Eurofarma

amoxicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó para suspensão
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Comprimido revestido
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 875 mg. Embalagem contendo 14 comprimidos.
Embalagens contendo 1 frasco com 60 mL ou 100 mL (após reconstituição) + 1 seringa dosadora.

Composição:
• Comprimido revestido 875 mg
Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada.....1004,3 mg*
excipiente q.s.p.....1 comprimido
* Cada 1004,3 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 875 mg de amoxicilina anidra.
Excipiente: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol e corante laca eritrosina.

• Pó para suspensão 400 mg/5 mL.
Após reconstituição cada 5 mL de suspensão oral contém:
amoxicilina tri-hidratada.....459,2 mg**
veículo q.s.p.....1 mL
** *Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.*
Veículo: açucar, dióxido de silício, benzoato de sódio, goma xantana, corante vermelho FC nº 3, citrato de sódio di-hidratado e aroma de tutti-frutti.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. A amoxicilina é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas. A amoxicilina atua destruindo as bactérias que causam estas infecções.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
A amoxicilina é um antibiótico eficaz contra uma grande variedade de bactérias indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico. A amoxicilina também pode ser usado para prevenir infecções.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas a antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas). Se você teve uma reação alérgica (como uma erupção cutânea) ao tomar um antibiótico, você deve conversar com o médico antes de tomar amoxicilina.

Advertências e precauções
A amoxicilina suspensão oral 400mg/5mL contêm benzoato de sódio.
Se você desenvolver uma erupção cutânea após tomar amoxicilina, não tome mais o medicamento e fale com o médico imediatamente.
Se você teve mononucleose e receber uma prescrição de amoxicilina, informe ao seu médico antes de tomar o medicamento.
Se você teve problemas hepáticos (no fígado) ou renais, informe seu médico antes de tomar o medicamento. Pode ser necessário modificar a dose ou você pode precisar usar um medicamento alternativo.
O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em supercrescimento de microrganismos que sejam resistentes ao amoxicilina.

Uso na gravidez e amamentação
A amoxicilina pode ser usado na gravidez desde que os beneficios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.
Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando amoxicilina.

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que esteja em tratamento com amoxicilina. Certifique-se de que seu médico está ciente se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- medicamentos usados para o tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções contraceptivas adicionais).

É melhor que você administre amoxicilina junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

A amoxicilina comprimido é contraindicado para crianças.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.
Pó para suspensão: Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
Continue tomando seu medicamento até que o tratamento prescrito pelo médico termine. Não pare somente por se sentir melhor. Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com um intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

COMPRIMIDO 875 mg
Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):
Dose padrão para adultos: 875 mg a cada 12 horas.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas):
Uma dose de 3g duas vezes ao dia é recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração:
Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.
Abscesso dentário: duas doses de 3 g com um intervalo de 8 horas entre as doses.
Gonorréia: dose única de 3 g

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):
A amoxicilina é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1g, duas vezes ao dia, claritromicina 500mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1g, duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (abaixo de 40 kg):
Para crianças abaixo de 40 kg recomenda-se **amoxicilina** suspensão.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.
Para minimizar uma potencial intolerância gastrintestinal e otimizar a absorção de a**moxicilina** administre no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

SUSPENSÃO ORAL
Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é:
- 25mg/kg/dia em infecções leves a moderadas;
- 45mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.
As tabelas abaixo fornecem instruções para crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, a dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	2,5 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	5,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
45 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia

Crianças de 2 meses a 2 anos
Crianças de dois meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.
Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

	amoxicilina Suspensão 400 mg/5 mL		
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2 x ao dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2 x ao dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2 x ao dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2 x ao dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2 x ao dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2 x ao dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2 x ao dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2 x ao dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2 x ao dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2 x ao dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2 x ao dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2 x ao dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2 x ao dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2 x ao dia

A experiência com **amoxicilina** Suspensão 400mg/5mL é insuficiente para se fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência Renal
Para pacientes com taxa de filtração glomerular > 30mL/min, nenhum ajuste na dose é necessário. Para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30mL/min, **amoxicilina** não é recomendado.

COMO PREPARAR A SUSPENSÃO

Leia este folheto antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.
É fundamental seguir corretamente a orientação de seu médico (ou dentista).
Caso tenha alguma dúvida contate seu médico para esclarecimentos adequados.
Caso esteja ajudando alguém a tomar este medicamento,
leia atentamente todas as informações antes de administrar a primeira dose.

FIGURA 1
Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

FIGURA 2
Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.

FIGURA 3
Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.

FIGURA 4
Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na ***FIGURA 4.***

ISTO É IMPORTANTE!

Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.

