



**Modelo de texto de bula  
Profissional de Saúde**

AMOXICILINA  
CIMED INDÚSTRIA S.A.  
PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL  
250 MG / 5 ML

# Modelo de texto de bula

## Profissional de Saúde

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **amoxicilina**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

#### **Apresentações:**

Pó para suspensão oral:

250 mg/5 mL - Embalagem contendo 1 frasco de 60 mL ou 150 mL acompanhados de copo dosador.

250 mg/5 mL - Embalagem contendo 50 frascos de 60 mL ou 150 mL acompanhados de copo dosador.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 mL de amoxicilina 250mg/5mL após reconstituição, contém:

amoxicilina tri-hidratada.....287 mg.

(equivalentes a 250 mg de amoxicilina)

Veículo\* q.s.p.....5 mL

\* sacarose, aroma de baunilha, aroma de cereja, benzoato de sódio, corante vermelho eritrosina, sacarina sódica, ciclamato de sódio, citrato de sódio, dióxido de silício e goma xantana.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### **1. INDICAÇÕES**

A amoxicilina 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 de amoxicilina *in vitro*:

##### **Gram-positivos**

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível a 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, portanto o espectro de atividade de amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui o *Staphylococcus* resistente e 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 (80-90mg/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 rinosinusite 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 faringo-amigdalite 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 orais, 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 1,5g 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

## Modelo de texto de bula

### Profissional de Saúde

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

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina - quimicamente, D(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, 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 bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de 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

Amoxicilina é bem absorvida. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. amoxicilina apresenta uma 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% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

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

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex. penicilinas e cefalosporinas).

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente 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 a antibióticos betalactâmicos (ver 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

## Modelo de texto de bula

### Profissional de Saúde

amoxicilina (ver Reações Adversas). 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 deve ser descontinuada 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 *rashes* eritematosos (mobiliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta 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 em pacientes com insuficiência renal (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

Muito raramente se observou cristáluria, 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 cristáluria por amoxicilina (ver 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: amoxicilina contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em 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 ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser usado 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.

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

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Assim como outros antibióticos, amoxicilina 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 amoxicilina 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 amoxicilina, 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 (RNI) devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com amoxicilina.

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

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Cuidados de armazenamento

##### Manter fora do alcance de crianças

Conservar o produto em pó na embalagem original, protegido da umidade, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) proteger da luz e umidade.

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

Após preparo da suspensão, conservar em temperatura ambiente, sendo o produto válido por 14 dias após a reconstituição.

**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.**

#### Aspecto físico/características organolépticas

Antes da reconstituição: Pó de coloração branca a levemente rosa, com odor característico de cereja e baunilha, homogêneo na cor e isento de material estranho.

Após reconstituição: Suspensão rosa homogênea.

Após 14 dias de reconstituição: Suspensão rosa homogênea.

## Modelo de texto de bula Profissional de Saúde

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**  
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA

#### Modo de usar

Preparo da suspensão

1. Verifique se o lacre da tampa está intacto antes do uso do produto
  2. Para liberar o pó que fica 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 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 a solução atinja exatamente a marca indicada.
- Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.  
A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias à temperatura ambiente.

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

#### Posologia

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

A dose padrão 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 3g 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 40kg 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 amoxicilina 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, náusea e *rash* cutâneo.

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

##### Reações muito raras (<1/10.000)

- leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;

## Modelo de texto de bula Profissional de Saúde

- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- 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), 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 amoxicilina em suspensão oral);
- hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise 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 (ver 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/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

### III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0111

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



## Modelo de texto de bula

### Profissional de saúde

Histórico de alteração para a 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 da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                    |
| 02/12/2013                    | 1017645/13-4     | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 02/12/2013                                    | 1017645/13-4     | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 02/12/2013        | Inclusão inicial de texto de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS           | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 150 ML + CP MED<br>100 MG/ML PO P/ SUS OR<br>CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED<br>100 MG/ML PO P/ SUS OR<br>CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED |
| 05/11/2015                    | 0967041/15-6     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2015                                    | 0967041/15-6     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2015        | I- Identificação do medicamento / 3. Quando não devo usar este medicamento? / 6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS           | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 150 ML + CP / 50 MG/ML PO SUS OR<br>CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED                                                                    |
| 09/05/2017                    | 0835138/17-4     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/05/2017                                    | 0835138/17-4     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                 | . Para quê este medicamento é indicado? / .Como este medicamento funciona? / .Quando não devo usar este medicamento? / .O que devo saber antes de usar este medicamento? / . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / . Como devo usar este medicamento? / . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / . Quais os males que este medicamento pode me causar? / . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? / . Indicações / . Resultados de eficácia / . Características farmacológicas / . Contra-indicações / . Advertências e precauções / . Interações medicamentosas / . Cuidados de armazenamento do medicamento / . Posologia e modo de usar / . Reações adversas / . | VP/VPS           | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 150 ML + CP<br>50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED                                                                   |

## Modelo de texto de bula

### Profissional de saúde

|            |              |                                                                                                            |            |              |                                                                                                               |            |                                                                                                                                                    |        |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                                            |            |              |                                                                                                               |            | Superdose                                                                                                                                          |        |                                                                                                                                                                                                                         |
| 18/10/2017 | 2121045/17-4 | 10452 - GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                          | 18/10/2017 | 2121045/17-4 | 10452 - GENÉRICO<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                          | 18/10/2017 | 5. Advertências e precauções<br>8. Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?<br>9. Reações adversas                                   | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML +<br>CP / 50 MG/ML PO SUS OR<br>CT FR PLAS OPC X 150 ML<br>+ CP MED                                                                                                        |
| 25/10/2018 | 1027948182   | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                          | 25/10/2018 | 1027948182   | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                       | 25/10/2018 | Identificação do<br>Medicamento<br>Indicações Características<br>Farmacológicas<br>Posologia e Modo de Usar<br>Como devo usar este<br>medicamento? | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML +<br>CP / 50 MG/ML PO SUS OR<br>CT FR PLAS OPC X 150 ML<br>+ CP MED                                                                                                        |
| 10/09/2019 | 2138807/19-5 | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                          | 10/09/2019 | -            | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                       | 10/09/2019 | 8. Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?<br>9. Reações adversas                                                                   | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML +<br>CP / 50 MG/ML PO SUS OR<br>CT FR PLAS OPC X 150 ML<br>+ CP MED                                                                                                        |
| 01/07/2020 | 2108939206   | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                          | 01/07/2020 | 2108939206   | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                       | 01/07/2020 | Dizeres legais                                                                                                                                     | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS OR CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML +<br>CP / 50 MG/ML PO SUS OR<br>CT FR PLAS OPC X 150 ML<br>+ CP MED                                                                                                        |
| 09/09/2020 | 3057379203   | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                          | 09/09/2020 | 3057379203   | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                       | 09/09/2020 | Apresentação: inclusão das<br>apresentações com 50 frascos.                                                                                        | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50<br>FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP / 50 MG/ML PO SUS<br>CX 50 R PLAS OPC X 150<br>ML + COP |
| 09/11/2020 | 3932732/20-9 | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 09/11/2020 | 3932732/20-9 | 10452 - GENÉRICO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 09/11/2020 | 9. Reações adversas – alteração da<br>frase "Em casos de eventos adversos,<br>notifique pelo Sistema VigiMed,<br>disponível no Portal da Anvisa."  | VPS    | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50<br>FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP / 50 MG/ML PO SUS<br>CX 50 R PLAS OPC X 150             |



## Modelo de texto de bula

### Profissional de saúde

|            |              |                                                                                                            |            |              |                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        | ML + COP                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15/02/2022 | -            | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 15/02/2022 | -            | 10452 - GENÉRICO -<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 15/02/2022 | Alteração dos dizeres legais.<br>(Alteração da razão social da<br>empresa fabricante do medicamento<br>e alteração da razão social e<br>endereço da empresa detentora do<br>registro).                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50<br>FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP / 50 MG/ML PO SUS<br>CX 50 R PLAS OPC X 150<br>ML + COP |
| 15/08/2022 | 4553312/22-1 | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 15/08/2022 | 4553312/22-1 | 10452 - GENÉRICO -<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 15/08/2022 | Alteração VP item 8. Quais os males<br>que este medicamento pode me<br>causar? VPS Item 1 Indicações e 5<br>Advertências e Precauções,<br>conforme atualização da bula do<br>REF. em 18/05/2022.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50<br>FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP / 50 MG/ML PO SUS<br>CX 50 R PLAS OPC X 150<br>ML + COP |
| 21/06/2023 | 0631966/23-4 | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 21/06/2023 | 0631966/23-4 | 10452 - GENÉRICO -<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 21/06/2023 | Alteração VP item 4. O que devo<br>saber antes de usar este<br>medicamento? Item 5. Onde, como e<br>por quanto tempo posso guardar este<br>medicamento? Item 6 Como usar<br>este medicamento? Item 8 Quais os<br>males que este medicamento pode<br>me causar? VPS Item 5<br>ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES, 6 INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS, 7<br>CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO e 8<br>POSOLOGIA E MODO DE USAR,<br>conforme atualização da bula do<br>REF. em 20/04/2023. | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50<br>FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP / 50 MG/ML PO SUS<br>CX 50 R PLAS OPC X 150<br>ML + COP |
| 14/03/2024 | -            | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 14/02/2024 | -            | 10452 - GENÉRICO -<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 14/03/2024 | Alteração VP item 8. Quais os males<br>que este medicamento pode me<br>causar? VPS Item 9 Reações<br>Adversas conforme atualização da<br>bula do REF. em 15/12/2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS | 50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 60 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CT FR<br>PLAS OPC X 150 ML + COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50                                                                                            |



**Modelo de texto de bula**  
**Profissional de saúde**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | FR PLAS OPC X 60 ML + 50<br>COP<br>50 MG/ML PO SUS CX 50 R<br>PLAS OPC X 150 ML + COP |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------|