



# **amoxicilina**

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para suspensão oral

250mg/5mL

**amoxicilina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**amoxicilina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

Pó suspensão oral: embalagem com frasco de 150 mL e 60mL (250 mg/5 mL) acompanhado de dosador.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 250 mg/5 mL contém:

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

\*Equivalente a 250mg de amoxicilina.

Veículo q.s.p. ....5 mL

Veículo: benzoato de sódio, dióxido de silício, corante amarelo crepúsculo, citrato de sódio, edetato dissódico, goma xantana, sacarose, essência de laranja.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Amoxicilina**, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Amoxicilina** contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. Amoxicilina é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Amoxicilina** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **amoxicilina**.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Amoxicilina em suspensão oral com 250 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a **amoxicilina**.

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

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Gravidez e amamentação**

**Amoxicilina** pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar. Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando amoxicilina, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

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

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

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento? o item Posologia).

#### **Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com **amoxicilina**. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de **amoxicilina**, que pode ser ingerido nas refeições.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

##### **Manter fora do alcance de crianças**

Conservar o produto em pó na embalagem original, em temperatura não superior a 25°C e protegida da luz e umidade.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

**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**

A **amoxicilina** é um pó branco (para reconstituição) granulado livre de partículas estranhas, que após a reconstituição resultará um líquido de coloração alaranjada e um leve odor e sabor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

#### **Preparo da suspensão**

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto
  2. Para soltar 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 misturar totalmente o pó com a água.
  4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.
- Utilize a colher dosadora para tomar o medicamento.  
A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

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

#### **Posologia**

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

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

##### **Tratamento de curta duração**

Gonorreia: dose única de 3 g.

##### **Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)**

Para combater o Helicobacter (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de amoxicilina no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lansoprazol) e agentes antimicrobianos (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

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

Dose padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

##### **Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

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

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

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

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40Kg ou 15mg/Kg para crianças abaixo de 40Kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com amoxicilina.

Assim como todo medicamento, **amoxicilina** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

##### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

##### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Vômito, urticária e coceira.

##### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível.
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- Hiperreflexia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura.
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina em suspensão oral).
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

M.S. - 1.5167.0028

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

#### **Fabricado por:**

Aurobindo Pharma Limited  
Hyderabad, Telangana State – Índia

#### **Importado por:**

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA  
Anápolis-Goiás  
CNPJ: 04.301.884/0001-75



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/03/2021.

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072144134	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	20/12/2013	1072144134	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	20/12/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	frasco de 150 mL (250 mg/5 mL)
04/02/2015 22/05/2015	0102743153 0453447156	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	04/02/2015 22/05/2015	0102743153 0453447156	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	04/02/2015 22/05/2015	Posologia e modo de usar Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	frasco de 150 mL (250 mg/5 mL)
11/06/2015	0515553153	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	11/06/2015	0515553153	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	11/06/2015	Posologia e modo de usar Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	frasco de 150 mL (250 mg/5 mL)
12/08/2015	0715278157	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	12/08/2015	0715278157	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	12/08/2015	Identificação do medicamento Posologia	VP/VPS	frasco de 150 mL (250 mg/5 mL)
06/07/2016	2035874161	(10452) – GENÉRICO – Notificação	06/07/2016	2035874161	(10452) – GENÉRICO – Notificação	06/07/2016	Apresentações	VP/VPS	frasco de 150 mL e 60 mL (250 mg/5 mL)

		Alteração de Texto de Bula			Alteração de Texto de Bula				
20/01/2017	0103625174	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	20/01/2017	0103625174	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	20/01/2017	<p>VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	frasco de 150 mL e 60 mL (250 mg/5 mL)
21/08/2018	0821731189	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	21/08/2018	0821731189	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	21/08/2018	<p>VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO  VPS: 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA</p>	VP/VPS	frasco de 150 mL e 60 mL (250 mg/5 mL)
15/10/2019	2499106196	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	15/10/2019		(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	15/10/2019	<p>VP: Quais males este medicamento pode me causar?  VPS: Reações adversas; Advertências e precauções.</p>	VP/VPS	frasco de 150 mL e 60 mL (250 mg/5 mL)



24/03/2021		(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	24/03/2021		(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	24/03/2021	VPS: 9. Reações adversas	VPS	frasco de 150 mL e 60 mL (250 mg/5 mL)
------------	--	--	------------	--	---	------------	-----------------------------	-----	--