

SIGMA-CLAV[®] BD

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Pó para suspensão oral

400 mg/ 5mL + 57 mg/ 5 mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIGMA-CLAV® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL + 57 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....459,155mg

*equivalente a 400mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio**.....67,902mg

**equivalente a 57mg de ácido clavulânico.

veículo*** q.s.p.5 mL

***goma xantana, sacarina sódica, essência de laranja, ácido succínico, dióxido de silício, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 80,000 mg de amoxicilina e 11,400 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de ácido clavulânico).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? SIGMA-CLAV® BD 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? SIGMA-CLAV® BD 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 clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? SIGMA-CLAV® BD não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas. SIGMA-CLAV® BD não é indicado para 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 SIGMA-CLAV® BD ou de penicilinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Antes de iniciar o tratamento com SIGMA-CLAV® BD, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. O uso prolongado de SIGMA-CLAV® BD pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico. Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode variar de gravidade leve até 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 SIGMA-CLAV® BD. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos. SIGMA-CLAV® BD deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado. Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de SIGMA-CLAV® BD de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso. Durante a administração de altas doses de SIGMA-CLAV® BD, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver 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 SIGMA-CLAV® BD e prescrever a terapia apropriada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

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

Gravidez e Lactação (amamentação)

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com SIGMA-CLAV® BD, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de SIGMA-CLAV® BD deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar SIGMA-CLAV® BD durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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 SIGMA-CLAV® BD caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir: Não se recomenda o uso simultâneo de SIGMA-CLAV® BD e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos princípios ativos de SIGMA-CLAV® BD, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Como ocorre com outros antibióticos, SIGMA-CLAV® BD pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez). SIGMA-CLAV® BD deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumárol ou varfarina. SIGMA-CLAV® BD deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

Informe 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.

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

Cuidados de armazenamento

A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. O medicamento deve ser mantido na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 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. Guarde-o em sua embalagem original.

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2 a 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 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, o produto deve ser descartado.

Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2 e 8°C por sete dias.

Aspecto físico/características organolépticas: 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?

Modo de usar

Uso oral

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

Agite a suspensão antes de usá-la.

SIGMA-CLAV BD acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir. O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

Completar com água até a marca de 70 mL indicada no frasco.

Instruções para reconstituição

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

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



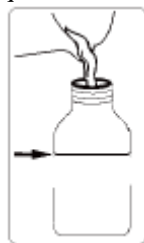
2) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca de 70mL indicada no frasco.



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) SIGMA-CLAV® BD deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias.



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



Instruções para utilização da seringa dosadora

Agitar bem o frasco sempre que for administrar o produto.

1) Após realizar a reconstituição do produto, abra a tampa de SIGMA-CLAV® BD e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



2) A seringa dosadora não pode conter ar. Para retirá-la, puxe e empurre o êmbolo, que deve estar vazio. Em seguida, encaixe a seringa na boca do frasco. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador até que a dose prescrita se alinhe com a base do dosador.



3) Introduza o dosador na boca e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força. Lave bem o dosador após a utilização.



Para utilização do copo dosador

Agitar bem o frasco sempre que for administrar o produto.

1) Após realizar a reconstituição do produto, retirar do frasco a dose recomendada utilizando o copo dosador.



2) Administrar por via oral.



SIGMA-CLAV® BD deve ser administrada duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-la na geladeira pelo período máximo de sete dias e de **AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE**. Após sete dias, o produto deve ser descartado.

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 191914.

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função renal 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.

SIGMA-CLAV® BD pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves. Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com SIGMA-CLAV® BD suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

Insuficiência renal (dos rins) : Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), SIGMA-CLAV® BD não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado): A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de SIGMA-CLAV® BD. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

Siga a orientação do 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? As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre 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 muco cutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas); - enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se SIGMA-CLAV® BD no início de uma refeição, em adultos), diarreia (em crianças).

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

- tontura; - dor de cabeça; - desconforto abdominal; - aumento moderado de enzimas do fígado (como AST e ALT); - erupções na pele, coceira e vermelhidão.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- falta 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 conseqüentemente 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, 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; - 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.

Outras reações adversas: - trombocitopenia púrpura; - ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros); - glossite (inflamação e inchaço da língua).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 191914.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de SIGMA-CLAV® BD. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados. SIGMA-CLAV® BD pode ser removido da circulação 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

M.S. 1.3569.0712

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901

Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica LTDA

Jaguariúna/SP

Comercializado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

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

 **SAC** 0800-191914
www.ems.com.br



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
08/06/2017	1130413/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
16/08/2017	1727864/17-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VPS	
14/12/2017	2286192/17-1	10450 - SIMILAR – 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	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
10/08/2018	0793681/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e

		60/12					I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	seringa dosadora.
21/12/2018	1204243/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
28/05/2019	0473741/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
17/06/2019	0534769/19-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
20/08/2019	2018120/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					APRESENTAÇÕES II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		+ 57 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
22/11/2019	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL + 57 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.