

amoxicilina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Pó para suspensão oral

80 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 80 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....91,831 mg

veículo** q.s.p..... 1 mL

*equivalente a 80 mg de amoxicilina.

**goma xantana, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, sacarose, metilparabeno e propilparabeno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina 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?

O ingrediente ativo amoxicilina é uma penicilina. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicínicos. A amoxicilina é usada 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. A amoxicilina 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 penicínicos 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 amoxicilina.

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

Advertências e precauções

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

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face 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.

ATENÇÃO: contém 391,600 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Insuficiência renal

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

Crianças

A amoxicilina suspensão pediátrica é recomendada para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

A amoxicilina pode ser usada na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe ao seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

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 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 amoxicilina. 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 amoxicilina.

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

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.

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.

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 o preparo, válido por 14 dias em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Após esse período, a suspensão deve ser descartada.

Aspecto do medicamento:

Pó fino, uniforme, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

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.

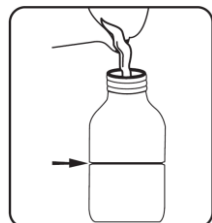
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparo da suspensão



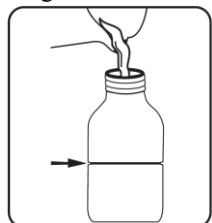
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca indicada no frasco.



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



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão oral, após reconstituição, deve ser mantida à temperatura ambiente, onde se manterá estável por 14 dias. Após esse período deverá ser descartada.



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

Uso neonatal: colocar a tampa interna que acompanha a seringa no frasco; retirar do frasco a dose recomendada, ajustando a seringa dosadora no orifício. Administrar a quantidade contida na seringa diretamente na boca da criança, empurrando o êmbolo até o final. Após o uso, lavar a seringa dosadora enchendo-a com água e empurrando o êmbolo. Repetir a operação várias vezes até que a seringa fique totalmente limpa; fechar o frasco e guarde-o protegido da luz e em lugar seco.

O produto, após reconstituição, apresenta a concentração de 80 mg/mL.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para mais informações, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC 0800-7476000.

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: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 – 6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de amoxicilina suspensão 80 mg/mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 80 mg/mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão 80 mg/mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de amoxicilina suspensão 80 mg/mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

Segue tabela para facilitar o esquema terapêutico.

amoxicilina suspensão 80 mg/mL			
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 amoxicilina 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 ao seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando amoxicilina.

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

Os efeitos colaterais causados por amoxicilina 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: 1.0583.0891

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

São Jerônimo/RS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-747 60 00

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/11/2024.

bula-pac-077324-GER-v1



Histórico de alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2017	0770366/17-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	80mg/mL: Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora. Embalagem hospitalar contendo 20 ou 48 frascos de 100 mL, acompanhados de 20 ou 48 seringas dosadoras, respectivamente.
20/11/2019	3204647/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Iii dizeres legais	VP	80mg/mL: Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora. Embalagem hospitalar contendo 20 ou 48 frascos de 100 mL, acompanhados de 20 ou 48 seringas dosadoras, respectivamente.
							7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas Iii dizeres legais	VPS	
11/10/2022	4808506/22-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 80 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar

07/06/2023	0583272/23-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 80 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar
07/06/2023	0583272/23-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 400 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar
		(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2024 29/01/2026	1722468/24-3 0167596/26-6	10995 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas 11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação	16/06/2025 29/01/2026	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 400 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar

					convencional		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--------------	--	---	--	--