

2101



amoxicilina

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensões orais de 200 mg/5 mL e 400 mg/5 mL, embalagens contendo frascos de 100 mL, acompanhados de dosador.
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES
USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:
amoxicilina tri-hidratada 229,6 mg (equivalente a 200 mg de amoxicilina)
amoxicilina tri-hidratada 459,2 mg (equivalente a 400 mg de amoxicilina)
veículo q.s.p. 5 mL
(aroma de morango, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho ponceau 4R, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina e carmelose sódica, sacarose, silicóna).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é um antibiótico usado no tratamento de infecções não-complicadas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). Proteger da umidade. A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias à temperatura ambiente; portanto, ao terminar o tratamento, não guarde o frasco para futura reutilização após este prazo.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com amoxicilina, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Siga à risca o número de dias determinado pelo seu médico, mesmo que para isso seja necessário adquirir mais de uma embalagem do produto. Esta precaução irá prevenir uma reinfeção ou uma recaída.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que você (ou a criança) esteja sentindo-se melhor após os primeiros dias de tratamento.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, dor na região do estômago, náusea, vômito, diarreia ou flatulência.

"NÃO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a alimentação não interfere com a ação de amoxicilina, podendo o mesmo ser ingerido juntamente com alimentos.

• **Contraindicações e Precauções:** o uso de amoxicilina é contraindicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade à amoxicilina ou a outro tipo de penicilina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Nunca ofereça um medicamento para outra pessoa, pois pode não ser o mais adequado para ela, mesmo que os sintomas sejam parecidos com os seus.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

• **Diabéticos:** amoxicilina suspensão oral contém açúcar em sua formulação, portanto, não deve ser utilizada por pacientes diabéticos.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenil penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de

antibióticos. Tem um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopéptido das paredes das células das bactérias.

Tem rápida ação bactericida e o mesmo perfil de segurança do grupo das penicilinas.

Farmacocinética:

A amoxicilina é bem absorvida. A administração oral, geralmente seguindo esquema de doses de três vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que os alimentos são ingeridos. A amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e está presente em altas concentrações na urina, na forma de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação às proteínas; aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma ligam-se à elas. A amoxicilina difunde-se prontamente pela maioria dos tecidos e fluidos corporais, à exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas e isto pode aplicar-se também à amoxicilina.

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. A principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60% a 70% da amoxicilina são excretados inalterados na urina nas primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como ácido penicilóico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina *in vitro*:

Gram-positivos

Aeróbios: *Streptococcus 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 beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo o *Staphylococcus penicilino-resistente* e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

INDICAÇÕES

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro, indicada para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à sua ação.

CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes hipersensíveis à penicilina, nos casos de infecções por *Staphylococcus penicilino-resistentes* e nas produzidas por bacilo piocianico, rickettsias e vírus.

Deve-se dedicar atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, como por exemplo, as cefalosporinas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa de reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas.

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamentos com penicilinas. Estas reações são mais prováveis de ocorrerem em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (veja o item **Contraindicações**).

Rashes eritematosos (morbiliformes) foram associados à febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.

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

A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal (veja o item **Posologia**).

Pode ocorrer o aparecimento de inflamação na boca e glossite.

O uso de penicilinas em lactentes e crianças pode resultar em sensibilização,

diarreia, candidíase ou erupção cutânea.

"Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes."

GRAVÍDEZ E LACTAÇÃO

Uso na gravidez

Estudos com amoxicilina, em animais, não demonstraram efeitos teratogênicos. O produto está em extensivo uso clínico desde 1972 e sua adequabilidade na gravidez humana foi bem documentada em estudos clínicos. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Uso na lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal de amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis aumentados e prolongados de amoxicilina no sangue.

Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, a amoxicilina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser apropriadamente advertidas. Os seguintes fármacos bacteriostáticos podem interferir nos efeitos bactericidas de penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas e tetraciclina.

A administração simultânea de alopurinol, durante o tratamento com amoxicilina, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

O prolongamento do tempo de protrombina foi raramente relatado em pacientes recebendo amoxicilina. A monitoração apropriada deve ser realizada quando anticoagulantes forem prescritos simultaneamente.

A absorção da digoxina, quando usada concomitantemente, pode ser aumentada durante o tratamento com amoxicilina.

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

INTERAÇÕES ALIMENTARES

A alimentação não interfere com a ação da amoxicilina podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos colaterais, assim como com outras penicilinas, são incomuns, e principalmente de natureza leve e transitória.

Reações de hipersensibilidade: se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado. Erupções de pele, prurido e urticária foram ocasionalmente relatadas. Foram raramente relatadas reações de pele, tais como eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite bolhosa e esfoliativa. Assim como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (veja o item **Advertências**), doença do soro e vasculite de hipersensibilidade foram raramente relatadas.

Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Reações gastrointestinais: os efeitos incluem náusea, vômito e diarreia. Candidíase intestinal e colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foram raramente relatadas.

Efeitos hepáticos: um aumento moderado em AST e/ou ALT foi ocasionalmente observado, mas a significância do fato não está clara. Assim como com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas.

000207707



1012



Efeitos hematológicos: da mesma forma que com outros antibióticos beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica foram raramente relatadas. Prolongamentos do tempo de sangramento e do tempo de protrombina também foram raramente relatados (veja o item **Advertências**).

Efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC): os efeitos sobre o SNC foram raramente observados e incluem hiperreflexia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas doses de amoxicilina.

Efeitos diversos: descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada e, na maioria dos casos, após o uso da suspensão oral. A descoloração geralmente pode ser removida pela escovação.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Exames diagnósticos:

• Dosagem de glicose na urina:

Altas concentrações de penicilinas, como a amoxicilina, podem produzir resultados falso-positivos ou resultados falsamente elevados com testes de sulfato de cobre (Teste de Benedict, Clinintest ou Fehling); testes enzimáticos para determinação da glicose (Clinistix ou Testape) não são afetados.

• Teste de antiglobulina (Coombs direto):

Resultados falso-positivos podem ocorrer durante a terapia com qualquer tipo de penicilina.

Exames bioquímicos:

• Alanina aminotransferase (ALT[TGP]); fosfatase alcalina; aspartato aminotransferase (AST[AGO]) e lactato desidrogenase sérica (LDH):

Os valores podem estar aumentados.

• Contagem de células sanguíneas da série branca:

Leucopenia ou neutropenia estão associadas com o uso de todas as penicilinas; o efeito é mais provável de ocorrer com terapias prolongadas e na presença de insuficiência hepática grave.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose diária habitualmente recomendada é:

- 25 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior; ex.: tonsilite recorrente, infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e dos tecidos moles).
- 45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais sérias (infecções do trato respiratório superior; ex.: otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior; ex.: broncopneumonia e infecções do trato urinário).

As tabelas abaixo fornecem instruções para o uso em crianças.

Crianças acima de 2 anos

25 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5,0 mL de amoxicilina suspensão oral 200 mg/5 mL 2 vezes ao dia ou 2,5 mL de amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL 2 vezes ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 mL de amoxicilina suspensão oral 200 mg/5 mL 2 vezes ao dia ou 5,0 mL de amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL 2 vezes ao dia
45 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	10,0 mL de amoxicilina suspensão oral 200 mg/5 mL 2 vezes ao dia ou 5,0 mL de amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL 2 vezes ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 mL de amoxicilina suspensão oral 200 mg/5 mL 2 vezes ao dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

Peso (kg)	amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL	
	25 mg/kg/dia (mL/2 vezes ao dia)	45 mg/kg/dia (mL/2 vezes ao dia)
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

A experiência com amoxicilina suspensão oral é insuficiente para embasar recomendações de doses para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal imatura - para crianças com função renal imatura, a amoxicilina suspensão oral 200 mg/5mL não é recomendada.

Insuficiência renal - para pacientes com TFG > 30 mL/min, nenhum ajuste nas doses é necessário. Para pacientes com TFG < 30 mL/min, a amoxicilina não é recomendada.

Insuficiência hepática - administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servirem de base para uma recomendação de doses.

Método de administração:

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até 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 a marca; do contrário, complete com a água até a marca e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

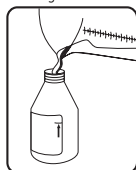
Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias, a não ser que haja revisão por parte do médico.

MODO DE PREPARO DA SUSPENSÃO ORAL

A amoxicilina suspensão oral deve ser preparada da seguinte forma:



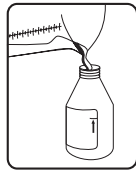
1. Agite o frasco VIGOROSAMENTE para dispersar o pó.



2. Abra o frasco e adicione água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo.



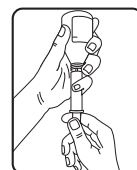
3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo. Do contrário, complete com água até a marca e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.



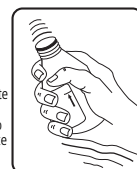
5. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no adaptador e puxe o êmbolo até a dose (mL) prescrita pelo seu médico. Feche bem o frasco e lave a seringa dosadora após o uso.



7. Após a reconstituição, a suspensão oral é válida por 14 dias, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Depois deste período a quantidade restante deve ser descartada.



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

SUPERDOSE

É pouco provável que, em caso de superdose com amoxicilina, ocorram problemas. Caso ocorram, provavelmente serão sintomas gastrointestinais tais como náusea, vômito e diarreia. Nestes casos, o tratamento deve ser sintomático, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidos, a fim de minimizar a possibilidade de cristalização causada pela amoxicilina.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

As penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico foi documentado até o presente momento. Entretanto, pacientes idosos são mais susceptíveis a apresentarem insuficiência renal relacionada à idade, fato este que pode requerer um ajuste na dose do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0330

Medley.

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000207707



1012