

Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Clavulin® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

#### APRESENTAÇÕES

**Clavulin® BD** comprimidos revestidos, contendo 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, é apresentado em embalagens com 14 ou 20 unidades.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Clavulin® BD** contém:

|                                                                              |                          |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| amoxicilina (equivalente a 1006,25 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....    | 875 mg                   |
| ácido clavulânico (equivalente a 148,75 mg de clavulanato de potássio) ..... | 125 mg                   |
| excipientes* .....                                                           | q.s.p. .... 1 comprimido |

\*Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, sílica coloidal hidrofóbica, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e dimeticona.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Clavulin® BD** é um antibiótico usado em adultos indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Clavulin® 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

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

**Clavulin® BD** não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

**Clavulin® BD** não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **Clavulin® BD** ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de **Clavulin® BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos 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.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Clavulin® BD**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **Clavulin® BD** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **Clavulin® BD**, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada 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 **Clavulin® 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 **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Clavulin® 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 **Clavulin® BD** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **Clavulin® BD** com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos componentes de **Clavulin® BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **Clavulin® BD** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (anticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez). **Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

**Clavulin® 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 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?**

##### **Cuidados de Conservação**

**Clavulin® BD** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

O medicamento deve ser mantido na embalagem original, em um local seco para protegê-lo 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 (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

**Clavulin® BD** comprimidos acompanha um sachê de dessecante. Este não deve ser removido ou consumido.

**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.**

**Após aberto, válido por 14 dias.**

**Aspectos físicos/Características organolépticas**

Comprimido revestido, branco a quase branco, com forma de cápsula, gravado com uma linha de sulco.

**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**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

**Posologia**

Um comprimido de **Clavulin® BD** 875 mg duas vezes ao dia.

**Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG  $\geq 30$  mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG  $< 30$  mL/min, o uso de **Clavulin® BD** não é recomendável.

**Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)**

Quem tem problemas de fígado deve usar **Clavulin® BD** com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

**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.**  
**Este medicamento não deve ser 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?**

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 mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas;
- diarreias, enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de **Clavulin® BD** no início de uma refeição, 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 ou ALT) erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- diminuição reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e diminuição de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue;
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% 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);
- 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- 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 enjojo, 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, cirurgião-dentista 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Clavulin® BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da 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

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto  
CRF-RJ nº 11580

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

L1820\_clavulin BD\_com\_rev\_GDS27\_IPI14



### 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 03/04/2013                    | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 03/04/2013                                     | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 03/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 12/04/2013                    | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 12/04/2013                                     | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 12/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 07/05/2013                    | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013                                     | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/10/13                      | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/10/13                                       | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 30/10/13          | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. Interações medicamentosas<br>III. Reações adversas | VP e<br>VPS    | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/05/2014                    | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014                                     | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014        | Não se aplica                                                                                                   | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                | 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14/09/2015                    | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015                                     | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14/01/2016                    | 1163724/16-2  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 01/12/2015                                     | 1043704/15-5  | 10278 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –Alteração de<br>Texto de Bula                                | 06/01/2016        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25/11/2016                    | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016                                     | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016        | 3. Características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br>I. Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar este<br>medicamento? | VP e<br>VPS    | 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09/12/2016                    | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                                                                     | VPS            | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20/06/2017                    | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017                                     | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017        | 6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                                                                    | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/06/2017                    | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de                                              | 30/06/2017                                     | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação                                                 | 30/06/2017        | I. Identificação do<br>medicamento<br>7. Cuidados de conservação                                                                                                                                                                | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                 |                                                |               | de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |                   | 9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15/09/2017                    | 1969786174    | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                   | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 01/12/2017                    | 2252148/17-8  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | I. Identificação do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                           | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 27/09/2018                    | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/09/2018                                     | 0937183/18-4  | 11011-RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento     | 27/09/2018        | III. Dizeres legais                                                                                                                                                                    | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 18/04/2017                                     | 0650765/17-4  | 1444 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 04/12/2018        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                        | 30/01/2017                                     | 0166220/17-1  | 1317<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                      | 31/07/2017        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 27/09/2018                                     | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12     | 27/09/2018        | I. Identificação do medicamento<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>5. Onde, como e por quanto                                                                           | VP<br>VPS      | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                               |               |                                                                                  |                                                |               |                                                                                  |                   | tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14/11/2018                    | 1087917/18-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2018        | <u>VPS</u><br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br><u>VP</u><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                             | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                            |
|                               |               |                                                                                  | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/05/2019                    | 0454216/19-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2019                                     | 0300133/19-4  | 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia                                 | 06/05/2019        | <u>VPS</u><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><u>VP</u><br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP e VPS       | (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 24/08/2019                    | 2044964/19-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de                                        | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>9. Reações adversas<br>VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP e VPS       | (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml<br>(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                           |                                                |               |                                                                                                       |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                | (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                            |
| 24/04/2020                    | 1262459/20-4  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -             | -                                                                                                     | -                 | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/01/2021                    | 0356028/21-7  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento - composição<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento – composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 04/02/2021                    | 0467455/21-3  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |               |                   | medicamento - apresentações<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais                                                                                                                                  |                | (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 08/03/2022                    | 0911796/22-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                        | VP             | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18/05/2022                    | 2788609/22-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/06/2022                    | 4328240/22-6  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                          | VPS            | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                 |
| 28/09/2022                    | NA            | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VPS</u><br>III. Dizeres legais                                                                                        | VP VPS         | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Clavulin BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Clavulin® BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÃO

**Clavulin® BD** pó para suspensão oral é apresentado em embalagens com frascos de 70 mL (200 mg + 28,5 mg/5 mL e 400 mg + 57 mg/5 mL) ou 140 mL (400 mg + 57 mg/5 mL) acompanhados de 1 seringa dosadora.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de **Clavulin® BD** suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL contém:

|                                                                             |         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|
| amoxicilina (equivalente a 230,00 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....    | 200 mg  |
| ácido clavulânico (equivalente a 33,92 mg de clavulanato de potássio) ..... | 28,5 mg |
| veículo* .....                                                              | 5 mL    |

q.s.p.

Cada dose de 5 mL de **Clavulin® BD** suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL contém:

|                                                                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|
| amoxicilina (equivalente a 460,00 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....    | 400 mg |
| ácido clavulânico (equivalente a 67,83 mg de clavulanato de potássio) ..... | 57 mg  |
| veículo* .....                                                              | 5 mL   |

q.s.p.

\*Veículo: goma xantana, aspartamo, ácido succínico, sílica coloidal hidrofóbica, hipromelose, essência de laranja, essência de framboesa, essência de caramelo e dióxido de silício.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Clavulin® 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?

**Clavulin® 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?

**Clavulin® BD** não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

**Clavulin® 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 **Clavulin® BD** ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® 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, reações adversas sérias na pele e dores no peito) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de **Clavulin® 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 **Clavulin® BD**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

**Clavulin® 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 **Clavulin® 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 **Clavulin® 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 **Clavulin® BD** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin® BD** em suspensão contém 12,5 mg de aspartame por dose de 5 mL. Como o aspartame é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### **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 **Clavulin® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Clavulin® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Clavulin® 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 **Clavulin® BD** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **Clavulin® 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 **Clavulin® BD**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **Clavulin® 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).

**Clavulin® BD** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

**Clavulin® 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 Conservação

**Clavulin® BD** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original, em um local seco para protegê-lo da umidade e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

**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°C 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°C e 8°C por sete dias.**

### Aspecto físico/Características organolépticas

Pó seco de cor branca a quase branca para reconstituição em água para formar uma suspensão de cor quase branca com odor de frutas mistas.

**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.

**Clavulin® BD** é embalado em frascos de vidro com uma tampa de plástico resistente à crianças com um selo removível de papel alumínio no frasco contendo o pó para reconstituição. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. **Clavulin® BD** acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Verifique se o selo removível de papel alumínio do frasco está intacto antes do uso.

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:

- **Clavulin® BD** suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL:

| Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL) | Volume final da suspensão oral reconstituída (mL) |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 64                                                       | 70                                                |

- **Clavulin® BD** suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL:

| Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL) | Volume final da suspensão oral reconstituída (mL) |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 62                                                       | 70                                                |
| 124                                                      | 140                                               |

### Instruções para reconstituição



1) Agite o frasco para soltar o pó.



2) Remova a tampa do frasco



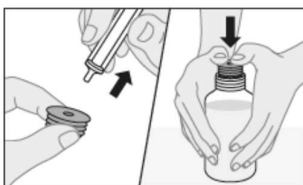
3) Remova o selo de papel alumínio.

4. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu 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 a operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 7 dias.

#### Instruções para o uso da seringa

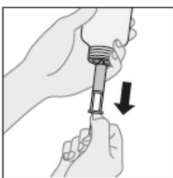
1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.



2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).



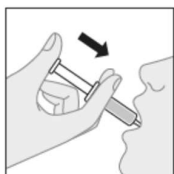
3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.



4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.



5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).



7) Enxague bem a seringa em água limpa. Deixe a seringa secar completamente antes do próximo uso.



8) Recoloque a tampa do frasco.

9) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. 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 701 22 33.

**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.

**Clavulin® 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 **Clavulin® BD** suspensão oral 200 mg + 28,5 mg/5 mL e 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), **Clavulin® BD** não é recomendável.

#### **Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **Clavulin® 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 mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas);
- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se **Clavulin® BD** no início de uma refeição, em adultos e em crianças)
- 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 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;

- 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;
- - descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- 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, cirurgião-dentista 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Clavulin® 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**

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ nº 11580

Fabricado por:

**Glaxo Wellcome Production**

Rue de la Peyrennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Registrado e Importado por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

L1818\_clavulin BD\_po\_sus\_oral\_GDS27\_IPI15



### 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 03/04/2013                    | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 03/04/2013                                     | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 03/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 12/04/2013                    | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 12/04/2013                                     | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 12/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 07/05/2013                    | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013                                     | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/10/13                      | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/10/13                                       | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 30/10/13          | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. Interações medicamentosas<br>III. Reações adversas | VP e<br>VPS    | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/05/2014                    | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014                                     | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014        | Não se aplica                                                                                                   | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                | 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14/09/2015                    | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015                                     | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14/01/2016                    | 1163724/16-2  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 01/12/2015                                     | 1043704/15-5  | 10278 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –Alteração de<br>Texto de Bula                                | 06/01/2016        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25/11/2016                    | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016                                     | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016        | 3. Características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br>I. Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar este<br>medicamento? | VP e<br>VPS    | 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09/12/2016                    | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                                                                     | VPS            | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20/06/2017                    | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017                                     | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017        | 6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                                                                    | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/06/2017                    | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de                                              | 30/06/2017                                     | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação                                                 | 30/06/2017        | I. Identificação do<br>medicamento<br>7. Cuidados de conservação                                                                                                                                                                | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                 |                                                |               | de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |                   | 9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15/09/2017                    | 1969786174    | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                   | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 01/12/2017                    | 2252148/17-8  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | I. Identificação do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                           | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 27/09/2018                    | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/09/2018                                     | 0937183/18-4  | 11011-RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento     | 27/09/2018        | III. Dizeres legais                                                                                                                                                                    | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 18/04/2017                                     | 0650765/17-4  | 1444 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 04/12/2018        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                        | 30/01/2017                                     | 0166220/17-1  | 1317<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                      | 31/07/2017        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 27/09/2018                                     | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12     | 27/09/2018        | I. Identificação do medicamento<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>5. Onde, como e por quanto                                                                           | VP<br>VPS      | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                               |               |                                                                                  |                                                |               |                                                                                  |                   | tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14/11/2018                    | 1087917/18-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2018        | <u>VPS</u><br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br><u>VP</u><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                             | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
|                               |               |                                                                                  | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20      |
| 22/05/2019                    | 0454216/19-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2019                                     | 0300133/19-4  | 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia                                 | 06/05/2019        | <u>VPS</u><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><u>VP</u><br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP e VPS       | (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 24/08/2019                    | 2044964/19-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de                                        | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>9. Reações adversas<br>VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP e VPS       | (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml<br>(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                           |                                                |               |                                                                                                       |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                | (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                            |
| 24/04/2020                    | 1262459/20-4  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -             | -                                                                                                     | -                 | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/01/2021                    | 0356028/21-7  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento - composição<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento – composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 04/02/2021                    | 0467455/21-3  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |               |                   | medicamento - apresentações<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais                                                                                                                                  |                | (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 08/03/2022                    | 0911796/22-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                        | VP             | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18/05/2022                    | 2788609/22-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/06/2022                    | 4328240/22-6  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                          | VPS            | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                 |
| 28/09/2022                    | NA            | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VPS</u><br>III. Dizeres legais                                                                                        | VP VPS         | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Clavulin®**

amoxicilina + clavulanato de potássio

### APRESENTAÇÕES

**Clavulin®** comprimidos revestidos, contendo 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, é apresentado em embalagens com 21 e 30 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

|                                                                              |              |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| amoxicilina (equivalente a 575,00 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....     | 500 mg       |
| ácido clavulânico (equivalente a 148,75 mg de clavulanato de potássio) ..... | 125 mg       |
| excipientes* q.s.p. ....                                                     | 1 comprimido |

\* Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, sílica coloidal hidrofóbica, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e dimeticona.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Clavulin®** 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?

**Clavulin®** 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?

**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 da pele e dores no peito) 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.

**Clavulin®** em comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

#### **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 (amamentação)**

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.

**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.

**Informe ao 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**

**Clavulin®** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original, em um local seco para protegê-lo 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 (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

**Clavulin®** comprimidos acompanha um sachê de dessecante. Este não deve ser removido ou consumido.

**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.**

**Após aberto, válido por 14 dias.**

#### Aspecto físico/Características organolépticas

Comprimido oval com revestimento de cor branca a quase branca, gravado com 'AC' e uma linha de sulco em lado e plano no outro lado.

**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?

**Clavulin®** destina-se apenas para uso oral.

#### 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)<br>(máximo de duas doses de 625 mg ao dia) | 18,75 mg*/kg em dose única diária<br>(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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- 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 enjojo, 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)]
- meningite asséptica.

#### **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 gastrintestinais 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, cirurgião-dentista 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 gastrintestinais evidentes, como enjojo, 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**

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

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

L1821\_clavulin\_com\_rev\_GDS27\_IP117



### 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 03/04/2013                    | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 03/04/2013                                     | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 03/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 12/04/2013                    | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 12/04/2013                                     | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 12/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 07/05/2013                    | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013                                     | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/10/13                      | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/10/13                                       | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 30/10/13          | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. Interações medicamentosas<br>III. Reações adversas | VP e<br>VPS    | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/05/2014                    | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014                                     | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014        | Não se aplica                                                                                                   | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                | 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14/09/2015                    | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015                                     | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14/01/2016                    | 1163724/16-2  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 01/12/2015                                     | 1043704/15-5  | 10278 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –Alteração de<br>Texto de Bula                                | 06/01/2016        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25/11/2016                    | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016                                     | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016        | 3. Características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br>I. Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar este<br>medicamento? | VP e<br>VPS    | 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09/12/2016                    | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                                                                     | VPS            | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20/06/2017                    | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017                                     | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017        | 6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                                                                    | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/06/2017                    | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de                                              | 30/06/2017                                     | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação                                                 | 30/06/2017        | I. Identificação do<br>medicamento<br>7. Cuidados de conservação                                                                                                                                                                | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                 |                                                |               | de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |                   | 9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15/09/2017                    | 1969786174    | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                   | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 01/12/2017                    | 2252148/17-8  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | I. Identificação do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                           | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 27/09/2018                    | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/09/2018                                     | 0937183/18-4  | 11011-RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento     | 27/09/2018        | III. Dizeres legais                                                                                                                                                                    | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 18/04/2017                                     | 0650765/17-4  | 1444 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 04/12/2018        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                        | 30/01/2017                                     | 0166220/17-1  | 1317<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                      | 31/07/2017        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 27/09/2018                                     | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12     | 27/09/2018        | I. Identificação do medicamento<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>5. Onde, como e por quanto                                                                           | VP<br>VPS      | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                               |               |                                                                                  |                                                |               |                                                                                  |                   | tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14/11/2018                    | 1087917/18-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2018        | <u>VPS</u><br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br><u>VP</u><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                             | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
|                               |               |                                                                                  | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20      |
| 22/05/2019                    | 0454216/19-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2019                                     | 0300133/19-4  | 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia                                 | 06/05/2019        | <u>VPS</u><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><u>VP</u><br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP e VPS       | (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 24/08/2019                    | 2044964/19-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de                                        | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>9. Reações adversas<br>VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP e VPS       | (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml<br>(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                           |                                                |               |                                                                                                       |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                | (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                            |
| 24/04/2020                    | 1262459/20-4  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -             | -                                                                                                     | -                 | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/01/2021                    | 0356028/21-7  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento - composição<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento – composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 04/02/2021                    | 0467455/21-3  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |               |                   | medicamento - apresentações<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais                                                                                                                                  |                | (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 08/03/2022                    | 0911796/22-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                        | VP             | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18/05/2022                    | 2788609/22-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/06/2022                    | 4328240/22-6  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                          | VPS            | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                 |
| 28/09/2022                    | NA            | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VPS</u><br>III. Dizeres legais                                                                                        | VP VPS         | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Clavulin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Clavulin®**

amoxicilina + clavulanato de potássio

## APRESENTAÇÕES

**Clavulin®** pó para suspensão oral contendo 250 mg de amoxicilina e 62,50 mg de ácido clavulânico por 5 mL de suspensão é apresentado em embalagem com frasco de 100 mL. Contém 1 seringa dosadora.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)

## COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral de 250 mg + 62,50 mg contém:

|                                                                             |          |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------|
| amoxicilina (equivalente a 287,50 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....    | 250 mg   |
| ácido clavulânico (equivalente a 74,38 mg de clavulanato de potássio) ..... | 62,50 mg |
| veículo* q.s.p. ....                                                        | 5 mL     |

\* Veículo: goma xantana, aspartamo, ácido succínico, sílica coloidal hidrofóbica, hipromelose, aroma de laranja, aroma de framboesa, aroma de caramelo e dióxido de silício.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Clavulin®** 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?

**Clavulin®** 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

### 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, da pele e dores no peito) em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, mais provavelmente, em indivíduos que têm alergia à penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **Clavulin®**, e seu médico vai 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 à 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 o 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.

**Clavulin®** em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

**Clavulin®** em suspensão contém 12,5 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### **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 (amamentação)**

##### **Gravidez**

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.

**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 ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- 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 de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

##### **Cuidados de conservação**

**Clavulin®** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original em um local seco para protegê-lo da umidade.

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?). Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escuro e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias você deve descartar o produto.

**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.**

**Após o preparo, manter sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C, por sete dias.**

**Aspecto físico/Características organolépticas**

Pó seco de cor quase branca para reconstituição em água para formar uma suspensão de cor quase branca com odor de fruta.

**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?**

**Clavulin®** destina-se apenas para uso oral.

**Modo de Usar**

**Clavulin®** é embalado em frascos de vidro com uma tampa de plástico resistente à crianças com um selo removível de papel alumínio no frasco contendo o pó para reconstituição a 100 mL. A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. **Clavulin®** acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

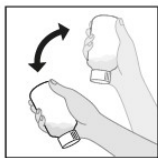
Verifique se o selo removível de papel alumínio do frasco está intacto antes do uso.

