/5mL e 400mg+57mg/5mL em
316 bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida.

317

318 **Insuficiência renal**

319 Para pacientes com TFG > 30 mL/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TFG
320 < 30 mL/min, **Clavulin® BD** não é recomendado.

321

322 **Insuficiência hepática**

323 Administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as
324 evidências são insuficientes para servirem de base para uma recomendação de dosagem.

325

326 **Método de administração**

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

329

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

330 Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de
331 **Clavulin® BD** é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser
332 apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão. O tratamento pode ser iniciado por
333 via parenteral e continuado com uma preparação oral.

334

335 **Superdosagem:**

Modelo de Texto de Bula

CLAVULIN BD

SUSPENSÃO 200MG/5ML E 400MG/5ML

336 É pouco provável que, em caso de superdosagem com **Clavulin® BD**, ocorram problemas. Se ocorrerem,
337 sintomas gastrintestinais e distúrbios no balanço hidroeletrólítico podem ser evidentes. Eles podem ser
338 tratados sintomaticamente, com atenção para o equilíbrio hidroeletrólítico. **CLAVULIN BD** pode ser
339 removido da circulação por hemodiálise.

340 Observou-se cristalúria associada à amoxicilina, em alguns casos, levando à insuficiência renal.

341 **Informações adicionais:**

342 A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas bacterianas que destroem o antibiótico antes
343 que ele possa agir sobre o patógeno. O clavulanato existente em **Clavulin® BD** antecipa este mecanismo
344 de defesa, bloqueando as enzimas β -lactamases, permitindo desta forma, a neutralização dos
345 microrganismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina em concentrações prontamente
346 atingidas no corpo.

347 O clavulanato isoladamente possui baixa atividade antibacteriana; entretanto, em associação com a
348 amoxicilina, como em **Clavulin® BD**, ele produz um agente antibiótico de amplo espectro e larga
349 aplicação em hospitais e na clínica geral.

350 A farmacocinética dos dois componentes de **Clavulin® BD** é quase equivalente. O pico dos níveis
351 séricos das duas substâncias ocorre cerca de 1 hora após a administração oral. A absorção de **Clavulin®**
352 **BD** é otimizada no início da refeição. Tanto o clavulanato quanto a amoxicilina têm baixos níveis de
353 ligação sérica; cerca de 70% permanecem livres no soro.

354 Duplicando-se a dose de **Clavulin® BD**, aproximadamente duplicam-se os níveis séricos alcançados.

355 **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

356 Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

357 Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals

358 Clarendon Road, Worthing, West Sussex, Worthing – Inglaterra

359 Embalado por: Eurofarma Laboratórios Ltda.

360 Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti N.º 216, Freguesia do Ó, São Paulo - SP

361 Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

362 Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

363 CNPJ: 33.247.743/0001-10

364 Indústria Brasileira

365 MS: 1.0107.0076

366 Farm. Resp.: Milton de Oliveira - CRF-RJ N° 5522

367 BL_clavuBD_susp_GDS17_IPI07_v5(ExigenciaAnvisa).doc

<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</p>
--