



## **Pen-ve-oral**

Bula para paciente

Comprimido

500.000 UI

**PEN-VE-ORAL<sup>®</sup>**  
fenoximetilpenicilina potássica

**Comprimido**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagens contendo 12 comprimidos com 500.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Composição:**

Cada comprimido contém:

fenoximetilpenicilina potássica (na forma de penicilina V potássica) ..... 500.000 UI

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

*Excipientes: carboximetilcelulose sódica, estearato de magnésio, lactose e ácido esteárico.*

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

A critério médico, a terapia poderá ser orientada por estudos de culturas bacterianas (incluindo provas de sensibilidade a antibióticos) e pela resposta clínica.

NOTA: Infecções bacterianas graves como, por exemplo, pneumonia grave, empiema (coleções de pus), bacteremia (infecção bacteriana do sangue), pericardite (infecção da membrana do coração), meningite e artrite não devem ser tratadas com PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica), durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica):

- infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (por exemplo, amigdalites), escarlatina e erisipela;
- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos;
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos (tipo de bactéria);
- prevenção da endocardite bacteriana (tipo de infecção cardíaca) em pacientes, com lesões cardíacas (incluindo doença reumática), ou naqueles que se submeterão à cirurgia dentária ou procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) é um antibiótico derivado das penicilinas, para uso oral que provoca a morte dos microrganismos sensíveis.

Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 (seis) a 8 (oito) horas.

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

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrado a indivíduos alérgicos às cefalosporinas.

**Este medicamento não deve ser usado por crianças com menos de 12 anos de idade.**

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

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

Reações sérias e ocasionalmente fatais de alergia foram registradas em pacientes tratados com penicilinas, especialmente nos indivíduos, com história de alergia a várias substâncias (incluindo asmáticos), que apresentam estas reações com maior probabilidade.

Embora a anafilaxia (reação alérgica grave) seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ela ocorreu com o uso oral de penicilinas.

Caso ocorra reação alérgica durante o tratamento, este deve ser interrompido e de acordo com a intensidade dos sintomas (náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira) um médico deve ser procurado.

No tratamento das amigdalites bacterianas, é importante que o tratamento seja realizado por, no mínimo, 10 (dez) dias, para eliminar os microrganismos.

A critério médico, uma cultura bacteriana pode ser realizada para avaliar a cura.

##### Uso durante a gravidez

Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser administradas a mulheres grávidas, quando estritamente necessário, pois o efeito para o feto, caso exista, não é conhecido.

**(frase repetida)**

##### Uso durante a lactação

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) pode ser ingerido pela criança ao ser amamentada. O efeito para a criança, caso exista, não é conhecido; portanto, deve-se ter cautela quando PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) é administrado a mulheres que estejam amamentando.

##### Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de alguns dos seguintes medicamentos: anticoncepcionais orais, bloqueadores de bomba de prótons (tipo de medicamentos usados para úlceras e gastrite), bupropiona, cloroquina, exenatida, metotrexato, micofenolato mofetil, probenecida, tetraciclinas e tramadol.

##### Interação com testes de laboratório

As penicilinas podem interferir com a medida da dosagem de glicose na urina, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**Informe a 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 sua saúde.**

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

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) comprimido  
Apresentação: 500 mg / 10 comprimidos  
chanfradas

**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?**

Os comprimidos de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições; entretanto, obtêm-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio.

### Posologia:

A dose de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) não é fixa e varia de acordo com a gravidade da infecção, podendo ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 (doze) anos são (de acordo com o possível microrganismo causador da infecção):

- infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (amigdalites, sinusites), bem como escarlatina e erisipela: 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas por 10 (dez) dias.
- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos e infecções no ouvido: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) horas, até que o paciente não tenha mais febre por pelo menos 2 (dois) dias.
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas.
- Infecções leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas.
- para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia, recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 UI duas vezes ao dia, ininterruptamente.
- prevenção da endocardite bacteriana em pacientes, com lesões cardíacas congênitas, ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que se submeterão à cirurgia dentária, ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 UI, ou seja, 6 comprimidos (1.500.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) uma hora antes do procedimento e, então, 1.500.000 UI, ou seja, 3 comprimidos (1.000.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) após 6 (seis) horas.

**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?**

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Embora a incidência de reações às penicilinas orais ocorra em menor frequência do que com a terapêutica injetável, deve-se lembrar que todas as formas de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático fatal já foram descritas. As reações adversas da fenoximetilpenicilina, agrupadas por frequência de ocorrência, são:

**Reações comuns (>1/100 e <1/10)**

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: infecção oral por fungos – candidíase (sapinho); náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

**Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)**

Pele: erupções cutâneas; rash; coceira; urticária.

Sistema urinário eletrolítico: inchaço por retenção de fluídos.

Sistema respiratório: falta de ar.

Sistema gastrointestinal: dor abdominal.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves); reação semelhante à doença do soro; edema de laringe.

Sistema cardiovascular: pressão baixa.

**Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)**

Pele: reações alérgicas graves (síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões; febre.

Sistema gastrointestinal: hepatite por medicamentos; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos, levando à anemia; diminuição das plaquetas; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição dos neutrófilos, aumento dos eosinófilos, distúrbios da coagulação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em altas doses. Uma dosagem acima do recomendado, no máximo, causaria náusea e vômito, e a dose seria eliminada do organismo. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de acordo com os sintomas que forem surgindo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível.**

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

Registro MS: 1.0043.0685

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró CRF-SP: 19.258

**Fabricado por:**

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

**Registrado por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Comercializado por:**



**SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.**  
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08  
Aparecida de Goiânia - GO  
Venda sob prescrição médica,  
São pode ser vendido com retenção a receita.

CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA – 0800-708-1818

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**





## **Pen-ve-oral**

Bula para paciente

Pó para solução oral

80.000 UI/ML

**PEN-VE-ORAL<sup>®</sup>**  
fenoximetilpenicilina potássica

**Pó para solução oral**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagem contendo 1 frasco com pó para solução oral.  
Após reconstituição, o frasco conterá 60 mL, sendo que cada 5 mL contém 400.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**

**Composição:**

Cada 1 mL de solução oral reconstituída contém:

fenoximetilpenicilina potássica .....80.000 UI

Excipientes q.s.p. .... 1 mL

*Excipientes: propionato de sódio, benzoato de sódio, edetato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo, corante vermelho, citrato de sódio, ácido cítrico, essência de mentol, essência de baunilha, sacarose, dióxido de silício e essência de creme de frutas.*

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

A critério médico, a terapia poderá ser orientada por estudos de culturas bacterianas (incluindo provas de sensibilidade a antibióticos) e pela resposta clínica.

NOTA: Infecções bacterianas graves como, por exemplo, pneumonia grave, empiema (coleções de pus), bacteremia (infecção bacteriana do sangue), pericardite (infecção da membrana do coração), meningite e artrite não devem ser tratadas com PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica):

- infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (por exemplo, amigdalites), escarlatina e erisipela;
- pneumonias bacterianas leves a moderadas, causadas por pneumococos (tipo de bactéria);
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles, causadas por cepas sensíveis de estafilococos (tipo de bactéria);
- infecções leves a moderadas da orofaringe;
- Prevenção da endocardite bacteriana (tipo de infecção cardíaca) em pacientes com lesões cardíacas (incluindo doença reumática), que se submeterão a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) é um antibiótico derivado das penicilinas, para uso oral, que provoca a morte dos microrganismos sensíveis.

Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 (seis) a 8 (oito) horas.



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

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrado a indivíduos alérgicos às cefalosporinas.

**Este medicamento não deve ser usado por crianças com menos de 5 anos de idade.**

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

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

Reações sérias e ocasionalmente fatais de alergia foram registradas em pacientes tratados com penicilinas, especialmente nos indivíduos com história de alergia a várias substâncias (incluindo asmáticos), que apresentam estas reações com maior probabilidade.

Embora a anafilaxia (reação alérgica grave) seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ela ocorreu com o uso oral de penicilinas.

Caso ocorra reação alérgica durante o tratamento, este deve ser interrompido e, de acordo com a intensidade dos sintomas (náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira), um médico deve ser procurado.

No tratamento das amigdalites bacterianas é importante que o tratamento seja realizado por, no mínimo, 10 (dez) dias, para eliminar os microrganismos.

A critério médico, uma cultura bacteriana pode ser realizada para avaliar a cura.

#### Uso durante a gravidez

Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser administradas a mulheres grávidas quando estritamente necessário, pois o efeito para o feto, caso exista, não é conhecido.

**(frase repetida)**

#### Uso durante a lactação

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) pode ser ingerido pela criança ao ser amamentada. O efeito para a criança, caso exista, não é conhecido, portanto, deve-se ter cautela quando PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) é administrado a mulheres que estejam amamentando.

#### Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de alguns dos seguintes medicamentos: anticoncepcionais orais, bloqueadores de bomba de prótons (tipos de medicamentos usados para úlceras e gastrite), bupropiona, cloroquina, exenatida, metotrexato, micofenolato mofetil, probenecida, tetraciclina e tramadol.

#### Interação com testes de laboratório

As penicilinas podem interferir com a medida da dosagem de glicose na urina, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: este medicamento contém SACAROSE.**

**Informe a 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?

Antes da reconstituição do pó:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após reconstituição do pó:

Conservar a solução em temperatura ambiente (entre 15oC e 30oC), por no máximo 7 dias. A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada. Antes da reconstituição, PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) apresenta-se como p

Após reconstituição, a solução resultante de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é de cor salmão.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**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?**

Recomendações para a reconstituição de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica):

Adicione, aos poucos, água filtrada dentro do frasco, agitando constantemente, até que a solução atinja a marca indicada no rótulo. Após reconstituição, o frasco conterá 60 mL de solução e cada mL da solução reconstituída terá 80.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica e 5 mL da solução reconstituída terá 400.000 UI.

Essa solução se mantém estável por 7 dias, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada.

Posologia:

A dose de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) não é fixa e varia de acordo com a gravidade da infecção, podendo ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. A dose para crianças com menos de 12 (doze) anos de idade é calculada, levando-se em conta o peso corporal. Recomenda-se a utilização de 25.000 a 90.000 UI/kg/dia, divididas em 3 (três) a 6 (seis) administrações. Para infecções bacterianas leves e moderadas do trato respiratório, incluindo as infecções no ouvido, pode-se utilizar 40.000 UI/kg/dia, divididas em duas doses iguais, por 10 (dez) dias. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 (doze) anos são (de acordo com o possível microrganismo causador da infecção):

- Infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (amigdalites, sinusites), bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas, por 10 (dez) dias;
- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos e infecções no ouvido: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) horas, até que o paciente não tenha mais febre por pelo menos 2 (dois) dias;
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas;
- infecções leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas;
- para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia, recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 UI duas vezes ao dia, ininterruptamente;
- prevenção da endocardite bacteriana em pacientes, com lesões cardíacas congênitas, ou adquiridas, incluindo doença reumática, em pacientes que se submeterão a cirurgia dentária, ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 UI (1.500.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) uma hora antes do procedimento e, então, 1.500.000 UI (800.000 a 1.000.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) após 6 (seis) horas.

**Nota: cada mL do produto contém 80.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica, portanto, para calcular a quantidade em mL a ser administrada, divida o n.º de unidades recomendado por 80.000; Exemplo: 400.000 UI a cada 8 (oito) horas –  $400.000 / 80.000 = 5,0$  mL a cada 8 (oito) horas.**

**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?**

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Embora a incidência de reações às penicilinas orais ocorra em menor frequência do que com a terapêutica injetável, deve-se lembrar que todas as formas de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático fatal já foram descritas. As reações adversas da fenoximetilpenicilina, agrupadas por frequência de ocorrência, são:

### ***Reações comuns (>1/100 e <1/10)***

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: infecção oral por fungos – candidíase (sapinho); náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

### ***Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)***

Pele: erupções cutâneas; rash; coceira; urticária.

Sistema urinário eletrolítico: inchaço por retenção de fluídos.

Sistema respiratório: falta de ar.

Sistema gastrointestinal: dor abdominal.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves); reação semelhante à doença do soro; edema de laringe.

Sistema cardiovascular: pressão baixa.

### ***Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)***

Pele: reações alérgicas graves (síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões; febre.

Sistema gastrointestinal: hepatite por medicamentos; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos levando à anemia; diminuição das plaquetas; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição dos neutrófilos; aumento dos eosinófilos; distúrbios da coagulação.

**Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)**

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

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma dosagem acima do recomendado, no máximo, causaria náusea e vômito, e a dose seria eliminada do organismo. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de acordo com os sintomas que forem surgindo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível.**

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

Registro MS: 1.0043.0685

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP: 19.258

**Fabricado por:**

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

**Registrado por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Comercializado por:**

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia – GO

CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA – 0800-708-1818

**Venda sob prescrição médica,**

**Só pode ser vendido com retenção a receita.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**