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:

| Apresentação                          | Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL) | Volume final da suspensão oral reconstituída (mL) |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Suspensão oral 250 mg + 62,50 mg/5 mL | 90                                                       | 100                                               |

**Instruções para reconstituição utilizando a seringa dosadora em frasco contendo tampa de plástico resistente à crianças**



1) Agite o frasco para soltar o pó.



2) Remova a tampa do frasco



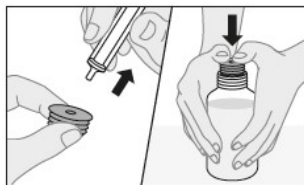
3) Remova o selo de papel alumínio.

4. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água. 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.

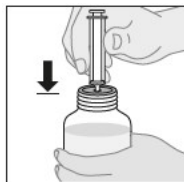
5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 7 dias.

#### Instruções para o uso da seringa

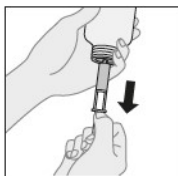
1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.



2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).



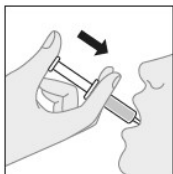
3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.



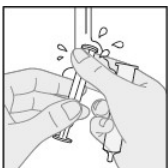
4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.



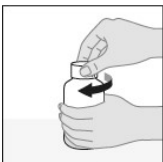
5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).



7) Enxague bem a seringa em água limpa. Deixe a seringa secar completamente antes do próximo uso.



8) Recoloque a tampa do frasco.

9) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. 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 701 22 33.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração branca a quase-branca.

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escuro e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

### Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função dos rins 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.

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

### Adultos e Crianças

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

### Posologia para insuficiência renal (dos rins)

#### Adultos

| Insuficiência leve        | Insuficiência moderada                                          | Insuficiência grave               |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sem alterações de dosagem | 1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) | 500 mg + 125 mg não é recomendado |

#### 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.

**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. 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 cerca de 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.

#### 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- 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;
- houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas **Clavulin®** em suspensão oral);
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, 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)]
- meningite asséptica.

#### **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 geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais 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, cirurgião-dentista 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 gastrintestinais evidentes, como enjojo, 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

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

**Glaxo Wellcome Production**

Rue de la Peyennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne - França

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**

L1822\_clavulin\_po\_sus\_oral\_GDS27\_IPI17



### 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 03/04/2013                    | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 03/04/2013                                     | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 03/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 12/04/2013                    | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 12/04/2013                                     | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 12/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 07/05/2013                    | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013                                     | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/10/13                      | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/10/13                                       | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 30/10/13          | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. Interações medicamentosas<br>III. Reações adversas | VP e<br>VPS    | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/05/2014                    | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014                                     | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014        | Não se aplica                                                                                                   | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                | 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14/09/2015                    | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015                                     | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14/01/2016                    | 1163724/16-2  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 01/12/2015                                     | 1043704/15-5  | 10278 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –Alteração de<br>Texto de Bula                                | 06/01/2016        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25/11/2016                    | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016                                     | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016        | 3. Características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br>I. Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar este<br>medicamento? | VP e<br>VPS    | 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09/12/2016                    | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                                                                     | VPS            | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20/06/2017                    | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017                                     | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017        | 6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                                                                    | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/06/2017                    | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de                                              | 30/06/2017                                     | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação                                                 | 30/06/2017        | I. Identificação do<br>medicamento<br>7. Cuidados de conservação                                                                                                                                                                | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                 |                                                |               | de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |                   | 9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15/09/2017                    | 1969786174    | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                   | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 01/12/2017                    | 2252148/17-8  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                         | --                | I. Identificação do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                           | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 27/09/2018                    | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/09/2018                                     | 0937183/18-4  | 11011-RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento     | 27/09/2018        | III. Dizeres legais                                                                                                                                                                    | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 18/04/2017                                     | 0650765/17-4  | 1444 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 04/12/2018        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                        | 30/01/2017                                     | 0166220/17-1  | 1317<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                      | 31/07/2017        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |               |                                                                                        | 27/09/2018                                     | 0937551/18-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12     | 27/09/2018        | I. Identificação do medicamento<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>5. Onde, como e por quanto                                                                           | VP<br>VPS      | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                               |               |                                                                                  |                                                |               |                                                                                  |                   | tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14/11/2018                    | 1087917/18-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2018        | <u>VPS</u><br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br><u>VP</u><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                             | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                            |
|                               |               |                                                                                  | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/05/2019                    | 0454216/19-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2019                                     | 0300133/19-4  | 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia                                 | 06/05/2019        | <u>VPS</u><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><u>VP</u><br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP e VPS       | (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 24/08/2019                    | 2044964/19-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de                                        | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>9. Reações adversas<br>VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP e VPS       | (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml<br>(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                           |                                                |               |                                                                                                       |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                | (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                            |
| 24/04/2020                    | 1262459/20-4  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -             | -                                                                                                     | -                 | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/01/2021                    | 0356028/21-7  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento - composição<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento – composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 04/02/2021                    | 0467455/21-3  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |               |                   | medicamento - apresentações<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais                                                                                                                                  |                | (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 08/03/2022                    | 0911796/22-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                        | VP             | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18/05/2022                    | 2788609/22-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/06/2022                    | 4328240/22-6  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                          | VPS            | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                 |
| 28/09/2022                    | NA            | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VPS</u><br>III. Dizeres legais                                                                                        | VP VPS         | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Clavulin ES

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Clavulin® ES**

amoxicilina + clavulanato de potássio

### **APRESENTAÇÕES**

**Clavulin® ES** pó para suspensão oral, contendo 600 mg de amoxicilina e 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL de suspensão, é apresentado em embalagem com frasco de 50 mL ou 100 mL. Contém 1 seringa dosadora.

### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

|                                                                             |         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|
| amoxicilina (equivalente a 690,00 mg de amoxicilina tri-hidratada) .....    | 600 mg  |
| ácido clavulânico (equivalente a 51,05 mg de clavulanato de potássio) ..... | 42,9 mg |
| excipientes * q.s.p. ....                                                   | 5 mL    |

\*Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, aspartamo, sílica coloidal hidrofóbica, carmelose sódica e aromatizante morango.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Clavulin® ES** é um antibiótico usado em crianças indicado para tratamento de otite (infecção do ouvido) média aguda recorrente ou persistente causada por germes sensíveis aos componentes da fórmula. Esses pacientes, com frequência, usaram antibióticos nos três meses anteriores e têm até 2 anos de idade ou convivem com outras crianças.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clavulin® ES** 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?**

**Clavulin® ES** é contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado também em caso de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associada ao uso de **Clavulin® ES** ou de outras penicilinas.

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

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

Houve relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas sérias anafiláticas, da pele e dores no peito) em pacientes tratados com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem com maior frequência em indivíduos que têm alergia à penicilina e/ou a múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, o uso de **Clavulin® ES** deve ser interrompido, e o médico vai determinar o melhor tratamento alternativo.

Caso a criança apresente uma reação alérgica grave, o médico pode recorrer a tratamento de emergência com adrenalina e determinar o uso de oxigênio, de esteroides intravenosos (aplicados na veia) e 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 ES®**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **Clavulin® ES** 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 fatal. 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.

Em geral, a combinação de amoxicilina com clavulanato é bem tolerada e tem baixo potencial de intoxicação. Durante terapia prolongada, o médico vai pedir exames para avaliar a função dos rins, do fígado e do sangue da criança.

**Clavulin® ES** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso a criança apresente alguma alteração da função do fígado ou dos rins, converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES**.

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

O 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 ES®** e prescrever a terapia apropriada.

**Clavulin® ES** contém 7 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### **Gravidez e Lactação (amamentação)**

##### **Gravidez**

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Clavulin® ES**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao médico.

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

##### **Lactação**

**Clavulin® ES** pode ser administrado durante o período de lactação.

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

#### **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.

#### **Interações Medicamentosas**

Converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES** caso 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;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

**Informe ao 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).

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por dez dias, devendo, para isso, ser conservada em refrigerador (de 2°C a 8°C).

**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.**

**Após preparo, conservar por dez dias em geladeira (de 2°C a 8°C).**

### Aspecto físico/Características organolépticas

Pó de coloração quase branca, com odor característico de morango, livre de partículas estranhas.

Após a reconstituição, a suspensão apresenta uma coloração quase branca a amarronzada.

**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

**Clavulin® ES** deve ser administrado somente por via oral. Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, o medicamento deve ser tomado no início de uma refeição.

O tratamento não deve exceder 14 dias sem revisão médica.

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

| Apresentação                                           | Volume de água a ser adicionado para reconstituição |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Suspensão oral 600 mg + 42,9 mg/5 mL - frasco de 50mL  | 50 mL                                               |
| Suspensão oral 600 mg + 42,9 mg/5 mL - frasco de 100mL | 90 mL                                               |

### Instruções para reconstituição



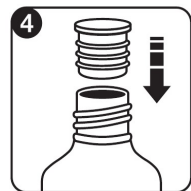
1. **Clavulin® ES** tem uma tampa de alumínio. Para abri-la, gire-a no sentido anti-horário, conforme mostra a Figura 1.



2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



3. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu a marca indicada no frasco. Se não atingiu, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente o frasco e espere até que o produto (sem espuma) alcance a marca indicada. Repita a operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.



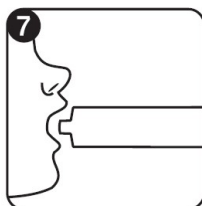
4. Abra outra vez a tampa de **Clavulin® ES** e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



5. A seringa não pode conter ar. Para retirá-lo, puxe e empurre o êmbolo vazio. Em seguida, abra a tampa do batoque e encaixe a seringa na boca do frasco, conforme indica a Figura 5.



6. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador pediátrico até que a dose prescrita se alinhe com a marcação correspondente da seringa, como mostra a Figura 6. As doses estão discriminadas em mL (mililitros) no corpo da seringa.



7. Introduza o dosador pediátrico na boca da criança e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força (Figura 7). Lave bem o dosador pediátrico após a utilização.

8. Lembre-se de guardar o frasco na geladeira pelo período máximo de dez dias. Antes de administrar cada dose, lembre-se também de agitar o frasco e de retirar o ar do dosador.

**Em caso de dúvida na preparação/administração deste medicamento ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 701 22 33.**

**Nota: AGITE BEM A SUSPENSÃO ORAL ANTES DO USO.**

#### **Posologia**

**Clavulin® ES** contém 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL, mas não contém a mesma quantidade de ácido clavulânico que as demais suspensões de amoxicilina/clavulanato. Portanto, outras suspensões de amoxicilina/clavulanato **não** devem ser substituídas por **Clavulin® ES** porque não são similares.

#### **Pacientes pediátricos de 3 meses ou mais**

A dose recomendada de **Clavulin® ES** é de 90/6,4 mg/kg/dia, divididos em duas doses administradas em intervalos de 12 horas durante dez dias, para crianças de 3 meses de idade ou mais com otite média aguda recorrente ou persistente (ver a tabela abaixo).

Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em pacientes pediátricos com peso maior que 40 kg nem em adultos.

Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em crianças com menos de 3 meses de idade.

| Peso corporal (kg) | Volume de Clavulin® ES que fornece 90/6,4 mg/kg/dia |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| 8                  | 3,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)        |
| 12                 | 4,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)        |
| 16                 | 6,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)        |
| 20                 | 7,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)        |
| 24                 | 9,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)        |
| 28                 | 10,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)       |
| 32                 | 12,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)       |
| 36                 | 13,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)       |

#### **Insuficiência hepática (do fígado)**

Caso a criança tenha algum problema no fígado, converse com o médico, pois será necessário ter cautela no uso de **Clavulin® ES**. O médico vai indicar exames para avaliar a função do fígado da criança.

Não há dados suficientes para basear uma recomendação de dosagem em pacientes com insuficiência hepática.

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

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital, pode causar coceira e queimação, com a presença de uma fina camada branca, e na boca ou na língua podem aparecer pintas brancas dolorosas;
- diarreia (várias evacuações de fezes amolecidas por dia), enjoo e vômitos; os enjoos estão comumente associados a altas dosagens orais; para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, **Clavulin® ES** deve ser administrado no início de uma refeição.

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

- tontura e dor de cabeça;
- indigestão;
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado;

- erupções da pele, coceira e urticária.

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

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos;
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar no surgimento de sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme).

**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, como erupções da pele, 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;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- hiperatividade reversível e convulsões (ataques); as convulsões podem ocorrer em pacientes com problemas nos rins ou naqueles que tomam altas doses do medicamento;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode ser acompanhada de sangue e de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir esse efeito, já que normalmente o medicamento é removido pela escovação;
- a língua pode mudar de cor e ficar amarela, marrom ou preta, dando a impressão de ter pelos;
- hepatite e icterícia colestática (efeitos relacionados ao fígado que podem aparecer como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina); há relatos de efeitos hepáticos, principalmente em homens idosos, que podem estar associados com tratamentos prolongados, mas são muito raros em crianças; esses sinais e sintomas costumam ocorrer durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos só se manifestam várias semanas depois do término da terapia e são normalmente reversíveis;
- 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 (problemas de micção, possivelmente dolorosa e com 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)].
- meningite asséptica.

Se ocorrer qualquer reação alérgica da pele, o médico deve interromper o tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

É possível também a ocorrência de cristalúria (formação de cristais nos rins), causada pela amoxicilina, que em alguns casos pode levar à falência dos rins.

O médico vai indicar o melhor tratamento em caso de superdosagem.

**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**

MS: 1.0107.0076

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº: 11580

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production

Rue de la Peyrennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

L1823\_clavulin ES\_po\_sus\_oral\_GDS25\_IPI12



### 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 03/04/2013                    | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 03/04/2013                                     | 0252131/13-8<br>(cancelado) | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 03/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 12/04/2013                    | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 12/04/2013                                     | 0281595/13-8                | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | 12/04/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 07/05/2013                    | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013                                     | 0352252131                  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 07/05/2013        | III. Dizeres legais                                                                                             | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/10/13                      | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/10/13                                       | 0913154/13-0                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 30/10/13          | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. Interações medicamentosas<br>III. Reações adversas | VP e<br>VPS    | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/05/2014                    | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014                                     | 0340008/14-5                | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2014        | Não se aplica                                                                                                   | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                | 500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14/09/2015                    | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015                                     | 0816440/15-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 14/09/2015        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14/01/2016                    | 1163724/16-2  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 01/12/2015                                     | 1043704/15-5  | 10278 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –Alteração de<br>Texto de Bula                                | 06/01/2016        | 8. Posologia e modo de usar<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                           | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25/11/2016                    | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016                                     | 2525892/16-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2016        | 3. Características<br>farmacológicas<br>7. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br>I. Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar este<br>medicamento? | VP e<br>VPS    | 600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09/12/2016                    | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                                                                     | VPS            | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20/06/2017                    | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017                                     | 1233783/17-8  | 10500 -SUMED -<br>Cumprimento de<br>Exigência                                                | 20/06/2017        | 6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                                                                    | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 30/06/2017                    | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de                                              | 30/06/2017                                     | 1331274/17-0  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação                                                 | 30/06/2017        | I. Identificação do<br>medicamento<br>7. Cuidados de conservação                                                                                                                                                                | VP e<br>VPS    | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               |                  | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                 |                                                |                  | de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |                   | 9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15/09/2017                    | 196978617<br>4   | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --               | --                                                                                         | --                | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                   | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>125mg + 31,25mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos |
| 01/12/2017                    | 2252148/17<br>-8 | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --                                             | --               | --                                                                                         | --                | I. Identificação do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais                                                                           | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 27/09/2018                    | 0937551/18<br>-1 | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/09/2018                                     | 0937183/18<br>-4 | 11011-RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento     | 27/09/2018        | III. Dizeres legais                                                                                                                                                                    | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |                  |                                                                                        | 18/04/2017                                     | 0650765/17<br>-4 | 1444 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 04/12/2018        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |                  |                                                                                        | 30/01/2017                                     | 0166220/17<br>-1 | 1317<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                      | 31/07/2017        | 8. Posologia e modo de usar                                                                                                                                                            | VP<br>VPS      | 400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd inc x 140ml<br>400mg + 57mg/5 ml po ext ct fr vd inc x 70ml<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd inc x 70ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               |                  |                                                                                        | 27/09/2018                                     | 0937551/18<br>-1 | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12     | 27/09/2018        | I. Identificação do medicamento<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>5. Onde, como e por quanto                                                                           | VP<br>VPS      | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                               |               |                                                                                  |                                                |               |                                                                                  |                   | tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | 875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14/11/2018                    | 1087917/18-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2016                                     | 2581181/16-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2018        | <u>VPS</u><br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br><u>VP</u><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                             | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
|                               |               |                                                                                  | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 70ml + ser dos<br>200mg + 28,5mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml<br>250mg + 62,5mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + cop<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas polf x 140ml<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>400mg + 57mg/5ml po ext ct fr vd trans plas pe x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500 mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 100ml + ser dos<br>600mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans plas polf x 50ml + ser dos<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20      |
| 22/05/2019                    | 0454216/19-9  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2019                                     | 0300133/19-4  | 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia                                 | 06/05/2019        | <u>VPS</u><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><u>VP</u><br>6. Como devo usar este medicamento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP e VPS       | (50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + cop<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 24/08/2019                    | 2044964/19-0  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de                                        | -                                              | -             | -                                                                                | -                 | <u>VPS</u><br>9. Reações adversas<br>VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP e VPS       | (80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml<br>(120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                           |                                                |               |                                                                                                       |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                | (120 + 8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml<br>(50 + 12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + cop<br>600 mg + 42,9 mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>600 mg + 42,9mg/5ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po ext ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80 + 11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40 + 5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20<br>500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                            |
| 24/04/2020                    | 1262459/20-4  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -             | -                                                                                                     | -                 | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP e VPS       | 500mg + 100mg po liof inj ct 10 fa vd inc<br>1g + 200mg po liof inj ct 10 fa vd inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/01/2021                    | 0356028/21-7  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento - composição<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>I. Identificação do medicamento – composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 04/02/2021                    | 0467455/21-3  | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2019                                     | 1978674/19-3  | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/12/2020        | <u>VPS</u><br>I. Identificação do medicamento - apresentações<br>8. Posologia e modo de usar<br>III. Dizeres legais<br><u>VP</u><br>I. Identificação do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70 ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 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/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |               |                                                                                              |                                                |               |               |                   | medicamento - apresentações<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III. Dizeres legais                                                                                                                                  |                | (50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 08/03/2022                    | 0911796/22-3  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                        | VP             | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18/05/2022                    | 2788609/22-1  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS       | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20 |
| 22/06/2022                    | 4328240/22-6  | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                          | VPS            | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos                                                                                                                                                                                                                                 |
| 28/09/2022                    | NA            | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                  | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica     | <u>VP</u><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais<br><br><u>VPS</u><br>III. Dizeres legais                                                                                        | VP VPS         | (40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(40+5,7) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 70ml + ser dos<br>(80+11,4) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 140ml + ser dos<br>(50+12,5) mg/ml po sus or ct fr vd trans x 100ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 50ml + ser dos<br>(120+8,58) mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 100ml + ser dos<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 21<br>500mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 30<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 14<br>875mg + 125mg com rev ct bl al plas trans + env x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                          |