

**amoxicilina + clavulanato de potássio**

**EMS S/A**

**Pó para suspensão oral**

**250 mg/5mL + 62,5 mg/5mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL, acompanhado de um copo dosador.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)

## COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral após reconstituição contém:

amoxicilina tri-hidratada\* .....286,972 mg

clavulanato de potássio\*\* .....74,454 mg

veículo\*\*\* q.s.p.....5 mL

\*equivalente a 250 mg de amoxicilina.

\*\*equivalente a 62,50 mg de ácido clavulânico.

\*\*\*goma xantana, ácido succínico, dióxido de silício, sucralose, essência de laranja, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 50 mg de amoxicilina e 12,5 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 250 mg de amoxicilina e 62,5 mg de ácido clavulânico).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

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

A amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicada para pacientes que apresentam reações alérgicas a betalactâmicos, como as penicilinas e as cefalosporinas, além de 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 amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, 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 sérias e potencialmente fatais (incluindo reações adversas sérias anafiláticas da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, com mais facilidade, em indivíduos que têm alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, e seu médico vai 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 intubação, se necessário.

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

O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microorganismos 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 amoxicilina + clavulanato de potássio. 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 amoxicilina + clavulanato de potássio.

Durante o tratamento com altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina. (ver: 9 - 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 amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

**A amoxicilina + clavulanato em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.**

#### **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 (amamentação)**

##### **Gravidez**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

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

##### **Lactação**

Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de lactação.

**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 amoxicilina + clavulanato de potássio 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 ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

**Informe ao 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.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

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

##### **Cuidados de Conservação**

A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenada em sua embalagem original.

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

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (vide “Modo de Usar”, em “Como devo usar este medicamento?”).

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 sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C, por sete dias.**

Aspecto do medicamento:

Pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio destina-se apenas para uso oral.

### Modo de usar

A amoxicilina + clavulanato de potássio acompanha um copo dosador para medir a dosagem correta.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

Completar com água até a marca de 75 mL do frasco.

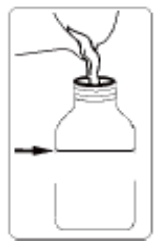
### Instruções para reconstituição

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

1. Antes de abrir, agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente), aos poucos, até atingir a marca indicada de 75 mL no frasco.



3. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



4. 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.



5. Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias.



6) Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.



**Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que uma dose for administrada.**

**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 0800 0191914.**

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

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). Não congelar.

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**

A dosagem depende da idade, peso e função dos rins do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

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.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contêm um copo dosador. Para a preparação das suspensões, vide “Modo de Usar”, acima.

### **Adultos e Crianças**

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

### **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 amoxicilina + clavulanato de potássio 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.

**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 muco cutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);

- 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 de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e ALT);

- 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);

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda)

- 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.
- 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 amoxicilina + clavulanato de potássio em suspensão oral);
- 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;
- 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;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas - [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- meningite asséptica.
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).

#### **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 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, 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 DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina + clavulanato podem ser removidos da circulação sanguínea 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-1.0235.0528

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** Jaguariúna/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2023.**

**bula-pac-024230-EMS-v1**



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                          |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                             | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                               |
| 23/07/2013                    | 0597931/13-5  | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                      | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                      | N/A               | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL |
| 04/08/2014                    | 0631869/14-0  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                              | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                      | N/A               | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br><br>6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas                            | VP/VPS           | Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL |
| 15/08/2014                    | 0671133/14-2  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                              | 01/07/2014                                   | 0517707/14-3     | GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise | 11/08/2014        | Dizeres Legais                                                                                                                            | VP/VPS           | Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL |
| 26/01/2016                    | 1201790/16-6  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12<br>Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                      | N/A               | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                    | VP/VPS           | Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                                     | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                   |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                          |                  |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                                             | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                           | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                               |
| 13/04/2016                    | 1550324/16-1  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                               | N/A               | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO                                                      | VP/VPS           | Embalagem com frasco de plástico opaco com 75mL acompanhado de colher dosadora para as concentrações de 125mg/5mL + 31,25mg/5mL e 250mg/5mL + 62,5mg/5mL |
| 09/05/2017                    | 0830073/17-9  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/01/2016                                   | 2445011/16-6     | 10200-GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente | 24/04/2017        | COMPOSIÇÃO                                                                                                             | VP/VPS           | Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL (50 mg + 12,50 mg/mL) de suspensão.                                                                |
| 17/08/2017                    | 1737694/17-7  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                               | N/A               | APRESENTAÇÕES<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP               | Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.                                                                                      |
|                               |               |                                                                                                     |                                              |                  |                                                   |                   | APRESENTAÇÕES<br><br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                            | VPS              |                                                                                                                                                          |
| 14/12/2018                    | 2286262/17-5  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                          | N/A                                          | N/A              | N/A                                               | N/A               | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?                                                                 | VP               | Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.                                                                                      |
|                               |               |                                                                                                     |                                              |                  |                                                   |                   | 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                    | VPS              |                                                                                                                                                          |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                       |
| 25/01/2019                    | 0075839/19-6  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>COMPOSIÇÃO<br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>Interações Medicamentosas<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III) DIZERES LEGAIS | VP               | Pó para suspensão oral: embalagens com frasco de 75mL de suspensão.                                              |
|                               |               |                                                                            |                                              |                  |         |                   | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>Composição<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III) DIZERES LEGAIS                                                                                                             | VPS              |                                                                                                                  |
| 20/08/2019                    | 2017597/19-3  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>APRESENTAÇÕES<br>COMPOSIÇÃO<br>II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                                                                                                  | VP               | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador. |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                          |
| 22/11/2019                    | 3226587/19-5  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?                                                                                                                                                                                                        | VP               | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.    |
| 14/04/2021                    | 1429775/21-2  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III) DIZERES LEGAIS<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>III) DIZERES LEGAIS | VPS<br><br>VP    | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador. |
| 17/05/2022                    | 2734929/22-8  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP<br><br>VPS    | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.  |
| 03/06/2022                    | 4251615/22-1  | (10452) –                                                                  | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 5.ADVERTÊNCIAS E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VPS              | Pó para suspensão oral 250 mg +                                                                                     |

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                                                                                                                    |
|-------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                         | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS)                              | Apresentações relacionadas                                                                                         |
|                               |               | GENÉRICO–<br>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12              |                                              |                  |         |                   | PRECAUÇÕES<br>9.REAÇÕES ADVERSAS<br><br>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?                                                                                                                                                                     | VP                                            | 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador.                                 |
| 31/08/2022                    | 4635874/22-2  | (10452) –<br>GENÉRICO–<br>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VPS                                           | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador. |
| -                             | -             | (10452) –<br>GENÉRICO–<br>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>VPS | Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL acompanhado de um copo dosador. |