

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

500mg + 125mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clavulin®

amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina triidratada)500 mg

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

excipientes* q.s.p.1 comprimido

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive 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 **Clavulin®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

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

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

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

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

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

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

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

Gravidez e lactação

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

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

Lactação

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

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

Interações medicamentosas

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

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

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

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de conservação

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

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

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

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

Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de Clavulin®

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

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

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

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

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

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

. Adultos

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

. Crianças

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

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

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

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

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

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (aumento exagerado do número de evacuações com fezes líquidas), que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos

- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como 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 descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue
- 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)).

Outras reações adversas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações

III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0107.0076

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

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

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/10/2013.

Clavulin_com_rev_GDS23_IPI14_L1043



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VP S	Apresentações Relacionadas
03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0252131/13-8 (cancelado)	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0281595/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
07/05/2013	0352252131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	0352252131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x

									50 ml ou 100 ml + ser dos
30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	0913154/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/13	Quais os males que este medicamento pode me causar? Interações medicamentosas Reações adversas	VP e VPS	- 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	0340008/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	Não se aplica	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	0816440/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml
14/01/2016	1163724/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2015	1043704/15-5	10278 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	06/01/2016	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525892/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	25/11/2016	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE	VP e VPS	- 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos

					Texto de Bula – RDC 60/12		ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III) DIZERES LEGAIS D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2581181/16-9	10451 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml
20/06/2017	1233783/17-8	10500 -SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	1233783/17-8	10500 - SUMED - Cumprimento de Exigência	20/06/2017	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1331274/17-0	10451 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2017	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml

					- RDC 60/12		III. DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS		
15/09/2017	1969786174	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30 - 875 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 14 e 20 - 125 mg + 31,25 mg /5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 250 mg + 62,5 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 100 ml - 600 mg + 42,9 mg / 5 ml po sus or ct fr vd trans x 50 ml ou 100 ml + ser dos
01/12/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 400 mg + 57 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 140 ml e 70 ml - 200 mg + 28,5 mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70 ml - 500 mg + 100 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 1 g + 200 mg po liof inj ct 10 fa vd inc - 500 mg + 125 mg com rev ct bl al plas trans + env x 21 e 30