Dica: *Utilize a seringa dosadora para adicionar a água no frasco. Isto facilitará a utilização.*

FIGURA 5
Abra novamente a tampa da amoxicilina, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa, e encaixe firmemente na boca do vidro, conforme ilustrado na ***FIGURA 5.***

FIGURA 6
Obs.: O batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme ilustrado na ***FIGURA 6***, caso contrário o frasco não fechará corretamente, quando for necessário.

FIGURA 7
Encaixe a seringa dosadora no frasco conforme ilustrado na ***FIGURA 7.***

FIGURA 8
Segure o frasco com a boca para baixo, com uma das mãos segure a seringa dosadora e com a outra puxe o émbolo da seringa, até a medida indicada no corpo da seringa, conforme ilustrado na ***FIGURA 8.***

FIGURA 9
Insira o seringa dosadora na boca da criança e pressione o émbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme ilustrado na ***FIGURA 9.***
Lave bem a seringa dosadora, após a sua utilização.

FIGURA 10
7 horas
19 horas

Amoxicilina dever ser tomada em esquema de duas vezes ao dia. Uma regra simples é tomá-la às 7 h da manhã e às 7 h da noite.
Amoxicilina pode ser tomada antes, durante ou após as refeições, conforme ilustração na ***FIGURA 10.***

Após a reconstituição, a suspensão oral é estável por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Agite a suspensão antes de usar

Para minimizar uma potencial intolerância gastrintestinal, administre no início de uma refeição. A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrado no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Avise seu médico o mais rápido possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando amoxicilina.
Assim como todo medicamento, amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isto não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais com amoxicilina geralmente são leves. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado (a) ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, esses sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se esses sintomas continuarem ou se tornarem severos, consulte o médico.
Uma descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto em geral pode ser removido com a escovação. Muito raramente, amoxicilina pode estar associado com efeitos colaterais mais severos, como os descritos a seguir:
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções cutâneas, prurido ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar amoxicilina e procure socorro médico o mais rápido possível.
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pêlos,
- Reações cutâneas, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e podem ser similares às erupções cutâneas decorrentes de sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas e com centros descorados. A pele/manchas/bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas podem ser acompanhados de febre.
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem aparecer como náusea, vômito, perda de apetite, uma sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e olhos e escurecimento da urina. Esses efeitos relacionados ao fígado podem ocorrer até 2 meses após o início do tratamento com o medicamento.
- Febre, dor nas articulações, erupções cutâneas, inchaço dos gânglios linfáticos.
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo, ex: diarreia severa, que também pode mostrar a presença de sangue e pode ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Uma infecção micótica (por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital ela pode causar coceira e queimação com a presença de uma fina camada branca, na boca pode parecer como pintas brancas dolorosas ou na sua língua ou dentro da sua boca.
- Doença renal – problemas com micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue.
- Falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios severos, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- Uma baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos, que pode resultar em cansaço, cefaléias, falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele ou olhos.
- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas.
Se qualquer desconforto incomum se desenvolver enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrintestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isto ocorrer tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Comprimido: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Pó para suspensão: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Após a reconstituição, a suspensão oral é estável por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Prazo de validade
Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de amoxicilina *comprimido* é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de amoxicilina *pó para suspensão* é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas:
Amoxicilina contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil 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 mucopeptídeo das paredes das células.
Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

Propriedades farmacocinéticas:
A amoxicilina é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. A amoxicilina tem eficácia equivalente aos regimes posológicos de administração 3 vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. Amoxicilina proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado. Amoxicilina não possui alta ligação a proteínas; aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma liga- se a 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 às penicilinas e isto pode aplicar-se a amoxicilina.
A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins.
Aproximadamente 60%-70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. A amoxicilina também é parcialmente eliminado pela urina como ácido penicilóico inativo, em quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial.
A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.
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 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*.

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

RESULTADOS DE EFICÁCIA
A amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda quando utilizado nas doses de 40-45mg/kg/dia.
Referência: 1) GARRISON, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother, 38(1): 15-19, 2004.

INDICAÇÕES
A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. A amoxicilina também pode ser usado para prevenir infecções.

CONTRAINDICAÇÕES
Amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrado a pacientes com histórico de hipersensibilidade à antibióticos beta-lactâmicos (por ex., penicilinas, cefalosporinas).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
Comprimido
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar
Para minimizar uma potencial intolerância gastrintestinal, administre no início da refeição. A absorção da amoxicilina é otimizada quando administrado no início da refeição.

Suspensão oral
Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

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.

Após a reconstituição, a suspensão oral é estável por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Agite a suspensão antes de usar.

POSOLOGIA
Comprimido

Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):
Dose padrão para adultos: 875mg a cada 12 horas.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas):
Uma dose de 3g duas vezes ao dia é recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração:
Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.
Abscesso dentário: duas doses de 3g com um intervalo de 8 horas entre as doses.
Gonorréia: dose única de 3g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):
Amoxicilina é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:
- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g, duas vezes ao dia, claritromicina 500mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 750mg-1g, duas vezes ao dia, metronidazol 400mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (abaixo de 40kg):
Para crianças abaixo de 40 kg recomenda-se amoxicilina suspensão.

Suspensão oral
A dose usual diária recomendada é:
- 25mg/kg/dia em infecções leves a moderadas;
- 45mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.
As tabelas abaixo fornecem instruções para crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, a dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	2,5 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	5,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
45 mg/kg/dia	2 - 6 anos (13 - 21 kg)	5,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia
	7 - 12 anos (22 - 40 kg)	10,0 mL de **amoxicilina** Suspensão 400 mg/5 mL	2 x ao dia

Crianças de 2 meses a 2 anos
Crianças de dois meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.
Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

	amoxicilina Suspensão 400 mg/5 mL		
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2 x ao dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2 x ao dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2 x ao dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2 x ao dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2 x ao dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2 x ao dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2 x ao dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2 x ao dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2 x ao dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2 x ao dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2 x ao dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2 x ao dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2 x ao dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2 x ao dia

A experiência com amoxicilina Suspensão 400mg/5mL é insuficiente para fazer-se recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência Renal
Para pacientes com TFG > 30mL/min, nenhum ajuste na dose é necessário. Para pacientes com TFG < 30mL/min, amoxicilina não é recomendado.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrintestinal e otimizar a absorção de amoxicilina administre no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

ADVERTÊNCIAS
Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa com relação às reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (veja *Contraindicações*).
A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rashs* eritematosos (mobiliformes) tem sido associada com esta condição em seguida ao uso de 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*).
Em pacientes com redução do débito urinário, muito raramente foi observada cristalúria, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (veja *Superdose*).
A amoxicilina suspensão oral 200mg/5mL e 400mg/5mL contêm benzoato de sódio.

Gravidez e lactação
Uso na gravidez
A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados em camundongos e ratos em doses até dez vezes a dose humana e estes estudos não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejudicaram aos fetos devido o uso da amoxicilina. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, amoxicilina pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.
Categoria "B" de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso na lactação
Amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada 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

Crianças
A amoxicilina comprimidos é contraindicado para crianças.
A amoxicilina suspensão pediátrica é recomendado para crianças acima de dois meses de idade.

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

Em comum com 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 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.
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.
A alimentação não interfere com a ação de amoxicilina, podendo o mesmo ser ingerido com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
As reações adversas estão organizadas segundo a frequência e sistemas orgânicos. Muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000) e muito raro (<1/10000).
A maioria dos efeitos colaterais abaixo não são exclusivos do uso de amoxicilina e podem ocorrer com o uso de outras penicilinas.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático
Muito raro: leucopenia reversível (incluindo neutropenia severa ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e tempo da protrombina.

Distúrbios do sistema imune
Muito raro: assim com acontece com outros antibióticos, reações alérgicas severas, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade, e doença do soro.
Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, o tratamento deve ser descontinuado.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito raro: hipercinesia, vertigem e convulsões. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas dosagens.

Infecções e infestações
Muito raro: candidíase mucocutânea.

Distúrbios gastrointestinais
Comuns: diarreia e náusea.
Incomum: vômito.
Muito raro: colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra.
A descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção através de escovação.

Distúrbios hepático-biliares
Muito raro: hepatite e icterícia colestásica. Um aumento moderado em AST ou ALT. O significado do aumento em AST ou ALT ainda não está claro.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos
Comum: *rash* cutâneo.
Incomuns: urticária e prurido.
Muito raro: reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e exfoliativa, e exantema pustuloso generalizado agudo.

Distúrbios renais e do trato urinário
Muito raro: nefrite intersticial e cristalúria (veja *Superdose*).
A incidência destes efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos envolvendo aproximadamente 6000 pacientes adultos e pediátricos, fazendo uso de amoxicilina. Os demais foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

SUPERDOSE
É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrintestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrolítico.
Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidas, a fim de minimizar a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal.
A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

ARMAZENAGEM
Comprimido: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Pó para suspensão: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Após a reconstituição, a suspensão oral é estável por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Prazo de validade
Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de amoxicilina *comprimido* é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de amoxicilina *pó para suspensão* é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

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

Comprimido revestido: M.S.: 1.0043.0802
Pó para suspensão: M.S.: 1.0043.0727

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Eurofarma

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br
CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800-704-3876
DEFICIENTE AUDITIVO/FALA
0800-771-1903

220537-00 (D) - (08/12)