

NOVOCILIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó para suspensão
250 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVOCILIN

amoxicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão de 250 mg/5 ml: embalagem contendo 1 frasco com pó para suspensão + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de Novocilin suspensão contém:

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

Excipientes: sorbitol, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, aroma de laranja e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novocilin, 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?

Novocilin contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. Novocilin é usado 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. Novocilin atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas a 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 Novocilin.

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

Novocilin suspensão contém aspartamo, que é fonte de fenilalanina e deve ser usado com cautela em pacientes com fenilcetonúria. Informe ao seu médico caso você tenha uma doença chamada fenilcetonúria.

Antes de iniciar o tratamento com Novocilin, informe ao seu médico:

- Se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou no pescoço, ou dores no peito;
- 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 ao Novocilin.

Este medicamento pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo Novocilin, para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina.

Novocilin 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 Novocilin entre em contato com seu médico imediatamente.

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

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

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

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver “Posologia” em “6. Como devo usar este medicamento?”). Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com Novocilin.

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;
- Metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).

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

Contém sorbitol, aspartamo, ciclamato de sódio e sacarina sódica di-hidratada (edulcorantes).

Atenção: Contém fenilalanina.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Após preparo, válido por 14 dias se armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Características físicas e organolépticas: pó fino homogêneo, de cor branca e com odor de laranja. Após reconstituição do pó se forma uma suspensão homogênea de coloração branca, com odor de laranja.

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 selo 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. (Fig. 1)
3. Coloque água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água. (Fig. 2)
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite novamente o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada. (Fig. 2)
5. Coloque a tampa com orifício (batoque). (Fig. 3)
6. Utilize a seringa dosadora para tomar o medicamento. Coloque na seringa dosadora a dose recomendada pelo seu médico. (Fig. 4)
7. Administre o produto, fechando bem o frasco após o uso. (Fig. 5)



Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

A suspensão, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias se for conservada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

Dose-padrão: 250 mg, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), podendo ser aumentada para 500 mg, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se uma dose de 3 g, 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 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* 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 Novocilin no esquema de 750 mg a 1 g, duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo: omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo: claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

Dose-padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

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 40 kg

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

Crianças abaixo de 40 kg

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

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Utiliza-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

Utiliza-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 (500 mg para adultos e crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) 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 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 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?

Avise seu médico o mais rápido possível se você não se sentir bem durante o tratamento com Novocilin.

Assim como todo medicamento, Novocilin pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina.

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 e amarelamento da pele e/ou dos olhos.

- Níveis elevados de proteína no sangue que armazena ferro no corpo.

- Níveis elevados de triglicerídeos no sangue.

- 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.

- 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 Novocilin) dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão 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 incontrolláveis) e tontura.

- 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 a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas Novocilin suspensão).

- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica).

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

- 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, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com 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, do nariz, dos 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).

– 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), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

– Erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas e pescoço (exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado a medicamentos [SDRIFE]).

– Condição grave do sistema imunológico (linfo-histiocitose 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.

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

Informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, 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 e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0076

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rua VP-02, Quadra 05, Módulo 07

Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
27/12/2013	1083332/13-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
11/12/2015	1079537/15-5	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
24/08/2016	2215257/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
26/01/2017	0137482/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
28/09/2018	0942955/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0918076/18-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	20/09/2018	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
03/07/2019	0585998/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
21/11/2019	3210503/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
23/04/2020	1252421/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2020	0789990/20-4	11000 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor		VP COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
19/02/2021	0671995/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
09/08/2022	4528386/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
19/07/2023	0748504/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
07/03/2024	0280936/24-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml
20/10/2025	1395087/25-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/10/2025	1329639/25-6	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 ml
02/02/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 ml

NOVOCILIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó para suspensão
400 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVOCILIN

amoxicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão de 400 mg/5 ml: embalagem contendo 1 frasco com pó para suspensão + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES A 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de Novocilin suspensão contém:

amoxicilina tri-hidratada.....459,2 mg
(equivalente a 400 mg de amoxicilina)

Excipientes: sorbitol, dióxido de silício, celulose microcristalina, povidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, aroma de abacaxi e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novocilin é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar Novocilin.

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

Antes de iniciar o tratamento com Novocilin, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos;
- Este medicamento pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo Novocilin, para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de Novocilin é recomendável.

