





## Bula

### AMOXICILINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para Suspensão

250mg/5mL

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

AMOXICILINA  
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

#### APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão.  
Embalagem contendo 1 frasco com 150mL + copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:  
amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 50mg de amoxicilina base) ..... 57,4mg  
veículos q.s.p. .... 1mL  
(benzoato de sódio, vermelho de eritrosina dissódica, essência de morango, sacarose, citrato de sódio, dióxido de silício e goma xantana).

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Este medicamento é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina é usada no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. A amoxicilina atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

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

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar amoxicilina.

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

Este medicamento contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, 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 (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.

-se você apresenta problema nos rins.

-se você não estiver urinando regularmente.

-se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a amoxicilina.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Este medicamento pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando amoxicilina, 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 amoxicilina.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento?, o item Posologia).

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

-medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);

-outros antibióticos;

-pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);

-anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de amoxicilina, que pode ser ingerido nas refeições.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A amoxicilina apresenta-se antes da reconstituição como granulado homogêneo, branco a levemente amarelado e isento de partículas estranhas.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

Após adicionar água, a suspensão ficará estável por 14 dias sob temperatura ambiente.

A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A amoxicilina apresenta-se após a reconstituição como suspensão homogênea de cor roséa, com odor e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão

1. Verifique se o lacre de segurança está intacto antes do uso do produto

2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.

3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água.

4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias se for conservada em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

Dose padrão para adultos: 250mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose Amoxicilina 250mg/5mL

250mg (3x ao dia) 5mL 3x ao dia

500mg (3x ao dia) 10mL 3x ao dia

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o Helicobacter (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de amoxicilina no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

-omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina

500mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou  
-omeprazol 40mg diários, amoxicilina 750mg a 1g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose Amoxicilina 250mg/5mL  
1g (2x ao dia) 20mL 2x ao dia  
750mg (2x ao dia) 15mL 2x ao dia

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose Amoxicilina 250mg/5mL  
250mg (3x ao dia) 5mL 3x ao dia  
750mg (2x ao dia) 15mL 2x ao dia

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;  
-insuficiência moderada: máximo de 500mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);  
-insuficiência grave: máximo de 500mg uma vez ao dia.

Dose Amoxicilina 250mg/5mL  
500mg (2x ao dia) 10mL 2x ao dia  
500mg por dia 10mL por dia

Crianças abaixo de 40kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;  
-insuficiência moderada: 15mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);  
-insuficiência grave: 15mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve

o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500mg para adultos e crianças acima de 40kg ou 15mg/kg para crianças abaixo de 40kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache 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 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. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

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?

Avisar seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com amoxicilina.

Assim como todo medicamento, a amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

-Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

-Erupções da pele.

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

-Vômito, urticária e coceira.

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

-Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.

-Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

-Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez amarelamento da pele e/ou dos olhos.

-Sinais repentinos 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; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível.

-Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.

-Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura.

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

-Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

-Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.

-Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).

-Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina em suspensão oral).

-Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

-Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (co 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).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe 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 DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjojo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0102

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende -CRF-GO nº 5.185

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

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 -Quadra 2-C -Módulo 01-B -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-015  
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 -Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 -Quadra 2-A -Módulo 4 -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-020

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente

Anexo

B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera bula Dados das alterações de bulas

Data do No. Assunto Data do N° do Assunto Data de Itens de bula Versões Apresentações

expediente expediente expediente expediente aprovação (VP/VPS) relacionadas

10459 – GENÉRICO – 10459 – GENÉRICO –

30/12/2013 1087152/13-7 Inclusão Inicial de Texto 30/12/2013 1087152/13-7 Inclusão Inicial de Texto 30/12/2013 Versão Inicial VP/VPS Pó para

de Bula – RDC 60/12 de Bula – RDC 60/12 suspensão

05/03/2015 0199143/15-4

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração de

Texto de Bula – RDC

60/12

05/03/2015 0199143/15-4

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração

de Texto de Bula – RDC

60/12

05/03/2015

6. COMO DEVO USAR ESTE

MEDICAMENTO?

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR VP/VPS

Pó para

suspensão

25/08/2016 2220555/16-1

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração de

Texto de Bula – RDC

60/12

25/08/2016 2220555/16-1

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração

de Texto de Bula – RDC

60/12

25/08/2016

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dizeres Legais VP/VPS Pó para

suspensão

22/11/2016

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração de

Texto de Bula – RDC

60/12

22/11/2016

10452 – GENÉRICO –

Notificação de alteração

de Texto de Bula – RDC

60/12

22/11/2016

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR

ESTE MEDICAMENTO?

6. COMO DEVO USAR ESTE

MEDICAMENTO?

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dizeres Legais

VP/VPS Pó para

suspensão

amoxicilina – Pó para suspensão -Bula para o paciente