

realizados em camundongos e ratos em doses até dez vezes a dose humana e estes estudos não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejudicaram aos fetos devido o uso da amoxicilina. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **Polimoxil®** (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 usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
As recomendações especiais são quanto à posologia (ver em Posologia).

9. Interações medicamentosas
A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com **Polimoxil®** (amoxicilina) pode resultar em níveis aumentados e prolongados de amoxicilina no sangue.
A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. O prolongamento do tempo de protrombina foi raramente relatado nos pacientes que recebem a amoxicilina. Deve-se fazer monitoramento apropriado quando os anticoagulantes forem prescritos simultaneamente.
Tetraciclina e outras drogas bacteriostáticas podem interferir com os efeitos bactericidas da amoxicilina.
Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, **Polimoxil®** (amoxicilina) pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser apropriadamente advertidas.
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 de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

10. Reações adversas a medicamentos
As reações adversas estão organizadas segundo a frequência e sistemas orgânicos. Muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000) e muito raro (<1/10000).
A maioria dos efeitos colaterais abaixo não é exclusiva do uso de **Polimoxil®** (amoxicilina) e podem ocorrer com o uso de outras penicilinas.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:
Muito raro: leucopenia reversível (incluindo neutropenia severa ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e tempo da protrombina.

Distúrbios do sistema imune:
Muito raro: assim com acontece com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade, e doença do soro.
Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, o tratamento deve ser descontinuado.

Distúrbios do sistema nervoso:
Muito raro: hiperinesia, vertigem e convulsões. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas dosagens.

Distúrbios gastrointestinais:
Comuns: diarreia e náusea.
Incomum: vômito.
Muito raro: candidíase mucocutânea e colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica). Tem sido relatada descoloração superficial dos dentes em crianças; uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir essa descoloração, pois a mesma pode ser facilmente removida pela escovação (somente para suspensão oral).

Distúrbios hepato-biliares:
Muito raro: hepatite e icterícia coléstatia. Um aumento moderado em AST ou ALT; o significado do aumento em AST ou ALT ainda não está claro.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos:
Comum: rash cutâneo.
Incomuns: urticária e prurido.
Muito raro: reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e foliolaria, e exantema pustuloso generalizado agudo.

Distúrbios renais e do trato urinário:
Muito raro: nefrite intersticial e cristalúria (veja Superdose).
A incidência destes efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos envolvendo aproximadamente 6000 pacientes adultos e pediátricos, fazendo uso de amoxicilina.

11. Superdose
É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.
Foi observada a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal.
A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

12. Armazenagem
Conservar **Polimoxil®** (amoxicilina) à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. **Polimoxil®** (amoxicilina) deve ser guardado dentro de sua embalagem original.
A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

IV) Dizeres legais

Farm.Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas
CRF-SP nº. 41.501
Reg. MS nº. 1.6773.0256

Registrado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 06
Baixo Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
S. B. do Campo/SP

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

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



082942

Polimoxil®

amoxicilina

Legrand

I) Identificação do medicamento
Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas:
Polimoxil® (amoxicilina) suspensão oral 250 mg/5 mL: frasco contendo pó para reconstituição com água a 150 mL (50 mg/mL).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

Composição:
Cada 5 ml da suspensão oral após reconstituição contém:
amoxicilina tri-hidratada286,97 mg
veículo* q.s.p.5 ml
* equivalente a 250 mg de amoxicilina.
** carmellose sódica + celulose microcristalina, ciclamato de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio, essência de morango, dióxido de silício, sacarose.

Polimoxil® (amoxicilina) suspensão oral contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Polimoxil® (amoxicilina) suspensão oral não contém corante.

II) Informações ao paciente
1. Como este medicamento funciona?
Polimoxil® (amoxicilina) contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Polimoxil®** (amoxicilina) é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), amigdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas. **Polimoxil®** (amoxicilina) atua destruindo as bactérias que causam estas infecções.

2. Por que este medicamento foi indicado?
Polimoxil® (amoxicilina) é um antibiótico eficaz contra uma grande variedade de bactérias, sendo indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto seu médico pode recitar este medicamento para outro uso. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico. **Polimoxil®** (amoxicilina) também pode ser usado para prevenir infecções.

3. Riscos do medicamento
Contra-indicações:
Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas a antibióticos β-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas). Se você já teve uma reação alérgica (como uma erupção cutânea) ao tomar um antibiótico, você deve conversar com o médico antes de tomar **Polimoxil®** (amoxicilina).

Advertências e precauções:
Se você desenvolver uma erupção cutânea após tomar **Polimoxil®** (amoxicilina), não tome mais o medicamento e fale com o médico imediatamente. Se você teve febre glandular (mononucleose) e receber uma prescrição de **Polimoxil®** (amoxicilina), informe ao seu médico antes de tomar o medicamento.
Se você teve problemas hepáticos (no fígado) ou renais (nos rins), informe seu médico antes de tomar o medicamento. Pode ser necessário modificar a dose ou você pode precisar usar um medicamento alternativo.
Informe seu médico caso tenha uma doença chamada Fenilestonúria.
O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em super crescimento de micro-organismos que sejam resistentes ao **Polimoxil®** (amoxicilina).

Gravidez e amamentação:
Polimoxil® (amoxicilina) 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 não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se recomendado pelo seu médico.
Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Polimoxil®** (amoxicilina).

Interações medicamentosas:
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que estiver em tratamento com **Polimoxil®** (amoxicilina). Certifique-se de que seu médico está ciente se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
• medicamentos usados para o tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
• outros antibióticos;
• pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez seja necessário o uso de métodos contraceptivos extras);
• anticoagulantes.

A alimentação não interfere com a ação de **Polimoxil®** (amoxicilina), podendo o mesmo ser ingerido com alimentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.
Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.
Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.
Atenção: Polimoxil® (amoxicilina) contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. Como devo usar este medicamento?
Aspecto físico e organolépticos:
Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango, que após reconstituição resultará em uma suspensão homogênea, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Modo de uso:
Siga as orientações de seu médico sobre como e quando tomar o medicamento. O médico irá decidir a quantidade que você precisa diariamente e por quanto tempo você deverá usar este medicamento.
Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico.
É recomendável que você tome o medicamento junto com a alimentação, mas se você não tomar nas refeições, ele continuará sendo eficaz.
Continue tomando seu medicamento até que o tratamento prescrito pelo médico termine. Não pare somente por se sentir melhor.
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 um intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

Para preparar a suspensão:
1. Para "soltar o pó" que fica no fundo do frasco, agite o frasco antes de abri-lo, isso facilitará a reconstituição.
2. Coloque água filtrada até a marca indicada no frasco e agite bem, até que o pó se misture totalmente com a água.
3. Caso a mistura não tenha atingido a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, repetindo o procedimento de agitar e esperar a espuma baixar, até que o produto atinja definitivamente a marca no frasco.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

Agite a suspensão antes de usar.
Posologia:
Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):
Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia, aumentando para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

BU-570 / LAETUS-69



Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6 g ao dia em doses divididas):
Uma dose de 3 g duas vezes ao dia e recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração:
Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.
Abscesso dentário: duas doses de 3 g com um intervalo de 8 horas entre as doses.
Gonorréia: dose única de 3 g.

Eradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):
Polimoxil® (amoxicilina) é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:
• omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g, duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
• omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1 g, duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade):
Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia, aumentando para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal:
Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o seguinte esquema:
• Adultos e crianças acima de 40 kg:
Insuficiência leve (clearance de creatinina > 30 mL/min) – Nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina 10-30 mL/min) – Máximo 500 mg, 2 vezes ao dia.
Insuficiência grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) – Máximo 500 mg/dia.

• Crianças abaixo de 40 kg:
Insuficiência leve (clearance de creatinina > 30 mL/min) – Nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina 10-30 mL/min) – 15 mg/kg duas vezes ao dia.
Insuficiência grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) – 15 mg/kg uma vez ao dia.

Pacientes recebendo diálise peritoneal:
Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes recebendo hemodíalise:
Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodíalise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.
A terapia parenteral é indicada nos casos em que a via oral é considerada inadequada e particularmente para tratamentos urgentes de infecções graves. Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

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. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?
Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando **Polimoxil®** (amoxicilina). Assim como todo medicamento, **Polimoxil®** (amoxicilina) pode provocar reações adversas, porém isto não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais com **Polimoxil®** (amoxicilina) geralmente são leves. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado (a) ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, esses sintomas normalmente são leves e com frequência, podendo ser evitados tomando o medicamento no início das refeições. Se esses sintomas continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

Uma descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto em geral pode ser removido com a escovação.

