



TRIFAMOX® IBL BD
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Suspensão Oral
200 mg/mL + 50 mg/mL

TRIFAMOX® IBL BD 200/50

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 mL e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 após reconstituição contém: Amoxicilina.

.....200,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam.....50,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículoq.s.p..... 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TRIFAMOX® IBL BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Em um estudo aberto e multicêntrico para a avaliação da eficácia e tolerância em 312 crianças e lactentes (com idades entre 2 anos a 120 meses) com otite média aguda, os pacientes foram tratados com a associação de amoxicilina 200mg e sulbactam 50mg/mL de solução fracionada e administrada a cada 12 horas por um período de 10 dias. Esta associação nas doses citadas permite erradicar os pneumococos resistentes melhorando a tolerância sem modificar a eficácia da medicação frente às cepas produtoras de β -lactases. Ao término do tratamento houve uma resposta terapêutica de 84,6% dos pacientes e após 40 dias do término do tratamento, a taxa de cura foi de 95,8%. Somente 8% dos pacientes apresentaram quadro de diarreia.

Em um outro estudo clínico multicêntrico para a avaliação do tratamento de 84 pacientes por 7 dias com pneumonia comunitária com TRIFAMOX® IBL BD, o micro-organismo mais frequentemente isolado foi o *S. pneumoniae*, totalizando 61,9% do total de micro-organismos isolados. Dos pacientes que participaram do estudo, 77,4% eram de baixo risco, 22,6% de médio risco e 62% dos pacientes apresentavam algum tipo de comorbidade. O sucesso terapêutico foi observado em 97,6% dos pacientes, sendo que a maioria se apresentava afebril no 3º dia de tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo de ação da amoxicilina compreende a inibição da biossíntese das proteínas da parede celular dos micro-organismos infectantes, o que causa sua morte. Este efeito bactericida produz-se durante as fases de multiplicação ativa dos micro-organismos sensíveis ao antibiótico. O sulbactam é um inibidor competitivo irreversível (suicida) das beta-lactamases. A combinação de sulbactam com amoxicilina permite que esta recupere e amplie seu espectro antibacteriano frente aos microorganismos nos quais as beta-lactamases são o mecanismo de resistência. A eleição da amoxicilina + sulbactam (como a de qualquer outro antibiótico) deve basear-se nos dados de sensibilidade bacteriana (seja com base nos critérios bacteriológicos da cepa do próprio paciente ou epidemiológicos). São sensíveis usualmente os seguintes microorganismos: Cocos Gram positivos: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococo*, *Staphylococcus aureus* de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus epidermidis* coagulase negativa de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus saprophyticus*.

Cocos Gram negativos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catharralis*, *Acinetobacter spp.* Bacilos Gram negativos: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli* de origem extra-hospitalar, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* de origem extra-hospitalar.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção da amoxicilina administrada por via oral é de cerca de 80% e não é alterada pelos alimentos. A concentração plasmática máxima é obtida 1 a 2 horas após a administração e a meia-vida em indivíduos com função renal normal é de aproximadamente 1 hora. A amoxicilina distribui-se na maioria dos tecidos e líquidos biológicos. Constatou-se sua presença em concentrações terapêuticas, nas secreções brônquicas, nos seios paranasais, no líquido amniótico, na saliva, no humor aquoso, no líquido cefalorraquidiano, nas serosas e no ouvido médio. Apresenta ligação às proteínas plasmáticas da ordem de 20%. Elimina-se sob forma ativa, principalmente na urina (70-80%) e na bile (5-10%). A amoxicilina atravessa a barreira placentária, sendo excretada no leite. O sulbactam, administrado por via parenteral, apresenta uma biodisponibilidade próxima a 100%;

No entanto, por via oral, sua absorção gastrointestinal é incompleta. Para melhorar sua absorção, buscou-se sintetizar diversas pró-drogas. De todas elas, a mais adequada é o pivoxil sulbactam. Este precursor,

uma vez que ultrapassa a mucosa intestinal, libera o sulbactam no sangue. Por via parenteral ou oral apresenta uma farmacocinética paralela à da amoxicilina e sua administração conjunta não provoca interferência cinética de nenhum dos fármacos.

Os níveis plasmáticos máximos são alcançados em tempos iguais aos da amoxicilina sendo seus valores também dose-dependentes. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 40%. É excretado quase que totalmente pela urina sob forma não modificada (75-85%). A meia-vida de eliminação é de cerca de 1 hora. A eliminação é retardada em presença de insuficiência renal. O pivoxil sulbactam atravessa a barreira placentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para:

- Pacientes com hipersensibilidade à amoxicilina, sulbactam, a qualquer penicilina ou algum componente da formulação;
- Pacientes com antecedentes de reações graves de hipersensibilidade imediata grave (exemplo, anafilaxia) a outro agente beta-lactâmico (por exemplo, cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos);
- Pacientes com mononucleose infecciosa (já que existe uma percentagem alta de aparição de rash cutâneo em pacientes que recebem penicilinas).

A relação risco-benefício deverá ser cuidadosamente avaliada em pacientes com: antecedentes de enfermidades gastrintestinais, especialmente colite ulcerosa, enterite regional e colite associada a um antibiótico.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está enquadrado na categoria de risco C na gravidez.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes da administração de amoxicilina-sulbactam, deve ser verificado a existência prévia de reações de hipersensibilidade anteriores a penicilinas, cefalosporinas ou outros agentes beta-lactâmicos.

Casos de reações de hipersensibilidade (anafilaxia) graves e algumas vezes fatais foram relatados em pacientes tratados com penicilinas. Essas reações geralmente ocorrem em indivíduos com histórico de hipersensibilidade às penicilinas e em pacientes atópicos. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento com amoxicilina-sulbactam deve ser descontinuado e uma terapia alternativa deve ser usada.

No caso de se confirmar que uma infecção é causada por um microrganismo sensível à amoxicilina, deve-se considerar a mudança de amoxicilina-sulbactam para amoxicilina de acordo com as recomendações oficiais.

Esta apresentação de amoxicilina-sulbactam não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos suspeitos tenham suscetibilidade ou resistência reduzida a beta-lactâmicos que não seja mediada por beta-lactamases sensíveis à inibição por sulbactam. (Esta apresentação não deve ser usada para tratar *Streptococcus pneumoniae* resistente à penicilina).

Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal comprometida ou naqueles recebendo altas doses.

O uso de amoxicilina-sulbactam deve ser evitado em caso de suspeita de mononucleose infecciosa, uma vez que o aparecimento de erupção cutânea morbiliforme foi associado a esta condição após o uso de amoxicilina.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas do tipo cutânea.

O uso prolongado pode ocasionalmente causar supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

O aparecimento no início do tratamento de um eritema febril generalizado associado à presença de pústulas pode ser um sintoma de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA). Esta reação requer a descontinuação do tratamento com TRIFAMOX IBL BD e administração subsequente estará contraindicada.

Outras reações cutâneas graves, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatite esfoliativa, eritema multiforme e síndrome DRESS foram relatadas em pacientes recebendo amoxicilina-sulbactam. Se ocorrer uma reação cutânea grave, amoxicilina-sulbactam deve ser descontinuado e a terapia apropriada iniciada.

A colite associada a antibióticos foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos e pode variar em gravidade de leve a risco de vida. Portanto, é importante considerar essa possibilidade em pacientes que apresentam diarreia durante ou após a administração de qualquer antibiótico. Caso ocorra colite associada a antibióticos, o tratamento com amoxicilina-sulbactam deve ser interrompido imediatamente, um médico deve ser consultado e o tratamento apropriado deve ser iniciado. Nessa situação, medicamentos que diminuem o peristaltismo são contraindicados.

É aconselhável que em tratamentos prolongados seja feita uma avaliação periódica das funções orgânicas, incluindo renal, hepática e hematopoiética.

Raramente foi relatado um prolongamento do tempo de protrombina em pacientes tratados com amoxicilina-sulbactam. Este parâmetro deve ser monitorado quando anticoagulantes são prescritos

concomitantemente. Ajustes de dosagem de anticoagulantes orais devem ser feitos para manter o nível desejado de anticoagulação.

Em pacientes com insuficiência renal, a posologia será ajustada com base no grau de insuficiência.

Em ocasiões muito raras, a cristalúria foi observada em pacientes com redução do débito urinário predominantemente com terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter uma ingestão adequada de líquidos e diurese adequadas para reduzir a possibilidade de aparecimento de cristalúria devido à amoxicilina. Em pacientes com cateteres na bexiga, o monitoramento regular deve ser realizado para verificar se não há obstrução.

Recomenda-se que os métodos enzimáticos da glicose oxidase sejam utilizados para avaliar a presença de glicose na urina e se o paciente está em tratamento com amoxicilina, pois podem ocorrer resultados falso-positivos com métodos não enzimáticos.

A presença de sulbactam em amoxicilina-sulbactam pode causar uma ligação não específica de IgG e albumina pelas membranas das hemácias, dando falsos positivos no teste de Coombs.

Uso na gravidez e lactação

Gravidez

Os estudos em animais não demonstraram efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Os dados limitados do uso de amoxicilina-sulbactam na gravidez humana não indicam um risco aumentado de má formações congênitas. Deve-se evitar o uso durante a gravidez, salvo que o médico considere necessário indicar o tratamento.

Lactação

Ambas as substâncias são excretadas no leite materno (não se conhece os efeitos de sulbactam em lactantes). Portanto, podem aparecer na diarreia infantil e infecção fúngica das membranas mucosas do lactente e a amamentação pode ser interrompida. TRIFAMOX IBL BD só deve ser administrado durante a lactação quando os potenciais benefícios superam os possíveis riscos associados ao tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, podem ocorrer efeitos secundários (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. (vide “9. REAÇÕES ADVERSAS”).

Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está enquadrado na categoria de risco C na gravidez.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - medicamento

Probenecida: o uso concomitante de probenecida não é recomendado, pois diminui a secreção tubular renal de amoxicilina e pode causar aumento e prolongamento dos níveis plasmáticos de amoxicilina, mas não de sulbactam.

Alopurinol: a administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas na pele.

Anticoagulantes orais: anticoagulantes orais e penicilinas têm sido amplamente utilizados na prática clínica sem interações relatadas. No entanto, na literatura há casos de aumento da Razão Normalizada Internacional em pacientes recebendo tratamento com acenocumarol ou varfarina aos quais a amoxicilina é prescrita concomitantemente. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou o INR devem ser cuidadosamente monitorados após a administração e após a descontinuação da amoxicilina. Além disso, ajustes de dosagem de anticoagulantes orais podem ser necessários.

Metotrexato: as penicilinas podem reduzir a excreção do metotrexato causando um potencial aumento na sua toxicidade.

Micofenolato de mofetil: em pacientes recebendo micofenolato de mofetila, foi relatada uma redução na concentração do metabólito ativo ácido micofenólico de aproximadamente 50% após o início da administração oral de amoxicilina. Esta redução pode não representar alterações na exposição global ao ácido micofenólico. Portanto, uma alteração na dose de micofenolato de mofetil normalmente não será necessária na ausência de evidência clínica de rejeição do enxerto. No entanto, o monitoramento clínico deve ser realizado durante a combinação e após o tratamento com antibióticos.

A administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia

destes últimos.

Comprovou-se, in vitro, que o cloranfenicol, a eritromicina, as sulfamidas e as tetraciclinas podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas; contudo, a relevância clínica desta interação não foi determinada.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes da reconstituição, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após reconstituição, a suspensão é estável em temperatura ambiente por até 3 dias. Conservando-a em geladeira (sem congelar), a mesma é estável por até 14 dias.

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.

Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para preparação e uso do TRIFAMOX® IBL BD 200/50:



Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração. A água utilizada para fazer a diluição deve ser filtrada e a administração por via oral.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL BD 200 / 50 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a faixa de dose habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas). Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável em temperatura ambiente por até 3 dias e, quando conservada em geladeira (sem congelar), por até 14 dias.

Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode se adotar o seguinte esquema de orientação:

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatininemia (mg/dl)	Dose Diária
-------------------------------------	-----------------------	-------------

> 30	< 2,0	Dose Recomendada
Entre 10 e 30	Entre 2,0 e 6,4	Dose Recomendada* x 0,66
< 10	> 6,4	Dose Recomendada* x 0,25

* O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas comunicadas mais frequentemente foram diarreia, náuseas e vômitos.

Para classificar a frequência de reações adversas, foi utilizado os seguintes parâmetros: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muito rara ($< 1/10.000$) e frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações	
Muito raro	Candidíase mucocutânea
Frequência desconhecida	Supercrescimento de microrganismos não sensíveis.
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático	
Raro	Leucopenia reversível (incluindo neutropenia), trombocitopenia
Frequência desconhecida	Agranulocitose reversível, anemia hemolítica, sangramento prolongado e tempo de protrombina.
Distúrbios do sistema imunológico	
Muito raro	Edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro, vasculite de hipersensibilidade.
Distúrbios do sistema nervoso	
Incomum	Tontura, dor de cabeça.

Muito raro	Hiperatividade reversível, convulsões, meningite asséptica.
Distúrbios gastrointestinais	
Muito comum	Diarreia
Comum	Náuseas ¹ , vômitos.
Incomum	Indigestão
Frequência desconhecida	Colite associada ao uso de antibióticos ² , língua negra peluda
Distúrbios hepatobiliares	
Incomum	Aumento dos níveis da aspartato aminotransferase (AST) e/ou Alanina aminotransferase (ALT) ³ .
Frequência desconhecida	Hepatite, icterícia colestática ⁴ .
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Incomum	Erupção cutânea, prurido e urticária
Raro	Eritrema multiforme
Frequência desconhecida	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite esfoliativa bolhosa, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
Distúrbios renais e urinários	
Frequência desconhecida	Nefrite intersticial, cristalúria.
(1) A náusea é mais frequentemente associada a altas doses, por via oral. se eles aparecerem As reações gastrointestinais podem ser reduzidas tomando Trifamox BD 200/50 no início das refeições.	

- (2) Incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica.
- (3) Um aumento modesto na AST e/ou ALT foi relatado em pacientes tratados com antibióticos beta-lactâmicos, mas não se sabe se isso é significativo.
- (4) Esses efeitos foram relatados com outras penicilinas e cefalosporinas.
- (5) Se ocorrer uma reação de dermatite de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos, diarreia e desequilíbrio no equilíbrio de fluidos e eletrólitos. A nível gastrointestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levam a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Foi observada cristalúria devido à amoxicilina que, em alguns casos, causou insuficiência renal. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal comprometida ou naqueles recebendo altas doses. Foram relatados casos em que a amoxicilina precipitou a partir de cateteres na bexiga, principalmente após a administração de altas doses. O monitoramento regular da permeabilidade do cateter deve ser estabelecido. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenoso e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Os sintomas gastrointestinais devem ser tratados sintomaticamente, prestando atenção equilíbrio água/eletrólito. amoxicilina-sulbactam pode ser removido da corrente sanguínea por hemodiálise.

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5626.0020

Produzido por: Laboratórios Bagó S.A.

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/7/2012	0577194/12-3	10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
02/09/2013	0735059/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

31/03/2016	1438069/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
05/07/2016	2031265/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783635/13-0	29/02/2016	Resolução RE 501, de 25/02/16	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
13/12/2017	2285721/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – 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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão)	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/11/2018	1065081/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
07/01/2021	0078970/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

11/07/2022	4408630/22-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4404718/22- 5	11/07/2022	11104 – RDC 73/2016 – NOVO – Redução do prazo de validade do medicame nto	11/07/2022	4. CONTRA- INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML)
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.CONTRAINDICAÇÕE S 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML)