

Modo de preparo



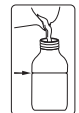
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



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



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



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



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



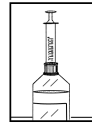
6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

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

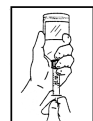
Instruções de uso



1. Encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.



2. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.



3. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo seu médico.



4. Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) receitada

Lave bem o dosador pediátrico, após a sua utilização.

Lembre-se: não interrompa a medicação mesmo que você (ou a criança) esteja sentindo-se melhor após os primeiros dias de tratamento. Siga a prescrição do 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. A potência antibiótica é mantida por 14 dias em temperatura ambiente; portanto, ao terminar o tratamento, não guarde o frasco para futura reutilização. Este produto foi prescrito somente para você. 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. Guarde amoxicilina 200 mg/5 ml e 400 mg/5 ml em lugar seco e ao abrigo do sol. Mantenha todo medicamento fora do alcance das crianças.

Superdose

É pouco provável que, em caso de superdose com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, 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 cristúria causada por amoxicilina. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíalise.

Pacientes idosos

Não há dados na literatura a respeito de cuidados especiais em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr^ª. Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF - SP nº 8.082 / Reg. MS: nº 1.0583.0287

Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450
S. B. do Campo/SP - CEP 03720-470

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

087800

amoxicilina



Forma farmacêutica e apresentações

Pó para suspensão oral.
Embalagem com 1 frasco de 100 ml (200 mg/5 ml).
Embalagem com 1 frasco de 100 ml (400 mg/5 ml).
Acompanhado de medida dosadora.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml (após reconstituição) da suspensão oral 200 mg/5 ml contém:
amoxicilina (na forma triidratada) 200,0 mg
veículo q.s.p* 5 ml
*goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio diidratado, essência de morango, corante vermelho eritrosina 3, dióxido de silício, sacarose, água filtrada.

Cada 5 ml (após reconstituição) da suspensão oral 400 mg/5 ml contém:
amoxicilina (na forma triidratada) 400,00 mg
veículo q.s.p* 5 ml
*goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio diidratado, essência de morango, corante vermelho eritrosina 3, dióxido de silício, sacarose, água filtrada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A amoxicilina 200 mg/5ml e 400 mg/5 ml é um antibiótico usado no tratamento de infecções não complicadas. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. A suspensão oral, após reconstituição, deve ser guardada à temperatura ambiente, onde se manterá estável por 14 dias. Após esse período deverá ser descartada.

O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Para a preparação da suspensão oral, adicionar água filtrada, aos poucos, agitando até que se atinja a marca indicada no frasco. Agite bem antes de usar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A alimentação não interfere na ação da amoxicilina, podendo ser ingerido juntamente com alimentos.

O uso de amoxicilina é contra-indicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas; doenças gastrointestinais; mononucleose infecciosa; disfunção renal; na presença de gravidez e lactação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A amoxicilina é um pó cristalino branco ou quase branco, com peso molecular: 419,45 e fórmula molecular: $C_{16}H_{19}N_5O_6S_3H_2O$. É levemente solúvel em água, álcool metílico e em álcool etílico; praticamente insolúvel em tetracloreto de carbono, clorofórmio, éter e óleos fixos. Dissolve-se em soluções diluídas ácidas e alcalinas (hidróxidos).

Farmacocinética

A amoxicilina é bem absorvida, apresentando biodisponibilidade oral de 89%. A administração oral, geralmente no esquema conveniente de dosagem de três vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. Sua absorção oral é de 75% a 90% não sendo afetada pela presença de alimentos.

A amoxicilina proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico não alterado. Não possui alta ligação à proteínas.

A amoxicilina espalha-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges à penicilinas e isto pode aplicar-se à amoxicilina. É excretada no leite e atravessa a barreira placentária.

A amoxicilina é metabolizada em um grau limitado a ácido penicilico (inativo), que é excretado na urina. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora nos pacientes normais e de 8 a 16 horas nos pacientes anúricos. A principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados na urina durante as primeiras 6 horas após administração de uma dose padrão. Também é parcialmente eliminada pela urina como ácido penicilico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A amoxicilina é removível por hemodíalise.

Mecanismo de ação

A amoxicilina é uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos, quimicamente é denominada D(-)-alfa-amino p-hidroxibenil penicilina. Tem em sua estrutura química o grupo amino, ionizável, que faz com que tenha um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Sua ação depende de sua capacidade em atingir e unir-se às proteínas que ligam penicilinas localizadas nas membranas citoplasmáticas bacterianas. Inibe a divisão celular e o crescimento, produz lise e alongação de bactérias sensíveis, em particular as que se dividem rapidamente, que são, em maior grau, a ação das penicilinas.

Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

BU-825/LAETUS 162



Microbiologia

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 ácido-resistente, mas é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

Indicações

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

Contra-indicações.

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes hipersensíveis à penicilina. Deve-se dedicar atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex.: cefalosporinas.

Deverá ser avaliada a relação risco-benefício em pacientes com antecedentes de alergia em geral (asma, eczema, urticária, febre do feno), doenças gastrintestinais (colite ulcerosa, enterite regional ou colite associada com antibióticos).

Seu uso é contra-indicado na presença de mononucleose infecciosa, disfunção renal, gravidez, lactação, infecções causadas por stafilococos penicilino-resistentes e nas produzidas por bacilo plicínico, riquetsias e vírus.

Precauções e advertências

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa com relação às reações prévias de hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas. Reações de hipersensibilidade (anafiláticas) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilinas. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (veja Contra-indicações).

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

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

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

Uso na gravidez: estudos em animais com amoxicilina não demonstraram efeitos teratogênicos. A amoxicilina tem estado em extensivo uso clínico desde 1972 (como medicamento de referência) 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 sensibilização associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Interações medicamentosas

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis aumentados e prolongados desta 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.

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

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

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.

Os seguintes fármacos bacteriostáticos podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas ou tetraciclina.

Beta-bloqueadores podem aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas.

A terapia concomitante de penicilinas e aminoglicosídeos pode resultar em inativação, tanto *in vitro* como *in vivo*, do aminoglicosídeo.

Toxicidade por metotrexato foi relatada em muitos pacientes utilizando uma variedade de penicilinas, pois o metotrexato é eliminado pelo rim por secreção tubular e filtração glomerular e as penicilinas podem interferir com a secreção tubular renal do metotrexato.

Interações alimentares

A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrada no início da refeição.

Portanto, a absorção da amoxicilina não é prejudicada pela alimentação, já que a ingestão concomitante de ambos produz níveis de concentração dentro da necessidade terapêutica.

Efeitos colaterais e reações adversas

Efeitos colaterais, assim como para 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 exfoliativa.

Assim como ocorre com outros antibióticos, reações alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências), doenças do soro e vasculite de hipersensibilidade, foram raramente relatadas. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Reações gastrintestinais: os efeitos incluem náusea, vômito e diarreia. Candidíase intestinal e colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) têm sido 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 ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas.

Efeitos hematológicos: da mesma forma que com outros beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica foram raramente relatadas. O prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina também foram raramente relatados (veja Advertências). Há relatos de púrpura trombocitopênica, eosinofilia e

mononucleose infecciosa.

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

Efeitos diversos: descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada e, na maioria dos casos, com a suspensão oral. A descoloração geralmente pode ser removida pela escovação. Pode ocorrer também cansaço ou debilidade não habituais. Em tratamentos prolongados, pode ocorrer superinfecção por microrganismos resistentes.

Alteração de exames laboratoriais

Teste de glicose na urina: a amoxicilina, como a ampilicina, pode resultar em reações falso-positivas quando da utilização de determinados testes. É recomendado o uso de testes baseados em reações de glicose oxidase.

Posologia

A dose usual diária 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 crianças.

Crianças acima de 2 anos

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

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml		
Peso (kg)	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 200 mg/5 ml e 400 mg/5 ml é insuficiente para embasar recomendações de dosagem para crianças abaixo de dois meses de idade.

Bebês com função renal imatura

Para crianças com função renal imatura, amoxicilina suspensão 200 mg/5 ml e 400 mg/5 ml não é recomendada.

Insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário.

Para pacientes com TFG < 30 ml/min, amoxicilina 200 mg/5 ml e 400 mg/5 ml 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 dosagem.

Método de administração

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até a marca indicada na frasco e agite bem o frasco, até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____