

amoxicilina + clavulanato de potássio

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Reg. M.S.: 1.0047.0457 – comprimidos revestidos 500 + 125mg

Apresentações: amoxicilina + clavulanato de potássio (500mg + 125 mg). Embalagem contendo 12, 14, 18 ou 21 comprimidos revestidos.. **Indicações:** deve ser utilizada de acordo com as diretrizes locais para prescrição de antibióticos e dados de sensibilidade. É indicada para o tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula, sendo um bactericida de amplo espectro efetivo nas infecções do trato respiratório superior, inferior, trato genitourinário, pele/ tecidos moles, ossos/ articulações e outras infecções como aborto séptico, sepse puerperal e sepse intra-abdominal. **Contraindicações:** pacientes com história de reações alérgicas, hipersensibilidade a penicilinas e disfunção hepática/icterícia associadas a este medicamento ou a outras penicilinas. Pode ocorrer sensibilidade cruzada com outros antibióticos betalactâmicos, como as cefalosporinas. **Advertências e precauções:** Deve-se evitar o uso em pacientes sob suspeita de mononucleose, uma vez que a ocorrência de *rash* cutâneo de aspecto morbiliforme tem sido associada à amoxicilina. O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de organismos não sensíveis. Podem ocorrer colite pseudomembranosa em pacientes que desenvolvam diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Podem também ocorrer prolongamento anormal do tempo de protrombina com uso concomitante de anticoagulantes orais; alterações da função hepática (deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam evidência de disfunção hepática), icterícia colestática, sendo esta geralmente reversível. Durante tratamentos prolongados, o acompanhamento periódico das funções orgânicas, inclusive renais, hepáticas e hematopoiéticas deve ser realizado. Deve-se considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção (que usualmente envolve *Pseudomonas* ou *Candida*), recomenda-se descontinuar a droga e/ou instituir terapia apropriada. Deve-se evitar o uso na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o tratamento seja essencial. **Interações medicamentosas:** probenecida retarda a excreção renal da amoxicilina. O uso de alopurinol e amoxicilina aumenta consideravelmente a incidência de *rash*. Em combinação com contraceptivos orais, estes podem ter sua eficácia reduzida. A ingestão de álcool deve ser evitada, bem como o uso com dissulfiram. Deve ser usado com cautela nos pacientes sob tratamento com anticoagulantes. Pode reduzir a concentração do metabólito ativo ácido micofenólico quando usado com micofenolato de mofetila. Pode causar aumento da INR em pacientes em uso de acenocumarol ou varfarina. **Posologia: Comprimidos revestidos:** recomenda-se administrar o medicamento no início da refeição, 1 comprimido 3x/dia para adultos e crianças acima de 12 anos. O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem reavaliação médica. **Posologia para insuficiência renal:** Adultos: Clcr >30mL/min – 1cp 3x/dia; Clcr 10-30mL/min – 1cp de 12/12horas; Clcr<10mL/min – não recomendado. Crianças acima de 12 anos: Clcr >30mL/min – 1cp 3x/dia; Clcr 10-30mL/min – 18,75mg/kg – 2x/dia (máx de 2 doses de 625mg/dia); Clcr<10mL/min – 18,75mg/kg em dose única (máximo de 625mg). **Reações adversas:** Muito comuns: diarreia (em adultos). Comuns: candidíase mucocutânea, náusea e vômitos (em adultos), diarreia, náusea e vômitos (em crianças) e vaginite. Outras reações: trombocitopenia púrpura, glossite, ansiedade, insônia e confusão mental.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 08004009192

Versão Fevereiro 2016 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2014