

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

500mg + 125mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens com 21 e 30 unidades de 500 mg + 125 mg

### USO ORAL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS).

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina triidratada) .....500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....125 mg

excipientes\* q.s.p. ....1 comprimido

\* Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol, dimeticona.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clavulin® é indicado para tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Clavulin® atua nas infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, para as quais o tratamento com antibióticos é indicado.

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

Clavulin® é contraindicado para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associadas ao uso de Clavulin® ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Clavulin®, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem com maior facilidade nas pessoas que já apresentaram alergia à penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com Clavulin®, e seu médico vai então determinar a melhor terapia para seu caso.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive entubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **Clavulin®** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin®**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos

Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**.

Durante o tratamento com altas doses de **Clavulin®**, recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin®** e prescrever a terapia apropriada.

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

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

#### **Gravidez e lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin®**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin®** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

#### **Lactação**

Você pode tomar **Clavulin®** durante o período de lactação (amamentação).

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

#### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.

**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 conservação**

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope.

**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**

Comprimido oval, biconvexo, com revestimento de cor branca, que pode ser gravado.

**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**

Os comprimidos de **Clavulin®** devem ser administrados por via oral (pela boca).

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

**Posologia para tratamento de infecções**

**Tabela posológica de Clavulin®**

<b>Idade</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Dosagem</b>
Adultos e crianças acima de 12 anos*	Comprimidos revestidos 500 mg + 125 mg	1 comprimido três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)

\* A dose diária usual recomendada é de 25 mg\*\*/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

\*\* Cada dose de 25 mg de **Clavulin®** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

Os comprimidos de **Clavulin®** não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

**Posologia para insuficiência renal (dos rins)**

**. Adultos**

<b>Insuficiência leve</b>	<b>Insuficiência moderada</b>	<b>Insuficiência grave</b>
Sem alterações de dosagem	1 comprimido de 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas	Os comprimidos de 500 mg + 125 mg não são recomendados

**. Crianças**

<b>Insuficiência leve</b>	<b>Insuficiência moderada</b>	<b>Insuficiência grave</b>
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

\* Cada dose de 18,75 mg de **Clavulin®** fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

**Posologia para insuficiência hepática (do fígado)**

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

**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.**  
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **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 menor que 4 horas.

**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?**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia (em adultos)

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo que ocorre na pele e mucosas)
- náusea e vômitos (em adultos)\*
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)\*
- vaginite (inflamação na vagina)

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

- tontura
- dor de cabeça
- indigestão
- aumento em algumas enzimas do fígado\*\*
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diminuição de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, 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
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (aumento exagerado do número de evacuações com fezes líquidas), 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

- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue

#### **Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros)
- glossite (inflamação e inchaço da língua)

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

\* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

\*\* Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

**Crianças e adultos:** alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

**Informe ao seu médico 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 em caso de superdosagem de **Clavulin®**. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

**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. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, West Sussex, Worthing – Inglaterra

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

C.N.P.J.: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

---

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Clavulin\_comrev\_GDS21\_IPI12\_L0096



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável



Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

100ml

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 100 mL (125 mg + 31,25 mg/5 mL ou 250 mg + 62,50 mg/5 mL) de suspensão.

### USO ORAL.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DOS 2 MESES DE IDADE).

### COMPOSIÇÃO

#### Pó para suspensão oral

Cada dose de 5 mL de suspensão oral de 125 mg + 31,25 mg contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina triidratada) .....125 mg  
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....31,25 mg  
veículo\* q.s.p. ....5 mL

Cada dose de 5 mL de suspensão oral de 250 mg + 62,50 mg contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina triidratada) .....250 mg  
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....62,50 mg  
veículo\* q.s.p. ....5 mL

\* Veículo: goma xantana, aspartame, ácido succínico, sílica coloidal anidra, hipromelose, aroma de laranja, aroma de framboesa, aroma de caramelo e dióxido de silício.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clavulin® é indicado para tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Clavulin® atua nas infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, para as quais o tratamento com antibióticos é indicado.

