

**amoxicilina + clavulanato de  
potássio**

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

400 mg/5ml + 57 mg/5ml

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio  
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL. Embalagem com 1 frasco contendo 70 mL (após reconstituição) + 1 seringa dosadora.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

## COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)*	400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)**	57 mg
excipientes *** q.s.p.	5 mL

\*Cada 1,15 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.

\*\* Cada 1,19 mg de clavulanato de potássio equivalem a 1 mg de ácido clavulânico.

\*\*\*Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, ácido succínico, aspartamo, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butil-hidroxitolueno.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

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

A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados na seção 8 (Quais os males que este medicamento pode me causar?) enquanto estiver tomando amoxicilina + clavulanato de potássio, entre em contato com seu médico imediatamente.

O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser prescrita com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

A amoxicilina + clavulanato de potássio 400mg + 57 mg/ 5 mL em suspensão contém 2,0 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção: Contém fenilalanina.**

**Contém aspartamo (edulcorante).**

#### **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 Lactação (amamentação)**

##### **Gravidez**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

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

##### **Lactação**

Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

#### **Interações Medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

**O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto à umidade.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de armazenamento**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

**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 suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la sob refrigeração (em temperatura de 2 °C a 8 °C), não congelar (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Modo de usar). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, **após sete dias, o produto deve ser descartado.**

**Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2 °C e 8 °C por sete dias.**

### **Características do produto:**

**Antes de Reconstituir** – Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.

**Após Reconstituição** – Suspensão de coloração branca à amarela, homogênea.

**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.**

**O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom, o que pode ocorrer se o produto tiver sido exposto a umidade.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

#### **Uso oral**

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

**Agite a suspensão antes de usá-la.**

A amoxicilina + clavulanato de potássio é embalado em frascos de vidro com uma tampa de popropileno com lacre sanfonado e vedante, contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está

indicada no rótulo do frasco. A amoxicilina + clavulanato de potássio acompanha uma seringa dosadora para medir a dose correta.

Verifique se o anel de vedação da tampa está intacto antes do uso.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

**Após a reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea.**

### Instruções para reconstituição

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

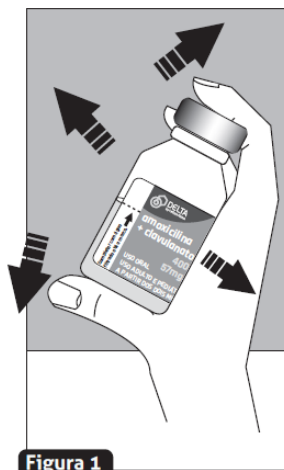
- A amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
65	70

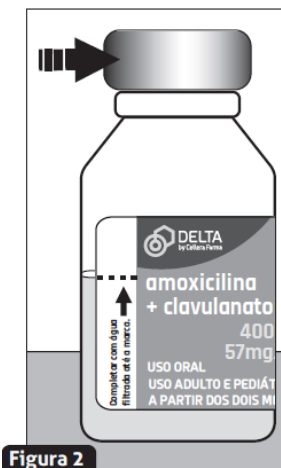
**Importante:** agite bem o frasco antes de adicionar a água.

### Instruções para reconstituição

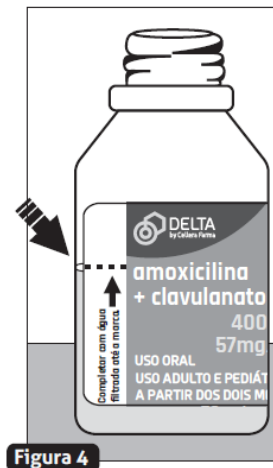
1. Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó, conforme figura 1.



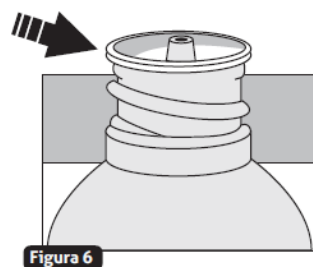
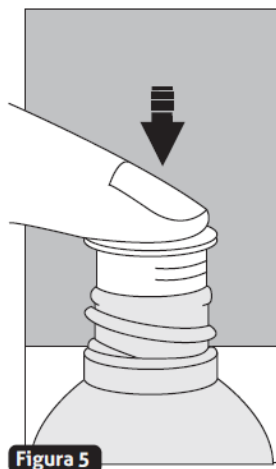
2. A amoxicilina + clavulanato de potássio possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura 2.



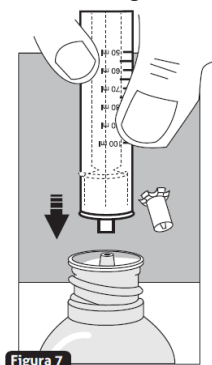
3. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Espere a espuma baixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4. **ISTO É IMPORTANTE!** Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.



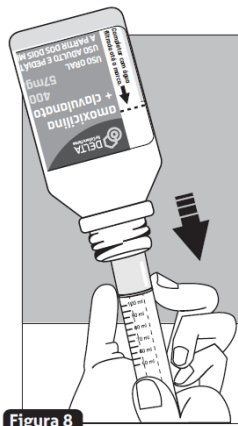
4. Abra novamente a tampa de amoxicilina + clavulanato de potássio, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do frasco, conforme mostram as figuras 5 e 6. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no frasco, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



5. Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.

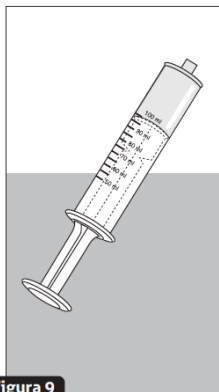


6. Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo do mesmo, conforme indicado na figura 8.

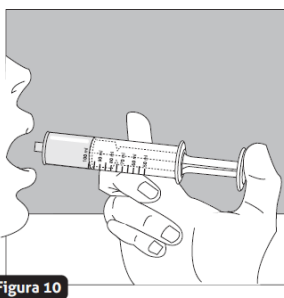


7. **IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo da seringa. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo da seringa até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme figura 9.

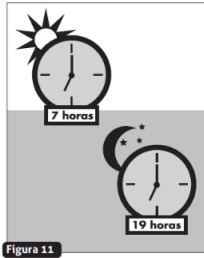
**Após reconstituição a suspensão apresenta coloração branca à amarelada, homogênea. O medicamento não deve ser utilizado se apresentar coloração alaranjada ou marrom.**



8. Insira cuidadosamente a seringa dosadora na boca e pressione o êmbolo devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10 (repita os passos 6, 7 e 8 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose). Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.



9. A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser tomada em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 da manhã e às 19 horas da noite. Lembre-se e guardá-la na geladeira pelo período máximo de sete dias.



**AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DA SERINGA DOSADORA ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.**

**EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC) ATRAVÉS DO 0800 58 000 32.**

**AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USÁ-LA.**

### **Posologia**

A dosagem depende da idade, peso e função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.

- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

### **Insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendável.

### **Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de amoxicilina + clavulanato de potássio. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 menor que 4 horas.

**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?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.



**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diarreia (em adultos).

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (em adultos)\*;
- diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)\*;
- vaginite (inflamação na vagina).

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

- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT);

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) - eritema multiforme.
- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar, se esses sintomas ocorrem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio, dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos);
- 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;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- 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. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS));
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas,

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

- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).

- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;

- meningite asséptica;

- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);

- cristais na urina.

- condição grave do sistema imunológico (linfocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.

#### **Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura;

- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);

- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

\* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

\*\* Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

**Crianças e adultos:** alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.

**Informe ao seu médico 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 + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0440.0202

Registrado por: Celleria Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129, Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

Produzido por: Momenta Farmacêutica Ltda.  
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 – São Paulo - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



**ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2018	0324387/18-7	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2098665/17-3	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento – CLONE	05/02/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
13/02/2019	0133704/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais VPS: 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

22/10/2019	2557408/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 8. Posologia e modo de usar.	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
12/04/2021	1391012/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
26/11/2021	4673024/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
02/12/2021	4741978/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção no histórico	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

12/04/2022	2310245/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
20/07/2022	4452407/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
08/08/2023	0829368/23-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4: O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
26/02/2024	0226123/24-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4: O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

12/09/2025	1212179/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4: O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
18/12/2025	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS