

**POLIMOXIL<sup>®</sup>**  
**amoxicilina tri-hidratada**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**Pó para suspensão**

**250 mg/5 mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **POLIMOXIL®**

amoxicilina tri-hidratada

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

### **APRESENTAÇÕES**

Pó para suspensão de 250 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL da suspensão (após reconstituição) de 250 mg contém:

amoxicilina tri-hidratada\* .....287 mg

veículo\*\* q.s.p. ....5 mL

\*equivalente a 250 mg de amoxicilina.

\*\*carmelose sódica, celulose microcristalina, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, dióxido de silício, sacarose, metilparabeno e propilparabeno.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **1. INDICAÇÕES**

**POLIMOXIL®** é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida da amoxicilina in vitro:

#### **Gram-positivos**

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

#### **Gram-negativos**

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **POLIMOXIL®** não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringoamigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem-sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2):118-23.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, é uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A amoxicilina age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

#### Suscetibilidade in vitro de micro-organismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*\*, estreptococos beta-hemolíticos\*, *Listeria monocytogenes*
- Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, *Helicobacter pylori*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*
- Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo\*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pneumoniae*\*, *Streptococcus* do grupo *Viridans*\*
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

- Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*†
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

\*Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos;

†Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência

## Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A amoxicilina é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

### Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

### Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% da amoxicilina são excretadas inalteradas pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**POLIMOXIL®** é uma penicilina e não deve ser administrado a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **POLIMOXIL®** deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (vide “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 (vide “Reações Adversas”).

A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (vide “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, **POLIMOXIL®** deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa.

Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematoso (morbiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida).

Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (vide “Posologia e Modo de Usar”).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (vide “Superdose”).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

#### **ATENÇÃO:**

**Para 250mg / 5 mL:**

**Contém 328,396 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.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Gravidez**

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **POLIMOXIL®** pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

**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 pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (vide “Posologia e Modo de Usar”).

**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.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com **POLIMOXIL®** pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, **POLIMOXIL®** pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com **POLIMOXIL®** pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.

Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com **POLIMOXIL®**, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com **POLIMOXIL®**.

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

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

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

**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, manter o produto por 14 dias em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Após esse período, a suspensão deve ser descartada.**

### **Características físicas e organolépticas:**

Na concentração de 250 mg/5 mL: 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.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Preparo da suspensão:

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto;
2. Para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para que o pó se misture totalmente com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, agite outra vez o frasco e espere a espuma baixar até que o produto atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

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

### **Posologia**

#### **Dose para adultos e crianças acima de 40 kg**

A dose padrão é de 250 mg três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

#### **Tratamento de curta duração**

Na gonorreia: dose única de 3 g.

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

Administrar amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

#### **Dose para crianças abaixo de 40 kg**

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

#### **Pacientes com insuficiência renal**

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

#### **Adultos e crianças acima de 40 kg**

- insuficiência leve: (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg duas vezes ao dia;
- insuficiência grave: (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

#### **Crianças abaixo de 40 kg**

- insuficiência leve: (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

#### **Pacientes que recebem diálise peritoneal**

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

#### **Pacientes que recebem hemodiálise**

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/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.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como 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).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de **POLIMOXIL®** e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

**Reações comuns # (> 1/100 e < 1/10):** diarreia e náusea, rash cutâneo.

**Reações incomuns # (> 1/1.000 e < 1/100):** vômito, urticária e prurido.

**Reações muito raras (< 1/10.000):**

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (vide “Advertências e Precauções”), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- Síndrome de Kounis (vide “Advertências e Precauções”);
- hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens) e meningite asséptica;
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (vide “Advertências e Precauções”), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente para amoxicilina em suspensão);
- hepatite e icterícia colestática; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP), 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;
- nefrite intersticial e cristalúria (vide “Superdose”).

# A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

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

## 10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (vide “Advertências e Precauções”).

**POLIMOXIL®** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.6773.0477

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08,

Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

São Jerônimo/RS

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

**SAC: 0800 0500600**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/05/2025.**

**bula-prof-576383-LEG-v4**



### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 08/02/2017                    | 0215090/17-5     | (10459) –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC<br>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                      | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente. |
| 04/12/2017                    | 225714517-1      | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 6- Como devo usar este medicamento<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br><br>5. Advertências e precauções<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas | VP<br><br><br><br><br><br>VPS | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente. |

|            |                  |                                                                                        |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18/10/2018 | 1010690/18-1     | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | I - identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar<br>este medicamento?<br><br>I- identificação do<br>medicamento<br>3. Características<br>farmacológicas<br>8. Posologia e modo<br>de usar                                                                       | VP<br><br><br><br><br><br><br>VPS | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 80 mL, 100 mL ou<br>150 mL, acompanhado de 1<br>copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador. Embalagem hospitalar<br>contendo 20, 40 ou 50 frascos<br>de 150 mL, acompanhados de<br>20, 40 ou 50 copos dosadores,<br>respectivamente. |
| 20/11/2019 | 3203849/19-<br>6 | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males que<br>este medicamento<br>pode<br>me causar?<br><br><br>3.características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>9. Reações adversas | VP<br><br><br><br><br><br><br>VPS | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 80 mL, 100 mL ou<br>150 mL, acompanhado de 1<br>copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador. Embalagem hospitalar<br>contendo 20, 40 ou 50 frascos<br>de 150 mL, acompanhados de<br>20, 40 ou 50 copos dosadores,<br>respectivamente. |
| 15/01/2020 | 0144774/20-2     | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males que<br>este medicamento<br>pode me causar?                                                                                                                               | VP                                | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 80 mL, 100 mL ou<br><br>150 mL, acompanhado de 1<br>copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com<br>1 frasco de 150 mL,                                                                                                                                                                           |

|            |              |                                                                         |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                         |     |     |     |     | 3.características farmacológicas<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>9. Reações adversas                                                                                                 | VPS           | acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente.                                                                                                                                                                            |
| 20/04/2021 | 1509116/21-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                    | VPS           | Pó para suspensão oral.<br>250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.<br>500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.<br>Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente. |
| 19/10/2022 | 4842955/22-8 | 10450 - SIMILAR – 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?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br>VPS | Pó para suspensão oral de 250 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de um copo dosador.<br>Pó para suspensão oral de 500 mg/5 mL. Embalagem contendo 1, 20*, 40* ou 50* frascos de 150 mL, acompanhado de 1, 20*, 40* ou 50* copos dosadores.<br>*Embalagem hospitalar                          |
| 09/02/2023 | 0136577/23-7 | 10450 - SIMILAR – 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 250 mg/5 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 07/07/2023 | 0699628/23-7 | (10450) –                                                               | N/A | N/A | N/A | N/A | VP:                                                                                                                                                                                                    | VP/VPS        | 250mg/5mL e 500mg/5mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|             |              |                                                                                                              |            |              |                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |              | SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12         |            |              |                                                                |            | 4. O QUE DEVO SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO PODE<br>ME CAUSAR?<br><br>VPS:<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 17/10/2023  | 1110786/23-9 | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 03/10/2023 | 1050591/23-1 | 10507 -<br>SIMILAR -<br>Modificação<br>Pós-Registro -<br>CLONE | 03/10/2023 | III DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                     | VP/VPS        | Pó para suspensão oral de<br>250mg/5mL e 500mg/5mL                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| -12/03/2024 | 0303243/24-4 | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A        | N/A          | N/A                                                            | N/A        | I - IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>8. QUAIS OS MALES<br>QUE ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>DIZERES LEGAIS<br><br>I - IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS                              | VP<br><br>VPS | Pó para suspensão oral de 250<br>mg/5 mL: Embalagem contendo<br>1 frasco de 80 mL, 100 mL ou<br>150 mL, acompanhado de 1<br>copo dosador.<br>Pó para suspensão oral de 500<br>mg/5 mL. Embalagem contendo<br>1, 20*, 40* ou 50* frascos de<br>150 mL, acompanhados de 1<br>copo dosador para cada frasco<br>de 150 mL.<br>*Embalagem hospitalar |
| 24/07/2025  | 0967413/25-7 | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –                                       | N/A        | N/A          | N/A                                                            | N/A        | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES                                                                                                                                                              | VP/VPS        | Pó para suspensão de 250 mg/5<br>mL: Embalagem contendo 1<br>frasco de 80 mL, 100 mL ou<br>150 mL, acompanhado de 1                                                                                                                                                                                                                             |

|   |   |                                                                                                              |                                                                                                                       |                              |                                  |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   | publicação no<br>Bulário RDC 60/12                                                                           |                                                                                                                       |                              |                                  |                                                                                                                                                     | <p>DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>5. ONDE, COMO E POR<br/>QUANTO TEMPO POSSO<br/>GUARDAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>DIZERES LEGAIS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES<br/>5. ADVERTÊNCIAS E<br/>PRECAUÇÕES<br/>7. CUIDADOS DE<br/>ARMAZENAMENTO DO<br/>MEDICAMENTO<br/>DIZERES LEGAIS</p>                                                                                                                                 |        | <p>copo dosador.<br/>Pó para suspensão de 500 mg/5<br/>mL. Embalagem contendo 1,<br/>20*, 40* ou 50* frascos de 150<br/>mL, acompanhados de 1 copo<br/>dosador para cada frasco de 150<br/>mL.<br/>*Embalagem hospitalar</p> |
| - | - | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 17/12/2024<br><br>25/02/2026 | 1720208/24-8<br><br>0185458/26-5 | <p>10507 -<br/>SIMILAR -<br/>Modificação<br/>Pós-Registro –<br/>CLONE</p> <p>10507 -<br/>SIMILAR -<br/>Modificação<br/>Pós-Registro -<br/>CLONE</p> | <p>APRESENTAÇÕES<br/>COMPOSIÇÃO<br/>4. O QUE DEVO SABER ANTES<br/>DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>5. ONDE, COMO E POR<br/>QUANTO TEMPO POSSO<br/>GUARDAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>6. COMO DEVO USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>III - DIZERES LEGAIS</p> <p>APRESENTAÇÕES<br/>COMPOSIÇÃO<br/>5. ADVERTÊNCIAS E<br/>PRECAUÇÕES<br/>7. CUIDADOS DE<br/>ARMAZENAMENTO DO<br/>MEDICAMENTO<br/>III - DIZERES LEGAIS</p> | VP/VPS | <p>Pó para suspensão de 250 mg/5<br/>mL: Embalagem contendo 1<br/>frasco de 80 mL, 100 mL ou<br/>150 mL, acompanhado de 1<br/>copo dosador.</p>                                                                              |