

amoxicilina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensões orais 125 mg/5 mL; 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL:

frasco para 150 mL, acompanhado de dosador.

Para as concentrações de 125 mg/5 mL e 250 mg/5 mL: USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

Para a concentração de 500 mg/5 mL: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5 mL da **suspensão oral** reconstituída contém:

amoxicilina tri-hidratada 143,7 mg (equivalente a 125 mg de amoxicilina)

amoxicilina tri-hidratada 287,5 mg (equivalente a 250 mg de amoxicilina)

amoxicilina tri-hidratada 575 mg (equivalente a 500 mg de amoxicilina)

veículo q.s.p. 5 mL
(benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina e carmelose sódica, sacarose, sílica, corante vermelho ponceau 4R, aroma de morango).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** amoxicilina é um antibiótico usado no tratamento de infecções não complicadas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da umidade. A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias à temperatura ambiente; portanto, ao terminar o tratamento, não guarde o frasco para futura reutilização.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando. Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com amoxicilina, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Siga à risca o número de dias determinado pelo seu médico, mesmo que para isso seja necessário adquirir mais de uma embalagem do produto. Esta precaução irá prevenir uma reinfecção ou uma recaída.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que você (ou a criança) esteja sentindo-se melhor após os primeiros dias de tratamento.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a alimentação não interfere com a ação de amoxicilina, podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.

• **Contraindicações e Precauções:** o uso de amoxicilina é contraindicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início

ou durante o tratamento.

Este produto foi prescrito somente para você. Portanto, nunca ofereça um medicamento para outra pessoa, pois pode não ser o mais adequado para ela, mesmo que os sintomas sejam parecidos com os seus.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

• **Diabéticos:** amoxicilina suspensão contém açúcar em sua formulação, portanto, não deve ser utilizada por pacientes diabéticos.

"NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAUDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O produto contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p. hidroxibenzil penicilina, uma penicilina semi-sintética de amplo espectro de ação, derivada do núcleo básico da penicilina, o ácido 6-amino-penicilânico. Seu nível máximo ocorre uma hora após a administração oral, tem baixa ligação protéica e pode ser administrado com as refeições, por ser estável em presença do ácido clorídrico do suco gástrico. A amoxicilina é bem absorvida tanto pela via entérica como pela parenteral. A meia-vida da amoxicilina após a administração do produto é de 1,3 horas.

Aproximadamente 50 a 70% da amoxicilina são excretados sem modificações na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única de 10 mL de amoxicilina suspensão oral 250 mg. A amoxicilina não tem ligações proteicas em grande número, aproximadamente 20%.

A amoxicilina se espalha rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, com exceção do cérebro e seus fluidos. Duas horas após a administração de dose única de 35 mg/kg de amoxicilina suspensão oral a crianças em jejum, as concentrações médias de 3,0 mcg/mL de amoxicilina foram detectadas em efusões do ouvido médio.

A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético com um largo espectro de atividade bactericida contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. A amoxicilina é, todavia, suscetível à degradação por beta-lactamases, e portanto o espectro de atividade não inclui organismos que produzem estas enzimas.

A amoxicilina é bactericida para uma larga faixa de bactérias, incluindo: *Streptococcus*, espécies de *Staphylococcus* não produtoras de beta-lactamase, *Pneumococcus*, *Enterococcus*, *Listeria*, *Corynebacteria*, *Clostridia*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix*, *Rhusiopathia* e bactérias Gram-negativas, como *Meningococcus*, *Gonococcus*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* e *Shigellae*.

INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é contraindicada a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, nos casos de infecções por *Staphylococcus* penicilino-resistentes e nas produzidas por bacilo piocianico, rickettsias e vírus.

PRECAUÇÕES

O uso de amoxicilina durante a gravidez pode ser considerado apropriado quando o benefício potencial se sobrepõe ao risco potencial associado ao tratamento.

Rashes eritematosos (morbiliformes) têm sido associados a febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.

Embora a amoxicilina possa ser administrada durante a lactação, a ampicilina, da mesma forma que outros antibióticos desta classe, é excretada pelo leite materno; portanto, deve-se ter cuidado quando a amoxicilina é administrada a mulheres que estão amamentando, pois pode provocar no lactente diarreia,

candídiase e rash cutâneo.

Reações de hipersensibilidade (anafilactoides) sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilânicos. Estas reações requerem tratamento de emergência com epinefrina. Oxigênio, esteróides intravenosos e assistência respiratória, inclusive intubação, podem ser administrados, conforme a indicação.

A ocorrência de diarreia pode interferir com a absorção de outros medicamentos e, desta forma, reduzir sua eficácia.

Embora a anafilaxia seja mais frequente após o tratamento parenteral, pode também ocorrer em pacientes recebendo tratamento oral. Estas reações são mais passíveis de ocorrerem em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos. Têm sido relatados casos de pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina e que tiveram graves reações quando tratados com cefalosporinas.

Antes de iniciar um tratamento com um derivado penicilânico, deve ser realizada uma criteriosa e minuciosa pesquisa do passado alérgico do paciente quanto a reações às penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, amoxicilina deve ser imediatamente descontinuada e terapêutica adequada deve ser instituída.

Da mesma forma que com outras drogas potentes, o acompanhamento das funções renal, hepática e hematopoiética deve ser feito durante a terapia prolongada.

A posologia deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Um grande número de pacientes com mononucleose que recebem ampicilina desenvolvem rash cutâneo. Assim, os antibióticos desta classe não devem ser administrados a pacientes com mononucleose.

A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Se a superinfecção ocorrer, usualmente envolvendo *Enterobacter*, *Pseudomonas* ou *Candida*, a droga deve ser descontinuada e/ou a terapia apropriada instituída.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida inibe a excreção renal da amoxicilina. O seu uso concomitante com amoxicilina pode resultar em um aumento do nível da amoxicilina no sangue; portanto, não é recomendado.

A amoxicilina não deve ser administrada junto com antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), já que pode ocorrer um efeito antagonico.

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

A absorção da digoxina, quando usada concomitantemente, pode ser aumentada durante o tratamento com amoxicilina.

Da mesma forma que outros antibióticos de amplo espectro, amoxicilina pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outras drogas da mesma classe, espera-se que as reações desagradáveis estejam essencialmente limitadas a fenômenos de hipersensibilidade. Elas são mais prováveis de ocorrer em indivíduos que já tenham demonstrado hipersensibilidade às penicilinas e naqueles que tenham histórico de alergia, asma, febre do feno ou urticária. As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de penicilinas:

0002/07106

Gastrointestinais:

Náusea, vômito e diarreia, candidíase intestinal e colite associada ao antibiótico (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) têm sido raramente relatadas.

Reações de hipersensibilidade:

Rash eritematoso e urticária, que podem ser controlados com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Raramente reações cutâneas como eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa e bolhosa têm sido relatadas. Sempre que tais reações ocorrerem, a amoxicilina deve ser descontinuada.

De maneira semelhante a outros antibióticos, reações alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro e vasculite de hipersensibilidade têm sido relatadas raramente. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Hepáticas:

Um aumento moderado do SGOT foi relatado, mas a significância deste achado é desconhecida.

Como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática têm sido relatadas raramente.

Hematológicas:

Da mesma forma que com outros beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica têm sido raramente relatados. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina também têm sido relatados raramente.

Sistema Nervoso Central:

Hiperatividade reversível, agitação, ansiedade, insônia, confusão mental, mudanças no comportamento e/ou vertigem foram raramente relatados. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal comprometida ou naqueles recebendo altas doses.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Com resultados de testes diagnósticos:

• Glicose, urina:

Altas concentrações de penicilinas, como a amoxicilina, podem produzir resultados falso-positivos ou resultados falsamente elevados com testes de sulfato de cobre (Teste de Benedict, Clinitest ou Fehling); testes enzimáticos para determinação da glicose (Clinistix ou Testape) não são afetados.

• Teste de antiglobulina direto (Coombs):

Resultados falso-positivos podem ocorrer durante a terapia com qualquer penicilina.

• Com valores de testes fisiológicos/laboratoriais:

• **Alanina aminotransferase (ALT[SGPT]); fosfatase alcalina; aspartato aminotransferase (AST[SGPT]) e lactato desidrogenase sérica (LDH):**

Os valores podem estar aumentados.

• Contagem de células sanguíneas brancas:

Leucopenia ou neutropenia estão associadas com o uso de todas as penicilinas; o efeito é mais provável de ocorrer com terapia prolongada e na presença de insuficiência da função hepática severa.

POSOLOGIA

Suspensão oral

Adultos

500 mg/5 mL - 5 mL de 8 em 8 horas.

Crianças

- até 3 anos: 125 mg/5 mL - 5 mL de 8 em 8 horas.

- 3 a 12 anos: 250 mg/5 mL - 5 mL de 8 em 8 horas.

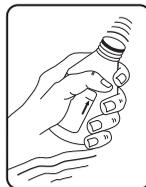
AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

A posologia deve ser aumentada, a critério médico, nos casos de infecções graves. Para crianças pesando 40 kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto.

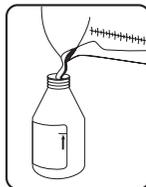
A absorção de amoxicilina não é afetada pela alimentação; portanto, a amoxicilina pode ser administrada às refeições.

MODO DE PREPARO DA SUSPENSÃO ORAL

A amoxicilina suspensão oral deve ser preparada da seguinte forma:



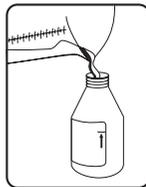
1. Agite o frasco VIGOROSAMENTE para dispersar o pó.



2. Abra o frasco e adicione água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo.



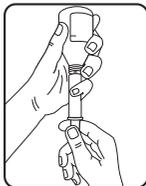
3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo. Do contrário, complete com água até a marca e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.



5. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no adaptador e puxe o êmbolo até a dose (mL) prescrita pelo seu médico. Feche bem o frasco e lave a seringa dosadora após o uso.



7. Após a reconstituição, a suspensão oral é válida por 14 dias, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Depois deste período a quantidade restante deve ser descartada.



8. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

SUPERDOSE

É improvável que ocorram problemas de superdose com amoxicilina. Se aparecerem, sintomas gastrointestinais tais como náusea, vômito e diarreia poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento deve ser sintomático com atenção ao balanço hidroeletrólítico.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

As penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico à geriatria foi documentado até o presente. Entretanto, pacientes idosos são mais suscetíveis a apresentarem insuficiência renal relacionada à idade, fato que pode requerer um ajuste na dose para estes pacientes que recebem penicilinas, como a amoxicilina.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0330

Medley

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br