Muito raramente, **Polimoxil®** (amoxicilina) pode estar associado com efeitos colaterais mais graves, como os descritos a seguir:
• Sinais súbitos de alergia, tais como erupções cutâneas, prurido ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar **Polimoxil®** (amoxicilina) e procure socorro médico o mais rápido possível;

- Reações cutâneas, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e podem ser similares às erupções cutâneas decorrentes de sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas e com centros descolorados. A pele/manchas/bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas podem ser acompanhados de febre;
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem aparecer como náusea, vômito, perda de apetite, uma sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e olhos e escurecimento da urina. Esses efeitos relacionados ao fígado podem ocorrer até 2 meses após o início do tratamento com o medicamento;
- Febre, dor nas articulações, erupções cutâneas, inchaço dos gânglios linfáticos;
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo, ex: diarreia severa, que também pode mostrar a presença de sangue e pode ser acompanhada de cólicas abdominais;
- Doença renal – problemas com micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- Falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios severos, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Uma baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos, que pode resultar em cansaço, cefaleia, falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou olhos;
- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas.

Se qualquer desconforto incomum se desenvolver enquanto você estiver tomando o medicamento, conte ao médico o mais breve possível.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?
É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Efeitos gastrintestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, portanto, procure seu médico.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?
Conservar **Polimoxil®** (amoxicilina) à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. **Polimoxil®** (amoxicilina) deve ser guardado dentro de sua embalagem original.
A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde
1. Características farmacológicas
Propriedades farmacodinâmicas:
Polimoxil® (amoxicilina) contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)- α -amino β -hidroxibenil penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo β -lactâmico de antibióticos. Tem um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.
Polimoxil® (amoxicilina) age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina.

Propriedades farmacocinéticas:
Absorção:
Polimoxil® (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral na dosagem padrão, geralmente produz altos níveis plasmáticos, independente do momento da ingestão de alimentos. **Polimoxil®** (amoxicilina) apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de ácido salino inalterado.

Distribuição:
A amoxicilina não é altamente ligada às proteínas plasmáticas; aproximadamente 18% do total da droga no plasma é ligada às proteínas. A amoxicilina se dilui rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e medula espinal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas e isto pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção:
A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60%-70% de **Polimoxil®** (amoxicilina) são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **Polimoxil®** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina como ácido penicilico inativo, em quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

2. Resultados de eficácia
Demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda quando utilizado nas doses de 40-45 mg/kg/dia.

3. Indicações
Polimoxil® (amoxicilina) é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. **Polimoxil®** (amoxicilina) também pode ser usado para prevenir infecções.
Cepas dos seguintes micro-organismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de **Polimoxil®** (amoxicilina) *in vitro*:
Gram-positivos:
Aeróbios: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.
Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

Gram-negativos:
Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.
A amoxicilina é suscetível à degradação por β -lactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Polimoxil®** (amoxicilina) não inclui os micro-organismos que produzem essas enzimas, incluindo *Staphylococcus resistente* e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

4. Contraindicações
A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos β -lactâmicos (por exemplo: penicilinas, cefalosporinas).

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto
Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até a marca indicada no rótulo e agite bem o frasco, 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 à temperatura ambiente.

Agite a suspensão antes de usar.

6. Posologia
Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):
Dose padrão para adultos: 500 mg três vezes ao dia, aumentando para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6 g ao dia em doses divididas):
Uma dose de 3 g duas vezes ao dia e recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração:
Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.
Abscesso dentário: duas doses de 3 g com um intervalo de 8 horas entre as doses.
Gonorréia: dose única de 3 g.

Eradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):
Polimoxil® (amoxicilina) é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:
• omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g, duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
• omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1 g, duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade):
Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia, aumentando para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal:
Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o seguinte esquema:
• Adultos e crianças acima de 40 kg:
Insuficiência leve (clearance de creatinina > 30 mL/min) – Nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina 10-30 mL/min) – Máximo 500 mg, 2 vezes ao dia.
Insuficiência grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) – Máximo 500 mg/dia.
• Crianças abaixo de 40 kg:
Insuficiência leve (clearance de creatinina > 30 mL/min) – Nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina 10-30 mL/min) – 15 mg/kg duas vezes ao dia.
Insuficiência grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) – 15 mg/kg uma vez ao dia.

Pacientes recebendo diálise peritoneal:
Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes recebendo hemodíalise:
Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodíalise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.
A terapia parenteral é indicada nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves. Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

7. Advertências
Antes de iniciar o tratamento com **Polimoxil®** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa com relação às reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Reações de hipersensibilidade (anafilatóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilinas. Estas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos β -lactâmicos.
A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rashs eritematosos (mobiliformes) tem sido associada com esta condição em seguida ao uso de amoxicilina.
O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em super crescimento de micro-organismos não-suscetíveis.
A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal (veja Posologia).
Em pacientes com redução do débito urinário, muito raramente foi observada cristalúria, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalia por amoxicilina, (veja Superdose).

Gravidez e lactação:
A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram

