

Lânico®

(amoxicilina + clavulanato de potássio)

Supera Farma Laboratórios S.A

Pó para suspensão oral

400 mg + 57 mg/5mL

LÂNICO®

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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 A PARTIR DE 2 MESES****COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (sob a forma 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Lânico® deve ser utilizado de acordo com os guias locais para prescrição de antibióticos e dados de sensibilidade.

Lânico® é um agente antibiótico com espectro de ação notavelmente amplo contra os patógenos bacterianos de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da betalactamase do clavulanato estende o espectro da amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de microrganismos, muitos deles resistentes a outros antibióticos betalactâmicos.

Lânico® em administração oral, duas vezes ao dia, é indicado para tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos casos citados a seguir, quando se suspeita que as cepas produtoras de betalactamase resistentes à amoxicilina sejam a causa dessas infecções. Em outras situações, deve-se considerar a administração isolada de amoxicilina.

- Infecções do trato respiratório superior (inclusive ouvido, nariz e garganta), em particular sinusite, otite média e amigdalite recorrente. Essas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus pyogenes*.

- Infecções do trato respiratório inferior, em particular exacerbações agudas de bronquite crônica (especialmente se for considerada grave) e broncopneumonia. Essas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**.

- Infecções do trato geniturinário, em particular cistite (especialmente se for recorrente ou complicada, excluindo-se prostatite).

Essas infecções são frequentemente causadas por *Enterobacteriaceae* (sobretudo *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus* e espécies de *Enterococcus**.

- Infecções da pele e dos tecidos moles, em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada. Essas infecções são frequentemente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* e espécies de *Bacteroides**.

* Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem betalactamase, tornando-se resistentes à amoxicilina isolada.

A sensibilidade ao **Lânico®** irá variar com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Sempre que necessário, amostragem microbiológica e testes de sensibilidade devem ser realizados.

As infecções mistas causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina em conjunto com microrganismos produtores de betalactamase sensíveis a **Lânico®** podem ser tratadas com o produto. Essas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às betalactamases.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos avaliaram pacientes adultos com diagnóstico de infecção do trato respiratório superior (inclusive sinusite e amigdalite recorrente) ou inferior, assim como infecção da pele e do tecido subcutâneo, e compararam a eficácia clínica e bacteriológica de amoxicilina + clavulanato de potássio (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) e amoxicilina + clavulanato de potássio (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) administrada três vezes ao dia. Não se observou nenhuma diferença significativa nas taxas de sucesso clínico e bacteriológico entre os grupos testados, em todas as indicações avaliadas. Notou-se uma pequena redução da incidência de diarreia, como evento adverso, no grupo que recebeu amoxicilina + clavulanato de potássio (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) em comparação ao que recebeu amoxicilina + clavulanato de potássio (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) três vezes ao dia.

A amoxicilina + clavulanato de potássio (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) foi comparado a amoxicilina + clavulanato de potássio (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) três vezes ao dia para pacientes pediátricos com diagnóstico de otite média aguda, amigdalite recorrente e infecção do trato respiratório inferior. Os resultados clínicos observados foram equivalentes entre os grupos testados. Observou-se melhor tolerabilidade a amoxicilina + clavulanato de potássio (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) em comparação a amoxicilina + clavulanato de potássio (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) administrado três vezes ao dia, especialmente com relação à incidência de diarreia (26,7% dos pacientes do grupo de amoxicilina + clavulanato de potássio (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) versus 9,6% dos que receberam amoxicilina + clavulanato de potássio (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) três vezes ao dia; $p < 0,0001$).

BAX, R. Development of a twice daily dosing regimen of amoxicillin/clavulanate. Int J Antimicrob Agents. 30 Suppl 2: S118-21, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC *J01CR02*

Mecanismo de ação

Lânico[®] contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino-p-hidroxibenzilpenicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico. A amoxicilina é um antibiótico semissintético com amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. É também, no entanto, sensível à degradação por betalactamases; portanto, o espectro de ação da amoxicilina isolada não inclui os microrganismos que produzem essas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico estruturalmente relacionado às penicilinas que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases, comumente produzidas por microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas.

Tem, em particular, boa atividade contra o plasmídeo mediador das betalactamases, clinicamente importante e frequentemente responsável pela transferência de resistência à droga. É, em geral, menos eficaz contra betalactamases do tipo 1 mediadas por cromossomos.

A presença do ácido clavulânico na fórmula de **Lânico**[®] protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas betalactamases e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, **Lânico**[®] tem as propriedades características de antibiótico de amplo espectro e de inibidor de betalactamases.

Propriedades farmacocinéticas

Realizaram-se estudos farmacocinéticos com crianças, e um deles comparou a amoxicilina + clavulanato de potássio em administração de três vezes ao dia com o uso duas vezes ao dia. Todos esses dados indicam que a farmacocinética de eliminação observada em adultos também se aplica a crianças com função renal madura. O momento da administração de amoxicilina + clavulanato de potássio em relação ao início da refeição não tem efeitos marcantes sobre a farmacocinética da amoxicilina em pacientes adultos. Em um estudo sobre biodisponibilidade, o momento de administração em relação ao início da refeição teve efeito marcante sobre a farmacocinética do clavulanato. No que se refere à ASC e à $C_{máx}$ do clavulanato, os valores médios mais altos e as menores variabilidades interpacientes foram atingidos com a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio no início da refeição em comparação ao estado de jejum ou ao período de 30 ou 150 minutos após o início da refeição.

As concentrações séricas de amoxicilina atingidas com amoxicilina + clavulanato de potássio são similares às produzidas pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina isolada.

Efeitos Farmacodinâmicos

Na lista abaixo, os microrganismos foram categorizados de acordo com a sensibilidade *in vitro* a amoxicilina/clavulanato de potássio.

Espécies comumente sensíveis

Bactérias gram- positivas:

- **aeróbias** – *Staphylococcus aureus* (sensível a meticilina)*, *Staphylococcus saprophyticus* (sensível a meticilina), *Staphylococcus coagulase-negativo* (sensível a meticilina) *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes**†, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus agalactiae**†, *Streptococcus spp.*(outros beta-hemolíticos)*†.

- **anaeróbias** – *Clostridium sp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus spp.*

Bactérias gram- negativas:

- **aeróbias** – *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae**, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis**, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

- **anaeróbias** – *Bacteroides spp.* (inclusive *B. fragilis*), *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium spp.* (inclusive *F. Nucleatum*), *Porphyromonas spp.* *Prevotella spp.*

Outras: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Espécies que a resistência adquirida pode se tornar um problema

Bactérias gram- negativas:

Aeróbias: *Escherichia coli**, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae**, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*

Bactérias gram- positivas:

Aeróbias: *Corynebacterium sp.*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae**†, *Streptococcus* do grupo *Viridans*.

Organismos inerentemente resistentes

Bactérias gram- negativas:

Aeróbias: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*.

Outras: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia spp.*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma spp.*

* a eficácia clínica de amoxicilina-ácido clavulânico foi demonstrada em estudos clínicos.

† microrganismos que não produzem betalactamase. Se um microrganismo isolado é sensível a amoxicilina, pode ser considerado sensível a amoxicilina + clavulanato de potássio.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os dois componentes de **Lânico®**, amoxicilina + clavulanato de potássio, são totalmente solúveis em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos são rapidamente e bem absorvidos, por administração via oral. A absorção de amoxicilina + clavulanato de potássio é otimizada quando tomada no início de uma refeição.

Distribuição

Após a administração intravenosa, pode-se detectar concentrações terapêuticas da amoxicilina e do ácido clavulânico nos tecidos e no fluido intersticial. Foram encontradas concentrações terapêuticas de ambas as

drogas na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, tecido adiposo e tecidos musculares; no que se refere aos fluidos, elas foram observadas no sinovial, no peritoneal, na bile e no pus.

Nem a amoxicilina nem o ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que, do total dessas drogas no plasma, cerca de 25% do ácido clavulânico e 18% da amoxicilina são ligados a proteínas. Segundo estudos feitos com animais, não há evidências de que algum dos componentes se acumule em qualquer órgão.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno, que também contém traços de clavulanato. Com exceção do risco de sensibilização associado com essa excreção, não existem efeitos prejudiciais conhecidos para o recém-nascido lactente.

Estudos sobre reprodução realizados com animais demonstraram que a amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na barreira placentária. No entanto, não se detectou nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade nem de dano ao feto.

Metabolismo

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à proporção de 10% a 25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado no homem para 2,5-di-hidro-4-(2- hidroxietil)-5-oxo-1H-pirol-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxi-butano-2-ona e eliminado pela urina e pelas fezes como dióxido de carbono no ar expirado.

Eliminação

Assim como outras penicilinas, a amoxicilina tem como principal via de eliminação os rins. Já o clavulanato é eliminado tanto por via renal como não renal.

O uso concomitante de probenecida retarda a excreção de amoxicilina, mas não a excreção renal de ácido clavulânico (ver item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Lânico® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Lânico® é também contraindicado para pacientes com histórico prévio de icterícia/disfunção hepática associada ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio.

Categoria B de risco na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Lânico®**, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa sobre reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.

Houve relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilatóides e cutâneas) em pacientes que receberam tratamento com penicilina (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina + clavulanato de potássio (ver item 9. REAÇÕES ADVERSAS). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser descontinuado e uma terapia alternativa apropriada deve ser instituída. Reações anafiláticas graves requerem tratamento emergencial imediato com adrenalina. Oxigênio, esteroides intravenosos (I.V.), e manejo das vias aéreas, incluindo intubação, podem também ser requeridos.

Linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)/síndrome de ativação de macrófagos (MAS) foi relatada em pacientes que receberam amoxicilina-clavulanato (ver Reações Adversas). HLH/MAS é uma síndrome de ativação imunológica patológica, que pode ser potencialmente fatal. Os sinais e sintomas clínicos de HLH/MAS incluem febre, erupção cutânea, sintomas neurológicos, hepatosplenomegalia, linfadenopatia, citopenias, altos níveis de ferritina sérica, hipertrigliceridemia e alterações na função hepática e na coagulação.

Pacientes que apresentarem esses sinais e sintomas devem ser avaliados imediatamente, e o diagnóstico de HLH/MAS deve ser considerado. A terapia com amoxicilina-clavulanato deve ser descontinuada, a menos que uma etiologia alternativa para HLH/MAS possa ser estabelecida.

Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitada em pacientes sob suspeita de mononucleose, uma vez que a ocorrência de erupção cutânea de aspecto morbiliforme tem sido associada ao uso de amoxicilina.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não susceptíveis.

Foi relatada colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Portanto, é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa, ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e a condição do paciente investigada.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato de potássio é bem tolerada e apresenta a baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das penicilinas. Durante terapia prolongada, recomenda-se a avaliação periódica da função renal, hepática e hematopoiética.

Houve relatos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (aumento da razão normalizada internacional, INR) em pacientes que receberam tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e anticoagulantes orais.

Deve-se efetuar o monitoramento apropriado em caso de prescrição concomitante com anticoagulantes. Podem ser necessários ajustes de dose de anticoagulantes orais para manter o nível desejado de anticoagulação. Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado com precaução em pacientes com evidência de insuficiência hepática.

Em pacientes com insuficiência renal, a posologia deve ser ajustada de acordo com o grau de insuficiência (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” - Posologia para insuficiência renal).

Amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendado para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min. Ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”. Observaram-se alterações nos testes de função hepática de alguns pacientes sob tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. A significância clínica dessas alterações é incerta, mas amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam evidências de disfunção hepática.

Raramente se relatou icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente é reversível. Os sinais e sintomas podem não se tornar aparentes até seis semanas após a interrupção do tratamento. Em pacientes com débito urinário reduzido, foi observada muito raramente cristalúria, predominantemente com terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter adequada ingestão de líquidos e débito urinário, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria associada ao uso de amoxicilina (ver item “10. SUPERDOSE”).

Lânico® contém aspartamo (edulcorante), que é uma fonte de fenilalanina, e por isso, deve ser utilizado com cautela nos pacientes que tem fenilcetonúria.

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

Gravidez

Estudos sobre reprodução com animais (camundongos e ratos) que receberam amoxicilina + clavulanato de potássio em administração oral e parenteral não demonstraram efeitos teratogênicos. Em um único estudo, feito com mulheres que tiveram parto prematuro e ruptura precoce da bolsa amniótica (pPROM), relatou-se que o uso profilático de amoxicilina + clavulanato de potássio pode estar associado ao aumento do risco de enterocolite necrotizante no neonato. Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de amoxicilina +

clavulanato de potássio na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

A amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de pequenas quantidades da droga no leite materno, não existem efeitos prejudiciais conhecidos para o bebê sendo amamentado.

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

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de probenecida não é recomendável. A probenecida diminui a secreção tubular renal de amoxicilina. O uso concomitante com **Lânico**[®] pode resultar no aumento e no prolongamento dos níveis sanguíneos de amoxicilina, mas não do ácido clavulânico.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de **Lânico**[®] com alopurinol.

Tal como ocorre com outros antibióticos, **Lânico**[®] pode afetar a flora intestinal, levando à menor reabsorção de estrógenos e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Há, na literatura, casos raros de aumento da INR em pacientes que usam acenocumarol ou varfarina e recebem um ciclo de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina e a INR devem ser cuidadosamente monitorados com a adição ou remoção de amoxicilina.

Em pacientes que receberam micofenolato de mofetila, foi relatada uma redução na concentração do metabólito ativo ácido micofenólico de cerca de 50% após o início do uso de amoxicilina + ácido clavulânico por via oral. A mudança no nível pré-dose pode não representar com precisão alterações na exposição geral ao MPA.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Lânico[®] 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 (reconstituição), ficará estável por sete dias. Para isso, você deve armazená-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Não congelar (ver item 8. Modo de Usar, em Posologia e Modo de Usar). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração 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 de 2°C a 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 amarelada, homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Uso oral

Lânico® é embalado em frascos de vidro com uma tampa de polipropileno com lacre sanfonado e vedante, contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. **Lânico®** acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem 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.

Para preparar a suspensão, adicione água filtrada até atingir a marca indicada no rótulo e agite bem o frasco até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu o nível correto (ver Instruções para reconstituição, abaixo).

Agite a suspensão antes de usá-la.

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

Lânico® 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

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre o medicamento no início da refeição. A absorção de **Lânico®** torna-se ideal quando ele é administrado no início da refeição.

A duração do tratamento deve adequar-se à indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão. O tratamento pode ter início por via parenteral e continuar com uma preparação oral.

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

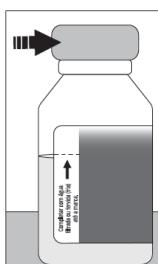
Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: Agite bem o frasco antes de adicionar a água.

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



- 2) **Lânico®** possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir, gire a tampa no sentido anti-horário, conforme a figura abaixo.

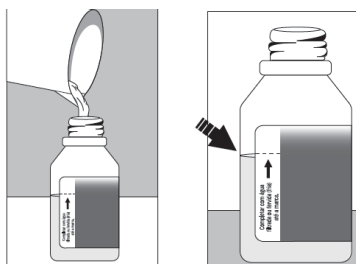


- 3) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Espere a espuma baixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras abaixo.

ISTO É IMPORTANTE!

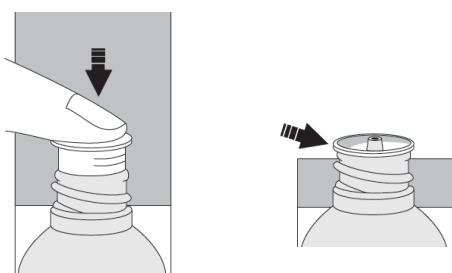
Caso contrário, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca e torne a agitar o líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no rótulo (seta).

Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.

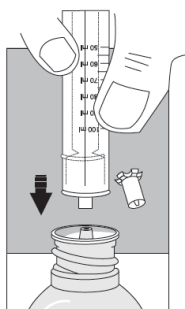


- 4) Abra novamente a tampa de **Lânico®**, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do frasco, conforme mostram as figuras abaixo.

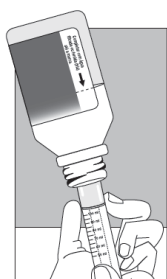
Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no frasco, conforme demonstrado na figura abaixo, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



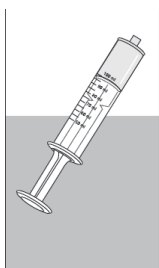
5) Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura abaixo



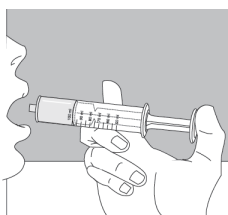
6) Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo da mesma, conforme indicado na figura abaixo.



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 abaixo.



8) Insira cuidadosamente a ponta da seringa dosadora na boca e pressione o êmbolo devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura abaixo. (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) **Lânico®** deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo as 7 da manhã e às 19 horas da noite. **Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar do dosador toda vez que uma dose for administrada. Após sete dias, o produto deve ser descartado.**

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

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

Agite a suspensão antes de usá-la.

EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA (SAC) ATRAVÉS DO TELEFONE 0800-708-1818.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso, função renal do paciente e da gravidade da infecção.

As doses são expressas de acordo com o conteúdo de amoxicilina + clavulanato de potássio, exceto quando as doses são declaradas de acordo com o componente individual.

Para minimizar a potencial intolerância gastrointestinal, administre no início de uma refeição. A absorção de **Lânico®** é otimizada quando tomado no início de uma refeição.

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

A terapia pode ser iniciada por via parenteral e continuada por via oral.

Lânico® pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

Adultos e Crianças

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior, como amigdalite recorrente; infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e dos tecidos moles);

- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves (infecções do trato respiratório superior, como otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior, como broncopneumonia, e infecções do trato urinário).

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

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

Insuficiência renal

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário.

Para pacientes com TFG <30 mL/min, **Lânico®** não é recomendável.

Insuficiência hepática

Administrar com cautela e monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Usaram-se dados de estudos clínicos feitos com grande número de pacientes para determinar a frequência das reações indesejáveis (de muito comuns a raras). A frequência de todas as outras reações indesejáveis (isto é, aquelas que ocorreram em nível menor que 1/10.000) foi determinada utilizando-se, principalmente dados de pós-comercialização e se refere à taxa de relatos, e não à frequência real.

Utilizou-se a seguinte convenção na classificação da frequência das reações: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a ≤1/10), incomuns (>1/1.000 a ≤1/100), raras (>1/10.000 a ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).

Reação muito comum (>1/10): diarreia (em adultos).

Reações comuns (>1/100 e ≤1/10):

- candidíase mucocutânea;
- náusea e vômito (em adultos);*
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)*;
- vaginite.

Reações incomuns (>1/1.000 e ≤1/100):

- vertigem e cefaleia;
- indigestão;
- aumento moderado de AST ou ALT em pacientes sob tratamento com antibióticos betalactâmicos, mas a significância desse achado ainda é desconhecido;**
- erupção cutânea, prurido e urticária (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações raras (>1/10.000 e ≤1/1.000):

- leucopenia reversível (incluindo neutropenia) e trombocitopenia;
- eritema multiforme (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações muito raras (≤1/10.000):