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

Clavulin® é contraindicado para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associadas ao uso de Clavulin® ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Clavulin®, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, mais provavelmente, em indivíduos que têm alergia à penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com Clavulin®, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.

## **Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral**

---

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive entubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **Clavulin®** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou o sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin®**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos

Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**.

Durante o tratamento com altas doses de **Clavulin®**, recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin®** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin®** em suspensão contém 12,5 mg de aspartame por dose de 5 mL. Como o aspartame é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

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

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

### **Gravidez e lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin®**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin®** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

### **Lactação**

Você pode tomar **Clavulin®** durante o período de lactação (amamentação).

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

### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral

- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.

**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 conservação

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C).

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias você deve descartar o produto.

**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.**

**Após o preparo, manter por sete dias em geladeira.**

#### Aspecto físico/características organolépticas

Pó fino de cor branca, com odor e sabor de laranja, isento de partículas estranhas.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração que pode variar do branco ao creme.

**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

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

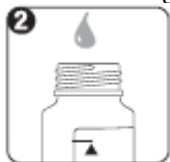
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

#### Instruções para reconstituição

**IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRÍ-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.**



**1. Clavulin® tem uma tampa de alumínio. Para abri-la, gire-a no sentido anti-horário, conforme a Figura 1.**



**2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.**

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral



3. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo.

Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.



4. Abra novamente a tampa de Clavulin® e encha o copo dosador até atingir a dose indicada pelo médico. As doses estão marcadas em mL (mililitros) no copo dosador.



5. Vire o copo para verter todo o medicamento na boca (Figura 5). Lave bem o copo dosador após a utilização.

Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que tomar ou administrar uma dose.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor (SAC) através do DDG 0800 701 22 33.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração que pode variar do branco ao creme.

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C).

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

### Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de Clavulin®

Idade	Apresentação	Dosagem*
Crianças abaixo de 1 ano	Suspensão oral 125 mg + 31,25 mg/5 mL	2,5 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) *
1-6 anos (10-18 kg)	Suspensão oral 125 mg + 31,25 mg/5 mL	5 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)
6-12 anos (18-40 kg)	Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL	5 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)
Adultos e crianças acima de 12 anos	Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL	10 mL três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)*

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral

\* A dose diária usual recomendada é de 25 mg\*/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas. Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

\*\* Cada dose de 25 mg de **Clavulin**® fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.

### Posologia para insuficiência renal (dos rins)

#### . Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg + 125 mg não é recomendado

#### . Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

\* Cada dose de 18,75 mg de **Clavulin**® fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

### Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

**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.**

### 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 menor que 4 horas.

**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?

**Reações muito comuns (ocorrem em cerca de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia (em adultos)

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo que ocorre na pele e mucosas)
- náusea e vômitos (em adultos)\*
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)\*
- vaginite (inflamação na vagina)

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

- tontura
- dor de cabeça
- indigestão
- aumento em algumas enzimas do fígado
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

#### **Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diminuição de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral

---

- eritema multiforme

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, 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
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como 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
- 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 **Clavulin®** em suspensão oral)
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue

### **Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros)
- glossite (inflamação e inchaço da língua)

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

\* A náusea está geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

\*\* Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

**Crianças e adultos:** alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

**Informe ao 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 DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **Clavulin®**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® pó para suspensão oral

---

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

**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. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, West Sussex, Worthing – Inglaterra

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

C.N.P.J.: 33.247.743/0001-10



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

CLAVULIN\_POSUSORAL\_GDS21\_IPI12\_L0095





**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Injetável

500mg+100mg ou 1g+200mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Clavulin®**

amoxicilina + clavulanato de potássio

### **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo injetável.

Apresentado em embalagens com 10 frascos-ampola de 500 mg + 100 mg ou 1 g + 200 mg.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

#### **USO INTRAVENOSO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 500 mg + 100 mg contém:

amoxicilina (na forma sódica) .....500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....100 mg

Cada frasco-ampola de 1 g + 200 mg contém:

amoxicilina (na forma sódica) .....1.000 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....200 mg

## **II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

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

**Clavulin® IV** é indicado para tratar as seguintes infecções causadas por bactérias:

- **infecções do trato respiratório superior** (inclusive de ouvido, nariz e garganta), como infecção das amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite) e ouvido médio (otite média);
- **infecções do trato respiratório inferior**, como infecção dos brônquios (bronquite) e pulmões (pneumonia);
- **infecções do trato urinário e genital**, como infecção da bexiga (cistite) infecção da uretra (uretrite), infecção dos rins (pielonefrite) e infecções genitais femininas;
- **infecções da pele e dos tecidos moles**, como furúnculos, abscessos, celulite e ferimentos infectados.
- **infecções dos ossos e das articulações**, como infecção dos ossos (osteomielite);
- **outras infecções**, como aborto séptico, sepse puerperal, sepse intra-abdominal, infecção generalizada (sepse), peritonite (inflamação no peritônio, uma membrana que recobre as paredes do abdome e dos órgãos digestivos), infecções pós-cirúrgicas.

**Clavulin®** também é indicado para a prevenção de infecções que podem relacionar-se a cirurgias de grande porte, como gastrintestinais (ou seja, do estômago e do intestino), pélvicas, de cabeça e pescoço, do coração, dos rins e a restauração de articulações e do trato biliar.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clavulin® IV** contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

**Clavulin® IV** é um antibiótico usado no tratamento de infecções causadas por germes resistentes.

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

**Clavulin® IV** é contraindicado para pacientes com alergia a penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula e para pacientes com disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) relacionada ao uso de **Clavulin® IV** ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® IV**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (os alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com adrenalina e recomendar o uso de oxigênio e esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose infecciosa (doença causadora de febre, mal-estar, aumento do tamanho dos gânglios do pescoço e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele após o uso de amoxicilina.

O uso prolongado de **Clavulin®** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e possui baixo efeito tóxico. Durante a terapia prolongada, seu médico irá passar exames para avaliar a função dos seus rins, fígado e sangue.

**Clavulin®** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso você apresente alguma alteração na função do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®**.

Durante o tratamento com altas doses de **Clavulin®**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Caso seu médico recomende a administração de altas doses de **Clavulin® IV**, ele poderá pedir exames para monitorar os níveis de sódio em seu organismo.

Devido à presença do ácido clavulânico em **Clavulin®**, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com **Clavulin®**.

#### **Gravidez e lactação**

Uso na gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin®**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin®** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar **Clavulin®** durante o período de lactação (amamentação).

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

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

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, para tratamento da gota;
- contraceptivos orais, utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, para tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® injetável

---

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.  
Devido à presença do ácido clavulânico em **Clavulin®**, pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com **Clavulin®**.

**Informe ao 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 conservação

Conserve o produto ao abrigo da luz e da umidade e em temperatura não superior a 25°C.  
A estabilidade de **Clavulin® IV** após a reconstituição dependerá do líquido escolhido pelo profissional de saúde para fazer 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

Um frasco de vidro transparente, vedado com uma tampa de borracha de clorobutila e um lacre de alumínio que contém um nominal de 500 ou 1.000 mg de amoxicilina e 100 ou 200 mg de ácido clavulânico. O conteúdo dos frascos é de um pó cuja cor varia entre branco e creme.

Uma coloração rósea transitória pode ou não aparecer durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.

**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?

#### Administração

**Clavulin®** deve ser administrado por via intravenosa (injetado na veia). Não é adequado para administração intramuscular (no músculo).

O profissional de saúde que faz a aplicação **Clavulin®** é o responsável pela correta reconstituição do produto.

Uma coloração rósea transitória pode ou não aparecer durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou de cor esbranquiçada a amarelada.

Qualquer resíduo de antibiótico deve ser descartado.

O tratamento pode ser iniciado por via parenteral (aplicação nas veias) e continuado com uma preparação oral (pela boca).

O tratamento não deve ser prolongado além de 14 dias sem revisão.

#### Posologia para tratamento de infecções

##### . Adultos e crianças acima de 12 anos

A dose usual de **Clavulin®** é de 1,2 g (1 g + 200 mg) de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

##### . Crianças de 3 meses a 12 anos

A dose de **Clavulin®** é de 30 mg/kg\* de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

##### . Crianças de 0 a 3 meses

A dose de **Clavulin®** é de 30 mg/kg\* a cada 12 horas em crianças prematuras ou recém-nascidas.

Durante o período perinatal, o médico poderá aumentar para intervalos de 8 em 8 horas posteriormente.

\*Cada 30 mg de **Clavulin®** fornece 5 mg de ácido clavulânico e 25 mg de amoxicilina.

#### Posologia para prevenção de infecções em cirurgias

##### . Adultos

A prevenção cirúrgica com **Clavulin®** deve ter como objetivo proteger o paciente durante o período de risco de infecções. Dessa forma, em adultos, procedimentos que durem menos de 1 hora podem ser

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® injetável

cobertos contra infecções com 1,2 g (1 g + 200 mg) de **Clavulin® IV** administrado na indução da anestesia. Cirurgias mais longas requerem doses subsequentes de 1,2 g (1 g + 200 mg), no máximo de quatro para o período de 24 horas. Tais doses são geralmente administradas em intervalos de 0, 8, 16 e 24 horas. Esse esquema posológico pode ser continuado por vários dias se o procedimento aumentar significativamente o risco de infecções.

Se forem observados sinais clínicos claros de infecção cirúrgica, o médico deve fazer tratamento normal com **Clavulin®** por via intravenosa (pela veia) ou oral (pela boca) no pós-operatório.

### Posologia para insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

#### . Adultos

Insuficiência leve	Sem mudanças na posologia
Insuficiência moderada	1,2 g (1 mg + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV de 12 em 12 horas
Insuficiência grave	1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV a cada 24 horas. Caso faça diálise, o médico poderá recomendar uma dose adicional de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV durante a diálise e ao final dela

#### . Crianças

Reduções similares de dose podem ser feitas para crianças.

### Posologia para insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

Para pacientes com insuficiência hepática, o médico irá definir a posologia com cautela e avaliar a função do fígado em intervalos regulares.

**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.**

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

**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?

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

- candidíase mucocutânea, 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, que aparecem na língua ou em outra parte da boca
- diarreia (várias evacuações amolecidas por dia)

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

- tontura, dor de cabeça
- enjoo, vômito, indigestão
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado
- erupções da pele, coceira, urticária

#### Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos
- baixa contagem de plaquetas no sangue, o que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal
- tromboflebite (formação de coágulos na veia) no local de administração
- manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme)

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

## Modelo de texto de bula – Pacientes Clavulin® injetável

---

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, 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 súbitos de alergia, como erupções da pele, coceira e urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar
- convulsões; podem ocorrer em pacientes com função dos rins reduzida ou naqueles que recebem altas doses
- agitação, ansiedade, dificuldade de dormir e confusão mental são reações raras
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (que pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais)
- hepatite e icterícia colestática (nesses casos, podem surgir efeitos relacionados ao fígado, como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina). As reações hepáticas relatadas ocorreram principalmente em homens e idosos e podem estar relacionadas ao tratamento prolongado; são muito raras em crianças. Em geral, os sinais e sintomas (normalmente passageiros) ocorrem durante o tratamento ou logo depois, mas em alguns casos podem não ser aparentes até várias semanas após o término do tratamento.
- doença dos rins – problemas ao urinar, que podem causar dor e a presença de sangue na urina

Se você apresentar qualquer reação de alergia de pele, interrompa o tratamento e fale com seu médico.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, através do seu serviço de atendimento..**

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

É improvável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **Clavulin®**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A superdosagem de amoxicilina pode causar cristalúria (formação de cristais nos rins), que em alguns casos leva à falência dos rins.

Seu médico deve indicar o melhor tratamento para quaisquer sintomas de superdosagem.

**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. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing, West Sussex, Worthing – Inglaterra

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

CLAVULIN\_POLIOFINJ\_GDS28\_IPI09\_L0094





**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável
Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	_____	Quais os males que este medicamento pode me causar?

Clavulin ES

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

500ml ou 100ml



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Clavulin® ES

amoxicilina + clavulanato de potássio

## APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: embalagem com frasco de 50 mL ou 100 mL.

## USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 3 MESES)

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina triidratada) .....	600 mg
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....	42,9 mg
excipientes* q.s.p. ....	5 mL

\* Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, aspartame, sílica coloidal anidra, carmelose sódica e aromatizante morango.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clavulin® ES é indicado para tratamento de pacientes pediátricos com otite (infecção do ouvido) média aguda recorrente ou persistente causada por germes sensíveis aos componentes da fórmula. Esses pacientes, com frequência, usaram antibióticos nos três meses anteriores e têm até 2 anos de idade ou convivem com outras crianças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® ES contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Clavulin® ES atua nas infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, nas quais o tratamento com antibióticos é indicado.

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

Clavulin® ES é contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado também em caso de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associada ao uso de Clavulin® ES ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Clavulin® ES, o médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se a criança tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).

Houve relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes tratados com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem com maior frequência em indivíduos que têm alergia à penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, o uso de Clavulin® ES deve ser interrompido, e o médico vai determinar o melhor tratamento alternativo.

Caso a criança apresente uma reação alérgica grave, o médico pode recorrer a tratamento de emergência com adrenalina e determinar o uso de oxigênio, de esteroides intravenosos (aplicados na veia) e de assistência respiratória, inclusive entubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Clavulin ES®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **Clavulin ES®** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Em geral, a combinação de amoxicilina com clavulanato é bem tolerada e tem baixo potencial de intoxicação. Durante terapia prolongada, o médico vai pedir exames para avaliar a função dos rins, do fígado e do sangue da criança.

**Clavulin ES®** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso a criança apresente alguma alteração da função do fígado ou dos rins, converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin ES®**.

Durante terapia com altas doses de **Clavulin ES®**, recomenda-se que a criança tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

O médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin ES®** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin ES®** contém aspartame (cada dose de 5 mL da suspensão contém 7 mg de fenilalanina). O médico deve, portanto, ter precaução com os pacientes que apresentam fenilcetonúria (doença de origem hereditária que pode causar sérios problemas neurológicos ou de pele).

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

### **Gravidez e lactação**

#### **Gravidez**

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Clavulin ES®**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin ES®** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

#### **Lactação**

**Clavulin ES®** pode ser administrado durante o período de lactação (amamentação).

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

### **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.

### **Interações medicamentosas**

Converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin ES®** caso esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

**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 conservação

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por dez dias, devendo, para isso, ser conservada em refrigerador (de 2°C a 8°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.**

**Após preparo, conservar por dez dias em geladeira (de 2°C a 8°C).**

### Aspecto físico/características organolépticas

Pó esbranquiçado, com odor característico de morango, livre de partículas estranhas.

Tanto o pó quanto a suspensão oral apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração esbranquiçada.

**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

**Clavulin® ES** deve ser administrado somente por via oral. Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, o medicamento deve ser tomado no início de uma refeição.

O tratamento não deve exceder 14 dias sem revisão médica.

### Instruções para reconstituição



1. **Clavulin® ES** tem uma tampa de alumínio. Para abri-la, gire-a no sentido anti-horário, conforme mostra a Figura 1.



2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



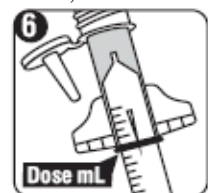
3. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu a marca indicada no frasco. Se não atingiu, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente o frasco e espere até que o produto (sem espuma) alcance a marca indicada. Repita a operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.



4. Abra outra vez a tampa de **Clavulin® ES** e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



5. O dosador pediátrico (foguete) não pode conter ar. Para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo vazio. Em seguida, abra a tampa do batoque e encaixe o dosador pediátrico (foguete) na boca do frasco, conforme indica a Figura 5.



6. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador pediátrico até que a dose prescrita se alinhe com a marca preta existente na base do dosador (foguete), como mostra a Figura 6. As doses estão discriminadas em mL (mililitros) no corpo do êmbolo.



7. Introduza o dosador pediátrico na boca da criança e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Figura 7). Lave bem o dosador pediátrico após a utilização.

8. Lembre-se de guardar o frasco na geladeira pelo período máximo de dez dias. Antes de administrar cada dose, lembre-se também de agitar o frasco e de retirar o ar do dosador.

**Em caso de dúvida na preparação/administração deste medicamento ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do DDG 0800 701 22 33.**

**Nota: AGITE BEM A SUSPENSÃO ORAL ANTES DO USO.**

#### Posologia

**Clavulin® ES** contém 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL, mas não contém a mesma quantidade de ácido clavulânico que as demais suspensões de amoxicilina/clavulanato. Portanto, outras suspensões de amoxicilina/clavulanato **não** devem ser substituídas por **Clavulin® ES** porque não são similares.

#### Pacientes pediátricos de 3 meses ou mais

A dose recomendada de **Clavulin® ES** é de 90/6,4 mg/kg/dia, divididos em duas doses administradas em intervalos de 12 horas durante dez dias, para crianças de 3 meses de idade ou mais com otite média aguda recorrente ou persistente (ver a tabela abaixo).

Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em pacientes pediátricos com peso maior que 40 kg nem em adultos.

Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em crianças com menos de 3 meses de idade.

Peso corporal (kg)	Volume de <b>Clavulin® ES</b> que fornece 90/6,4 mg/kg/dia
--------------------	--

8	3,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
12	4,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
16	6,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
20	7,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
24	9,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
28	10,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
32	12,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
36	13,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)

**Insuficiência hepática (do fígado)**

Caso a criança tenha algum problema no fígado, converse com o médico, pois será necessário ter cautela no uso de **Clavulin® ES**. O médico vai indicar exames para avaliar a função do fígado da criança.

Não há dados suficientes para basear uma recomendação de dosagem em pacientes com insuficiência hepática.

**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.**

**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 menor que 4 horas.

**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?**

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital, pode causar coceira e queimação, com a presença de uma fina camada branca, e na boca ou na língua podem aparecer pintas brancas dolorosas
- diarreia (várias evacuações de fezes amolecidas por dia), enjoo e vômitos; os enjoos estão comumente associados a altas dosagens orais; para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, **Clavulin® ES** deve ser administrado no início de uma refeição.

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

- tontura e dor de cabeça
- indigestão
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado
- erupções da pele, coceira e urticária

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar no surgimento de sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal
- manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, 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, como erupções da pele, 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
- hiperatividade reversível e convulsões (ataques); as convulsões podem ocorrer em pacientes com problemas nos rins ou naqueles que tomam altas doses do medicamento
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode ser acompanhada de sangue e de cólicas abdominais
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir esse efeito, já que normalmente o medicamento é removido pela escovação
- a língua pode mudar de cor e ficar amarela, marrom ou preta, dando a impressão de ter pelos
- hepatite e icterícia colestática (efeitos relacionados ao fígado que podem aparecer como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina); há relatos de efeitos hepáticos, principalmente em homens idosos, que podem estar associados com tratamentos prolongados, mas são muito raros em crianças; esses sinais e sintomas costumam ocorrer durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos só se manifestam várias semanas depois do término da terapia e são normalmente reversíveis
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descascar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre
- doença dos rins (problemas de micção, possivelmente dolorosa e com presença de sangue)

Se ocorrer qualquer reação alérgica da pele, o médico deve interromper o tratamento.

**Informe ao 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?**

Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

É possível também a ocorrência de cristalúria (formação de cristais nos rins), causada pela amoxicilina, que em alguns casos pode levar à falência dos rins.

O médico vai indicar o melhor tratamento em caso de superdosagem.

**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**

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production

Rue de la Peyennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

CLAVULINES\_POSUSPORAL\_GDS21\_IPI09\_L0097





**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável

Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos  
875mg +125mg



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Clavulin® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

## APRESENTAÇÕES

Clavulin® BD comprimido revestido é apresentado em embalagens com 14 e 20 unidades.

## USO ORAL.

### USO ADULTO.

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Clavulin® BD contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada) ..... 875 mg  
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) ..... 125 mg  
excipientes\* ..... q.s.p. .... 1 comprimido

\* Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol e dimeticona.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clavulin® BD para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns. São elas: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive de ouvido, nariz e garganta (em particular, sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, principalmente cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® BD é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas. O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele na fórmula de Clavulin® BD protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, Clavulin® BD é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

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

Clavulin® BD não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Clavulin® BD não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de Clavulin® BD ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com Clavulin® BD, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **Clavulin® BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin® BD**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **Clavulin® BD** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **Clavulin® BD**, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin® BD** e prescrever a terapia apropriada.

#### **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 lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Clavulin® BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

#### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® BD** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **Clavulin® BD** com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos componentes de **Clavulin® BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **Clavulin® BD** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (anticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez). **Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

O medicamento deve ser mantido na embalagem original, ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope.

**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.**

### **Aspectos físicos/características organolépticas**

Comprimido revestido, branco, com forma alongada e uma fenda vertical em um dos lados. Pode conter gravação.

**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**

#### **Uso oral**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

### **Posologia**

Um comprimido de **Clavulin® BD** 875 mg duas vezes ao dia.

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

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG  $\geq 30$  mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG  $< 30$  mL/min, o uso de **Clavulin® BD** não é recomendável.

### **Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)**

Quem tem problemas de fígado deve usar **Clavulin® BD** com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 menor que 4 horas.

**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?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas
- enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de **Clavulin® BD** no início de uma refeição)

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

- tontura
- dor de cabeça
- desconforto abdominal
- aumento moderado de enzimas do fígado (como AST ou ALT)

erupções na pele, coceira e vermelhidão

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diminuição reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, 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
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como 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
- 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. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento

**Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros)
- glossite (inflamação e inchaço da língua)

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **Clavulin® BD**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**Clavulin® BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

**Clavulin® BD comprimidos**

Modelo de texto de bula



Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

**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**

MS. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ nº 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, West Sussex, Worthing – Inglaterra

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
C.N.P.J.: 33.247.743/0001-10



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

CLAVULINBD\_COMREV\_1010700076\_GDS21.IPI09.N02\_VP04

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2013**



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável



Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

70ml ou 140ml



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Clavulin® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÃO

Clavulin® BD suspensão oral é apresentado em embalagens com frascos de 70 mL ou 140 mL (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) acompanhados de medida dosadora.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE)

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de Clavulin® BD suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada) .....	200 mg
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....	28,5 mg
veículo* .....	q.s.p. ....5 mL

Cada dose de 5 mL de Clavulin® BD suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada) .....	400 mg
ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....	57 mg
veículo* .....	q.s.p. ....5 mL

\* Veículo: goma xantana, aspartame, ácido succínico, sílica coloidal, hidroxipropilmetilcelulose (hipromelose), essência de laranja, essência de framboesa, essência de caramelo, dióxido de silício.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clavulin® BD para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, como: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive ouvido, nariz e garganta (em particular sinusite, otite média e amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, em particular cistite; e infecções da pele e dos tecidos moles, em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clavulin® BD é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação, ou seja, age contra um número grande de bactérias. É, no entanto, sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas. O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. Portanto, a presença dele na fórmula de Clavulin® BD protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, Clavulin® BD é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

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

Clavulin® BD não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Clavulin® BD não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de Clavulin® BD ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **Clavulin® BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou o sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin® BD**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

**Clavulin® BD** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **Clavulin® BD** de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de **Clavulin® BD**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Clavulin®** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin® BD** em suspensão oral contém aspartame; portanto, é preciso ter cautela em caso de fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **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 lactação**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Clavulin® BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

#### **Interações medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin®** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **Clavulin® BD** e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos princípios ativos de **Clavulin® BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **Clavulin® BD** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em [transplantes](#).

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **Clavulin®**.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

O medicamento deve ser mantido na embalagem original e conservado ao abrigo da umidade, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°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.**

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado.

**Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C por sete dias.**

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Tanto o pó, quanto a suspensão imediatamente após o preparo, apresentam coloração que pode variar do branco ao creme.

**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**

#### **Uso oral**

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

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

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

### **Instruções para reconstituição**

**IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.**

1) **Clavulin® BD** tem uma tampa de alumínio. Para abri-la, gire-a no sentido anti-horário, conforme a Figura 1.



2) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



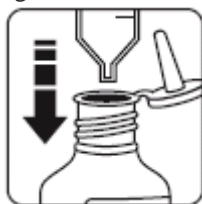
3) Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.



4) Abra de novo a tampa de **Clavulin® BD** e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



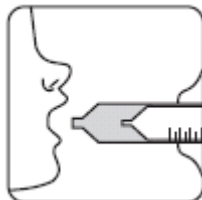
5) O dosador (foguete) não pode conter ar. Para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo, que deve estar vazio. Em seguida, abra a tampa do batoque e encaixe o dosador (foguete) na boca do frasco, conforme indica a Figura 5.



6) Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador até que a dose prescrita se alinhe com a marca preta existente na base do dosador (foguete), como na Figura 6. As doses estão discriminadas em mL (mililitros) no corpo do êmbolo.



7) Introduza o dosador na boca e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Figura 7). Lave bem o dosador após a utilização.



EM CASO DE DÚVIDA NA PREPARAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO OU PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC) ATRAVÉS DO DDG 0800 701 22 33.

8) **Clavulin® BD** deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias e de AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.

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

**Posologia**

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia para infecções leves a moderadas (infecções das vias respiratórias superiores, como amigdalite recorrente, infecções das vias respiratórias inferiores e infecções da pele e dos tecidos moles);
- 45/6,4 mg/kg/dia para tratamento de infecções mais sérias (infecções das vias respiratórias superiores, como otite média e sinusite, infecções das vias respiratórias inferiores, como broncopneumonia, e infecções urinárias).

As tabelas abaixo fornecem instruções de dosagem para crianças.

**Crianças acima de 2 anos**

25/3,6 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 200 mg + 28,5 mg/5 mL ou 2,5 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 200 mg + 28,5 mg/5 mL ou 5 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
45/6,4 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	10 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 200 mg + 28,5 mg/5 mL ou 5 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	Acima de 12 anos (>40 kg)	10 mL de <b>Clavulin® BD</b> suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia

**Crianças de 2 meses a 2 anos**

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

<b>Clavulin® BD suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL</b>		
<b>Peso (kg)</b>	<b>25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>	<b>45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>

2	0,3 mL	0,6 mL
3	0,5 mL	0,8 mL
4	0,6 mL	1,1 mL
5	0,8 mL	1,4 mL
6	0,9 mL	1,7 mL
7	1,1 mL	2,0 mL
8	1,3 mL	2,3 mL
9	1,4 mL	2,5 mL
10	1,6 mL	2,8 mL
11	1,7 mL	3,1 mL
12	1,9 mL	3,4 mL
13	2,0 mL	3,7 mL
14	2,2 mL	3,9 mL
15	2,3 mL	4,2 mL

A experiência com **Clavulin® BD** suspensão 200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL é insuficiente para dar base a recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

**Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida**

Não se recomenda o uso de **Clavulin® BD** suspensão 200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL em bebês com função renal (dos rins) ainda não plenamente desenvolvida.

**Insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), **Clavulin® BD** não é recomendável.

**Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **Clavulin® BD**. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 menor que 4 horas.

**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?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas)
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se **Clavulin® BD** no início de uma refeição)

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

- tontura
- dor de cabeça
- desconforto abdominal
- aumento moderado de enzimas do fígado (como AST e ALT)

erupções na pele, coceira e vermelhidão

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, 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
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como 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
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento

#### **Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros)
- glossite (inflamação e inchaço da língua)

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa, através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **Clavulin® BD**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**Clavulin® BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

**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**

MS. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ nº 18875

Fabricado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, West Sussex, Worthing – Inglaterra



**Clavulin® BD suspensão oral**  
Modelo de texto de bula



Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10



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

ClavulinBD\_susoral\_101070076\_GDS21.IPI11.N02\_VP04

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2013**



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0281595138	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável