



SINOT
(amoxicilina tri-hidratada)

Bula para paciente

Pó para suspensão oral

400 mg/5ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINOT
amoxicilina tri-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão 400 mg/ 5 mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL (após reconstituição) de amoxicilina tri-hidratada + 1 seringa dosadora.

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada 459,2 mg*
excipientes** q.s.p. 5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.

**Excipientes: dióxido de silício, benzoato de sódio, goma xantana, corante vermelho FC nº 3, citrato de sódio di-hidratado e aroma de tutti frutti/guaraná e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinot (amoxicilina tri-hidratada) é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinot (amoxicilina tri-hidratada) é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Sinot (amoxicilina tri-hidratada) é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. Sinot (amoxicilina tri-hidratada) atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

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

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar Sinot (amoxicilina tri-hidratada).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

Sinot (amoxicilina tri-hidratada) suspensão oral 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de Sinot (amoxicilina tri-hidratada) é recomendável.

Crianças

Sinot (amoxicilina tri-hidratada) suspensão pediátrica é recomendada para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

Sinot (amoxicilina tri-hidratada) pode ser usada na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando Sinot (amoxicilina tri-hidratada), mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Sinot (amoxicilina tri-hidratada).

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa Sinot (amoxicilina tri-hidratada). Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando amoxicilina tri-hidratada.

É melhor que você tome ou administre Sinot (amoxicilina tri-hidratada) junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

Informe ao 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?

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

Após a reconstituição, a suspensão é estável por até 14 dias quando conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

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 do produto:

Pó branco a levemente róseo à rosa

Após reconstituição: Suspensão rósea e homogênea.

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?

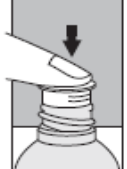
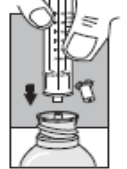
Modo de usar

Importante: agite bem o frasco antes de adicionar a água.

amoxicilina_susp_V2_VP

VERSÃO 2 - Esta versão altera VERSÃO 01

Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite-o bem para que o pó se solte das paredes.

	Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes, isso facilitará a reconstituição.		Adicione água filtrada (à temperatura ambiente) até a marca impressa no rótulo.
	Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.		Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na FIGURA 4. ISTO É IMPORTANTE! Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco. Dica: Utilize a seringa dosadora para adicionar a água no frasco. Isto facilitará a utilização.
	Abra novamente a tampa da amoxicilina, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acompanhado com a seringa, e encaixe firmemente na boca do vidro conforme ilustrado na FIGURA 5.		Obs.: O batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme ilustrado na FIGURA 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente, quando for necessário.
	A seringa dosadora não pode conter ar, para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo com o mesmo vazio. Em seguida, encaixe a seringa dosadora no frasco conforme ilustrado na FIGURA 7.		Segure o frasco com a boca para baixo, com uma das mãos segure a seringa dosadora e com a outra puxe o êmbolo da seringa, até a medida indicada (doses discriminadas em mL) no corpo da seringa, conforme ilustrado na FIGURA 8.
	Insira o seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme ilustrado na FIGURA 9. Lave bem a seringa dosadora, após a sua utilização.		O medicamento amoxicilina tri-hidratada deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Uma regra simples é tomá-la às 7 h da manhã e às 7 h da noite. Amoxicilina pode ser tomada antes, durante ou após as refeições, conforme ilustração na FIGURA 10.

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

amoxicilina_susp_V2_VP

VERSÃO 2 - Esta versão altera VERSÃO 01

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;
 45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas abaixo fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	2,5 mL de Sinot (amoxicilina tri-hidratada) Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	5,0 mL de Sinot (amoxicilina tri-hidratada) Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
45 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	5,0 mL de Sinot (amoxicilina tri-hidratada) Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	10,0 mL de Sinot (amoxicilina tri-hidratada) Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2 x ao dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2 x ao dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2 x ao dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2 x ao dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2 x ao dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2 x ao dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2 x ao dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2 x ao dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2 x ao dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2 x ao dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2 x ao dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2 x ao dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2 x ao dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2 x ao dia

A experiência com amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de amoxicilina tri-hidratada é recomendável.

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?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

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?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando Sinot (amoxicilina tri-hidratada). Assim como todo medicamento, Sinot (amoxicilina tri-hidratada) pode provocar reações adversas, porém

isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por Sinot (amoxicilina tri-hidratada) geralmente são leves.

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

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.
- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia).
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

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

- Urticária e prurido (coceira).
- Vômito.

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

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos 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.
- Hipercinesia (movimentos involuntários e exarcebados),
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre).
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra).
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação.
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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 amoxicilina. Se observados, efeitos gastrointestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1171

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/05/2015.

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 – São Paulo – SP

**Registrado por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

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

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2017	0005969172	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para suspensão 400 mg /5 mL
NA	NA	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Pó para suspensão 400 mg /5 mL