- agranulocitose reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- síndrome de linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)/ativação de macrófagos (MAS), anafilaxia, edema angioneurótico (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES), síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de hipersensibilidade;
- hiperatividade reversível, meningite asséptica, convulsões (estas podem ocorrer em pacientes com disfunção renal ou nos que recebem altas doses);
- síndrome de Kounis (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)
- colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES);
- língua pilosa negra;
- hepatite e icterícia colestática** (esses eventos foram notados com outros penicilínicos e cefalosporínicos);
- 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;
- síndrome de *Stevens-Johnsons*, necrose epidérmica tóxica, dermatite esfoliativa bolhosa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP) e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver item 10. SUPERDOSE);

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 é comumente associada a altas dosagens orais; se forem evidentes, reações gastrointestinais, podem ser reduzidas administrando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início das refeições.

** Houve relatos de eventos hepáticos, predominantemente em pacientes homens e idosos, que podem estar associados a tratamentos prolongados. Esses eventos são muito raros em crianças.

Crianças e Adultos: alguns sinais e sintomas de toxicidade hepática usualmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos podem não se tornar aparentes até várias semanas após sua interrupção, sendo normalmente reversíveis. Os eventos hepáticos podem ser graves e, em circunstâncias extremamente raras

houve relatos de mortes. Estas ocorreram quase sempre entre pacientes com grave doença subjacente ou que usavam concomitantemente medicações de conhecido potencial causador de efeitos hepáticos indesejáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Sintomas gastrointestinais e distúrbios do equilíbrio hidroeletrólítico podem ser evidenciados.

Foi observada cristalúria por uso de amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver item 5.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Tratamento

Os sintomas gastrointestinais podem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hídrico/eletrólítico. **Lânico®** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Um estudo prospectivo de 51 pacientes pediátricos em um centro de controle de intoxicações sugeriu que superdosagens inferiores a 250 mg/kg de amoxicilina não estão associadas a sintomas clínicos significativos e não requerem esvaziamento gástrico.

Abuso e dependência

Dependência, vício e abuso recreativo não foram relatados para este medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 708 1818, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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

Registro.: 1.0372.0236

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.

Avenida das Nações Unidas, 22.532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Produzido por: Momenta Farmacêutica Ltda.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 – São Paulo -SP.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Indústria Brasileira

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.

Extrema – MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR
supera.atende@superarx.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2025.

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/06/2015	-----	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VPS00	-----
26/11/2015	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP01	400mg + 57mg/5mL
15/12/2016	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação DCB)	VPS02	400mg + 57mg/5mL

		de Texto de Bula – RDC 60/12							
30/08/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS03	400mg + 57mg/5mL
23/10/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS04	400mg + 57mg/5mL
29/01/2018	-----	10450 – SIMILAR –	-----	-----	-----	-----	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS05	400mg + 57mg/5mL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS		
05/12/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS06	400mg + 57mg/5mL
10/06/2019	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	-----	-----	-----	-----	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS07	400mg + 57mg/5mL

		Bula – RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS		
25/09/2019	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS08	400mg + 57mg/5mL
11/12/2019	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS09	400mg + 57mg/5mL
14/02/2020	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS10	400mg + 57mg/5mL

		Bula – RDC 60/12							
03/11/2020	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS11	400mg + 57mg/5mL
13/04/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICA S FARMACOLÓGICA S 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS12	400mg + 57mg/5mL

18/05/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS13	400mg + 57mg/5mL
10/08/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS14	400mg + 57mg/5mL
13/09/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS15	400mg + 57mg/5mL

21/12/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VPS15	400mg + 57mg/5mL
04/08/2023	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS16	400mg + 57mg/5mL
01/03/2024	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o	-----	-----	-----	-----	4. CONTRAINDICAÇ ÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA S	VPS17	400mg + 57mg/5mL

		de Texto de Bula – RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
19/09/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS18	400mg + 57mg/5mL
23/12/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS19	400mg + 57mg/5mL
09/01/2026	-----	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteraçã o	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS20	400mg + 57mg/5mL

		de Texto de Bula – RDC 60/12							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--