Crianças

Novocilin suspensão pediátrica é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

Novocilin 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 pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando Novocilin, 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 Novocilin.

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

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa Novocilin. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando Novocilin.

É melhor que você tome ou administre Novocilin junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

Contém sorbitol, aspartamo, ciclamato de sódio e sacarina sódica di-hidratada (edulcorantes).

Atenção: Contém fenilalanina.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Após preparo, válido por 14 dias se armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Características físicas e organolépticas: pó fino, homogêneo, de cor branca, com odor de abacaxi. Após reconstituição forma uma suspensão homogênea, de coloração branca com odor de abacaxi.

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

Método de administração

Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite-o bem para que o pó se solte das paredes.

Importante: agite o frasco antes de abri-lo até deixar o pó solto, isso facilitará a reconstituição (Fig.1).

1. Este medicamento possui uma tampa plástica. Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo e, com ela pressionada, gire no sentido anti-horário.

2. Adicione água filtrada (à temperatura ambiente) até a indicação no rótulo do frasco, recolque a tampa e agite bem, até que o pó se misture totalmente com a água. Realize este item ou procedimento quantas vezes for necessário até que o produto atinja a marca indicada no frasco (Fig.2).

3. Espere a espuma abaixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir a marca, adicione mais água filtrada (à temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca (Fig. 2).

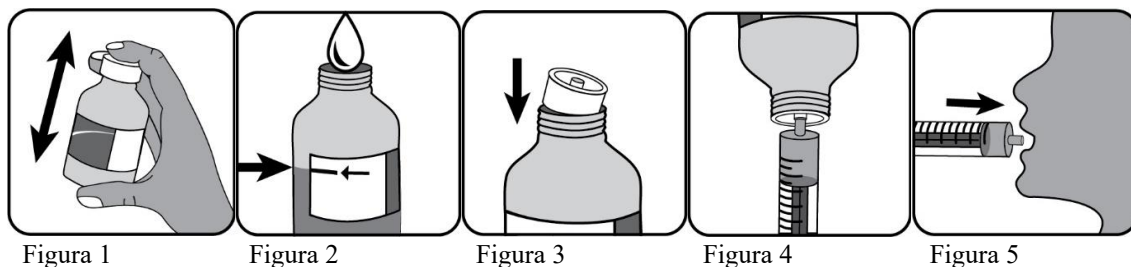
4. Abra novamente a tampa deste medicamento e encaixa totalmente o batoque na boca do frasco (Fig. 3).

5. A seringa dosadora não pode conter ar. Para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazío. Em seguida, encaixe a seringa dosadora na boca do frasco.

6. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa dosadora até a dose recomendada pelo seu médico. As doses estão discriminadas em ml no corpo do êmbolo (Fig. 4).

7. Introduza a seringa dosadora na boca da criança e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Fig. 5). Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.

8. Este medicamento deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de agitar o frasco e retirar o ar do dosador toda vez que for administrar as doses. Utilizar por um período máximo de 14 dias.



Em caso de dúvida na preparação/administração ou para mais informações, entrar em contato com a Central de Atendimento a Clientes – CAC 0800 701 6900.

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos de idade: duas vezes ao dia, nas doses indicadas a seguir:

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5 ml de Novocilin Suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5 ml de Novocilin Suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5 ml de Novocilin Suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 ml de Novocilin Suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos de idade

Crianças de 2 meses a 2 anos de idade devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue tabela para facilitar o esquema terapêutico:

Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 ml	0,6 ml	2x/dia
3	0,5 ml	0,8 ml	2x/dia
4	0,6 ml	1,1 ml	2x/dia
5	0,8 ml	1,4 ml	2x/dia
6	0,9 ml	1,7 ml	2x/dia
7	1,1 ml	2,0 ml	2x/dia
8	1,3 ml	2,3 ml	2x/dia
9	1,4 ml	2,5 ml	2x/dia
10	1,6 ml	2,8 ml	2x/dia
11	1,7 ml	3,1 ml	2x/dia
12	1,9 ml	3,4 ml	2x/dia
13	2,0 ml	3,7 ml	2x/dia
14	2,2 ml	3,9 ml	2x/dia
15	2,3 ml	4,2 ml	2x/dia

A experiência com este medicamento é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de Novocilin é recomendável.

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.

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 doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando Novocilin. Assim como todo medicamento, Novocilin pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por Novocilin geralmente são leves.

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

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.
- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia).
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

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

- Urticária e prurido (coceira).
- Vômito.

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica);
- Sinais súbitos 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;
- 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 Novocilin) dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.
- Hipercinesia (movimentos involuntários e exacerbados);
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre);
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta, e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra);
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação;
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;

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

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se observados, efeitos gastrointestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0076

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rua VP-02, Quadra 05, Módulo 07

Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2014	0087061/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
11/12/2015	1079537/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
24/08/2016	2215257/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
28/09/2018	0942955/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0918076/18-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	20/09/2018	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2019	0585998/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
07/12/2020	4326917/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	16/04/2020	1176571/20-2	11000 – SIMILAR – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	-	VP COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? VPS COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMNTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
19/02/2021	0671995/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
23/07/2024	1000123/24-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml
21/11/2024	1595153/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2025	1395087/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/10/2025	1329639/25-6	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão 400 mg/5 ml

NOVOCILIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
875 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVOCILIN

amoxicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 875 mg: embalagens com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Novocilin contém:

amoxicilina tri-hidratada..... 1004,6 mg
(equivalente a 875 mg de amoxicilina)

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, aspartamo, croscarmellose sódica, amido, amarelo crepúsculo laca de alumínio e aroma de laranja.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novocilin é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar Novocilin.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com Novocilin, informe seu médico:

- Se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito;
- Se você apresenta febre glandular;
- Se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- Se você apresenta problema nos rins;
- Se você não estiver urinando regularmente;
- Se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos;
- Este medicamento pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo Novocilin, para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para uso por crianças.

Gravidez e amamentação

Novocilin pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Conte ao médico se você estiver grávida ou achar que está grávida. Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando Novocilin, 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 Novocilin.

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

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa Novocilin. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- Medicamentos para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- Outros antibióticos;
- Pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

A alimentação não interfere na ação de Novocilin, que pode ser ingerido com alimentos.

Contém aspartamo (edulcorante).

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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 ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos alaranjados, abaulados, com vinco central em um lado e lisos no outro.

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

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de Novocilin, administre no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

A dose padrão para adultos é de 875 mg a cada 12 horas.

Tratamento com dose alta (a dose oral máxima recomendada é de 6 g ao dia, divididos)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, no tratamento de infecção do trato respiratório grave e purulenta (com pus) ou recorrente (episódios repetidos).

Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com intervalo de 10 a 12 horas.

Abscesso dentário: duas doses de 3 g com intervalo de 8 horas.

Gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Novocilin é recomendado no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme detalhado abaixo:

- 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 (abaixo de 40 kg)

Para crianças com menos de 40 kg, recomenda-se Novocilin suspensão.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de Novocilin é recomendável.

Insuficiência hepática

Caso você tenha insuficiência hepática, seja cauteloso ao usar Novocilin. Durante o tratamento, o médico deve monitorar o funcionamento do seu fígado em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando Novocilin.

Assim como todo medicamento, Novocilin pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais causados por Novocilin geralmente são leves.

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

- Diarreia e náusea. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o medicamento pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado e algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você

tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

- *Rash* cutâneo. Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

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

- Vômito.
- Urticária e prurido (coceira).

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios fortes, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas).
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tonteira), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar.
- 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 Novocilin) dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.
- Hipercinesia (movimentos involuntários exacerbados).
- Vertigem (tonteira) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes que têm função renal prejudicada ou nos que recebem altas dosagens do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (uma infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso)), como diarreia grave, que também pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e você pode ter a impressão de que ela apresenta pelos (língua pilosa negra).
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com 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).
- 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) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se você sentir efeitos gastrintestinais, como náusea (enjoo), vômito e diarreia, os sintomas devem ser tratados. Portanto, procure seu médico imediatamente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0076

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rua VP-02, Quadra 05, Módulo 07
Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2014	0087061/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Comprimidos 875 mg
11/12/2015	1079537/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos 875 mg
24/08/2016	2215257/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 875 mg
28/09/2018	0942955/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0918076/18-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	20/09/2018	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 875 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2019	0585998/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2462374/16-8	10116 - SIMILAR - Alteração da rota de síntese do fármaco	01/10/2018	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 875 mg
19/02/2021	0671995/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 875 mg
21/11/2024	1595153/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos 875 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2025	1395087/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/10/2025	1329639/25-6	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	N/A	VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 875 mg