

IQUEGO - AMOXICILINA

AMOXICILINA



FORMAS FARMACÊUTICAS

Pó para suspensão oral 50 mg/ml.
Cápsulas 500 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro âmbar de 80 ml (contendo 60 ml após reconstituição).
Frasco de vidro âmbar de 150 ml (contendo 120 ml após reconstituição).
Frasco de vidro âmbar de 200 ml (contendo 150 ml após reconstituição).
Envelope de alumínio com 10 cápsulas de 500 mg.
Blister de Alumínio e PVC com 10 cápsulas de 500 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

Amoxicilina(DCB 00734).....250 mg

Excipientes q.s.p.....5 ml

(Excipientes: Carboximetilcelulose Sódica, Benzoato de Sódio, Dióxido de Silício Coloidal, Aroma de Cereja, Corante Vermelho Eritrosina, Citrato de Sódio Anidro e Sacarose Refinada).

Amoxicilina(DCB 00734).....500 mg

Excipientes q.s.p.....1 cápsula

(Excipientes: Estearato de Magnésio e dióxido de silício coloidal)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

IQUEGO - AMOXICILINA é um medicamento com ação bactericida.
IQUEGO - AMOXICILINA é indicado para o tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

Cuidados de armazenamento:

Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 24 meses. Não tome medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Após reconstituição a suspensão oral tem validade de 7 (sete) dias à temperatura ambiente.

Modo de preparar:

Para preparar a suspensão coloque água filtrada até a marca indicada no frasco e agite bem o frasco, até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca. Agite a suspensão antes de usar.

Gravidez e lactação:

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

IQUEGO - AMOXICILINA não deve ser usado no primeiro trimestre da gestação, a menos que os benefícios superem os riscos para o feto, segundo critério médico.

Informe ao seu médico se está amamentando. O uso do produto em mulheres que estejam amamentando deve ser feito com cautela.

Cuidados de administração:

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

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações de hipersensibilidade, principalmente, em pessoas sensibilizadas às penicilinas e/ou naquelas com asma, eczema ou febre do feno. As manifestações de alergia incluem: exantema máculopapular, exantema urticariforme, febre, broncoespasmo, vasculite, doença do sono, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e anafilaxia. Podendo ocorrer, embora raramente, diarreia, náusea, vômito, flatulência, nefrite intersticial, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, agranulocitose, colite pseudomembranosa, dor, escurecimento da língua, convulsão e superinfecções por germes resistentes quando a amoxicilina for utilizada por longo tempo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Durante o tratamento é desaconselhável o uso de bebidas alcólicas.

IQUEGO - AMOXICILINA pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais orais.

Contra-indicações e precauções:

IQUEGO - AMOXICILINA é contra-indicado a pacientes com histórias de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas ou a quaisquer componentes

da fórmula. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

“NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.”

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR. PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.”

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

A amoxicilina, quimicamente a d(-)- alfa-amino-p-hidroxibenzilpenicilina, é uma aminopenicilina semi-sintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Possui um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microorganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo ao ligar-se a proteínas de ligação das penicilinas (PBP), localizadas na membrana citoplasmática dos microorganismos sensíveis que se preparam para dividir, inibindo a síntese do mucopolissacarídeo, porém sem interferir com as enzimas responsáveis pela lise. Provavelmente por acetilação das transpeptidases da membrana, responsáveis pela síntese do peptidoglicano, levando à rigidez da parede bacteriana que vai se tornando cada vez mais delgada. Ao mesmo tempo, o aumento da pressão osmótica provoca a lise da bactéria. As bactérias em rápida divisão celular são as mais sensíveis à ação da amoxicilina. A amoxicilina tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, não possui atividade contra os microorganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

FARMACOCINÉTICA

A amoxicilina é bem absorvida por via oral (75 a 90%). Sua administração oral, geralmente, no esquema conveniente de dosagem três vezes ao dia, produz altos níveis séricos. A ligação protéica é baixa (20%). A administração poderá ser feita durante as refeições ou em jejum, pois a alimentação não influencia na absorção do medicamento. Após a absorção a amoxicilina é, amplamente, distribuída nos fluidos corporais e sua presença em concentrações terapêuticas pode ser detectada nas secreções brônquicas, na saliva, no *sinus* e no líquido cefalorraquidiano. A amoxicilina atravessa a barreira placentária e atinge o líquido amniótico. A meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 1 hora em pacientes com função renal normal (deuração sanguínea da creatinina 50ml/min.), de 1,7 a 4 horas em neonatos e de 7 a 20 horas em presença de insuficiência renal. É excretada por via renal tanto por filtração como por secreção tubular, e cerca de 70% a 80% da dose administrada são recuperados na urina nas primeiras 6 horas. Pequenas quantidades são excretadas na bile e no leite materno. A depuração renal é reduzida no recém-nascidos, exigindo reajustes nas doses.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - AMOXICILINA está indicado para o tratamento das infecções bacterianas causadas por germes Gram-negativos e Gram-positivos sensíveis à ação da amoxicilina, tais como: infecções respiratórias e otorrinolaringológicas (pneumonias, bronquite, otite média, faringite, amigdalite); infecções urinárias (cistite, pielonefrite, uretrite e gonorréia); infecções da pele e do tecido subcutâneo (erisipela, celulite, abscessos, piodermites, ferimentos infectados, linfangite, furunculose, antraz); infecções por clamídias em mulheres grávidas intolerantes a eritromicina; febre tifóide; endocardite bacteriana (profilaxia); doença de Lyme; erradicação do *Helicobacter pylori* em pacientes com gastrite e úlcera gastroduodenal; outras infecções, entre elas, intestinais e cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO - AMOXICILINA é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade às penicilinas, reações alérgicas, infecções por *Staphylococcus* penicilino-resistentes; nas infecções causadas por *Bacillus pliciatum*, *Rickettsia* e vírus; e durante o primeiro trimestre da gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reações de hipersensibilidade graves (anafilaxia) e, ocasionalmente, fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com amoxicilina, portanto, deve-se investigar a ocorrência de reações de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Pode haver acúmulo de amoxicilina em pacientes com

comprometimento severo da função renal (depuração de creatinina \leq 10 ml/min); sugere-se maior espaçamento entre as doses.

Devem ser realizadas avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoética durante tratamentos prolongados. O uso do produto em mulheres que estejam amamentando deve ser feito com cautela.

Deve ser avaliada a possibilidade de superinfecção por fungos ou bactérias resistentes quando o produto for utilizado por períodos prolongados. Como ocorre com os demais antibióticos, pode ocorrer colite pseudomembranosa, que pode variar de moderada a grave com risco de vida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

IQUEGO - AMOXICILINA tem sua absorção reduzida na presença de cloroquina. O uso concomitante com o alopurinol pode levar ao aparecimento de reações alérgicas cutâneas. A probenecida reduz a secreção renal da amoxicilina. A amoxicilina pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. O uso com anticoagulantes requer monitoração apropriada. Não é recomendado o uso concomitante com antibacterianos bacteriostáticos, digoxina e bebidas alcoólicas.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

IQUEGO - AMOXICILINA pode diminuir os resultados de glicemia. Pode causar resultados falsos positivos nas dosagens de glicosúria realizadas por método semi-quantitativo colorimétrico. Interfere na dosagem de proteínas séricas por método de reações de coloração. Pode resultar em casos de aumento das transaminases e de leucopenia. As concentrações de estradiol, estrona e estradiol conjugados, na gestante, podem estar, temporariamente, diminuídos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia é variável de acordo com o quadro clínico.

Suspensão oral:

Crianças até 3 anos: 125 mg (2,5 ml) de 8 em 8 horas.

Crianças de 3 a 12 anos: 250 mg (5 ml) de 8 em 8 horas.

Adultos (incluindo pacientes idosos): 500 mg (10 ml) de 8 em 8 horas.

Cápsulas: Adultos: 1 cápsula de 500 mg de 8 em 8 horas.

SUPERDOSAGEM

As penicilinas são bem toleradas e, geralmente, não apresentam riscos ao homem em caso de superdosagem. Se observadas reações gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, deve-se tratar, sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária tem de ser mantidos, a fim de minimizar a possibilidade de cristalúria. Pacientes com disfunção renal são mais suscetíveis de alcançar níveis sanguíneos tóxicos. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Para idosos pesando mais de 40 kg e nos casos de infecções graves, recomenda-se administrar a posologia do adulto, ou a critério médico.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO.

MS - 1.0884.0370.0018 - Fr de 80 ml (contendo 60 ml após reconstituição).

MS - 1.0884.0370.0026 - Fr de 150ml (contendo 120 ml após reconstituição).

MS - 1.0884.0370.0034 - Fr de 200 ml (contendo 150 ml após reconstituição).

MS - 1.0884.0370.0050 - Envelope com 10 cápsulas de 500 mg.

MS - 1.0884.0370.0050 - Blister com 10 cápsulas de 500 mg.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues

CRF-GO Nº 1328

Nº do lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide frasco, blister e envelope.

ESTADO DE GOIÁS SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOLÂNIA - GOIÁS

CX Postal: 15.102 CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110112237/00