

Sinot Clav

amoxicilina +
clavulanato de potássio

Oral
Suspensão oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de seringa dosadora.

Composição

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada ⁽¹⁾.....400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) ⁽²⁾.....57 mg
excipientes q.s.p.....5 mL

Excipientes: dióxido de silício coloidal, goma xantana, ácido succínico, aspartame, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, malto-dextrina, poloxâmer, butilidroxitolueno.

⁽¹⁾ Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 1 mg de amoxicilina anidra.

⁽²⁾ Cada 1,191 mg de clavulanato de potássio equivale a 1 mg de ácido clavulânico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) age em infecções bacterianas comuns, onde o tratamento com antibióticos é indicado.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), após reconstituição, é estável por 7 dias, devendo, para isso, ser conservado em refrigerador (2°C a 8°C). Se não for mantido na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando-se amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Com 8 dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão torna-se amarelo-escuro e com 10 dias passa a marrom-tijolo. Portanto, após 7 dias, o produto deve ser desprezado. O produto antes da reconstituição deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

MODO DE USO

Leia as instruções abaixo antes de iniciar o tratamento com Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio). É fundamental que você siga corretamente a orientação de seu médico (ou dentista). Caso você tenha alguma dúvida contate seu médico para esclarecimento adequado.



1. Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó, conforme figura 1.

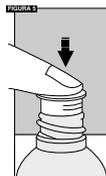


2. amoxicilina + clavulanato de potássio possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura 2.

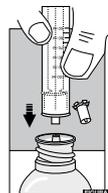


3. Adicione água filtrada até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as figuras 3 e 4.

ISTO É IMPORTANTE! Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.



4. Abra novamente a tampa de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do vidro, conforme mostra a figura 5. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme demonstrado na figura 6, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



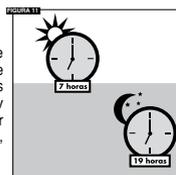
5. Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura 7.



6. Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo do mesmo, conforme indicado na figura 8.



7. **IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo do êmbolo. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme figura 9.



8. Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na figura 10. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.

9. Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 da manhã e às 19 horas da noite. Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, conforme indicado na figura 11.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste medicamento sem reconstituição é de 24 meses.

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como diarreia, indigestão, náusea, vômito, prurido vaginal e urticária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O uso concomitante de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) com probenecida não é recomendado. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina + clavulanato de potássio pode resultar em um aumento e prolongamento dos níveis de amoxicilina no sangue, mas não do ácido clavulânico. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina foram relatados em alguns pacientes que estavam recebendo amoxicilina + clavulanato de potássio. Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes. Tal como ocorre com outros antibióticos de amplo espectro, Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais e as pacientes devem ser adequadamente advertidas. O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potássio e alopurinol.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilina e/ou demais componentes da formulação.

PRECAUÇÕES

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) contém aspartame, portanto, é preciso ter cuidado.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

Tanto o pó quanto a suspensão, imediatamente após a reconstituição, apresentam uma coloração que pode variar de branca a amarelada.

• Farmacodinâmica

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p.hidroxi-benzil penicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico.

Microbiologia: A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. Amoxicilina é, no entanto, suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de ação da amoxicilina sozinha não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas.

O ácido clavulânico é um beta-lactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a capacidade de inativar uma grande variedade de enzimas beta-lactamases, comumente encontradas em microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Em particular, tem boa atividade contra o plasmídeo mediador das beta-lactamases, clinicamente importante e frequentemente responsável pela transferência de resistência ao fármaco. É, em geral, menos eficaz contra beta-lactamases do tipo 1 mediadas por cromossomos. A presença do ácido clavulânico em amoxicilina + clavulanato de potássio protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas beta-lactamases e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes à amoxicilina e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, amoxicilina + clavulanato de potássio possui as propriedades características de antibiótico de amplo espectro e inibidor de beta-lactamase. Amoxicilina + clavulanato de potássio é bactericida para uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

Gram-positivos Aeróbios: *Enterococcus faecalis*^{*}, *Enterococcus faecium*^{*}, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*^{*}, *Staphylococcus coagulase negativus*^{*} (incluindo *Staphylococcus epidermidis*), espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*^{*}, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: Espécies de *Clostridium*, espécies de *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos Aeróbios: *Haemophilus influenzae*^{*}, *Moraxella catarrhalis*^{*}, *Escherichia coli*^{*}, *Proteus mirabilis*^{*}, *Proteus vulgaris*^{*}, espécies de *Klebsiella*^{*}, espécies de *Salmonella*^{*}, espécies de *Shigella*^{*}, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*^{*}, *Neisseria meningitidis*^{*}, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaeróbios: Espécies de *Bacteroides*^{*}, incluindo *B. fragilis*.

*Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamases, tornando-as resistentes à amoxicilina sozinha.

• Farmacocinética

Absorção

Os dois componentes do medicamento, amoxicilina e ácido clavulânico, são inteiramente decompostos em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos os componentes são rapidamente e bem absorvidos pela via de administração oral. A absorção de amoxicilina + clavulanato de potássio é otimizada quando administrado no início da refeição.

Farmacocinética: Estudos farmacocinéticos foram realizados em crianças, incluindo um estudo que comparou amoxicilina + clavulanato de potássio 3 vezes ao dia e 2 vezes ao dia. Todos estes dados indicam que a farmacocinética de eliminação observada em adultos também se aplica a crianças com função renal madura.

A hora da administração de amoxicilina + clavulanato em relação ao início da refeição não tem quaisquer efeitos marcantes sobre a farmacocinética da amoxicilina em adultos. Em um estudo do comprimido de 875 mg, a hora de administração em relação à ingestão no início da refeição teve um efeito marcante sobre a farmacocinética de clavulanato. Para AUC e Cmax de clavulanato, os valores médios mais altos e as menores variabilidades interpacientes foram atingidos administrando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início da refeição, em comparação ao estado de jejum ou ao período de 30 ou 150 minutos após o início da refeição. As concentrações séricas de amoxicilina atingidas com amoxicilina + clavulanato de potássio são similares àquelas produzidas pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina sozinha.

Distribuição: Após administração intravenosa, as concentrações terapêuticas de amoxicilina e ácido clavulânico podem ser detectadas nos tecidos e fluido intersticial. As concentrações terapêuticas das duas medicações foram encontradas na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, gordura e tecidos musculares; fluidos considerados como tendo níveis terapêuticos incluem fluidos sinovial e peritoneal, bile e pus. Nem amoxicilina nem ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que cerca de 25% de ácido clavulânico e 18% de amoxicilina do teor total da medicação no plasma são ligados a proteínas. Pelos estudos em animais, não há evidências sugerindo que qualquer dos componentes se acumule em qualquer órgão.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Não há dados disponíveis sobre a passagem do ácido clavulânico para o leite materno.

Estudos de reprodução em animais demonstraram que amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na barreira placentária. No entanto, nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade ou dano ao feto foram detectados.

Eliminação: Assim como com outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins, enquanto que para o clavulanato, a eliminação ocorre por mecanismos não-renal e renal. Aproximadamente 60%-70% de amoxicilina e aproximadamente 40%-65% de ácido clavulânico são excretados na forma inalterada pela urina, durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única.

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como o ácido penicilínico inativo, em quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado no homem para 2,5-diidro-4-(2-hidroxiethyl)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona, e eliminado pela urina e fezes e como dióxido de carbono no ar expirado.

INDICAÇÕES

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) é um agente antibiótico com um espectro de ação notavelmente amplo contra os patógenos bacterianos, de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da β -lactamase do clavulanato estende o espectro da amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de microrganismos, incluindo muitos resistentes a outros antibióticos β -lactâmicos.

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) para administração oral, duas vezes ao dia, é indicado no tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos seguintes casos, quando se suspeita que a causa sejam cepas produtoras de beta-lactamase resistentes à amoxicilina. Em outras situações, a amoxicilina sozinha deve ser considerada.

• **Infecções do trato respiratório superior (incluindo ouvido, nariz e garganta):** em particular, sinusite, otite média, tonsilite recorrente. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus pyogenes*.

• **Infecções do trato respiratório inferior:** em particular, exacerbações agudas de bronquite crônica (especialmente se considerada grave), broncopneumonia. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**.

• **Infecções do trato urinário:** em particular, cistite (especialmente quando recorrente ou complicada excluindo-se prostatite). Estas infecções são frequentemente causadas por *Enterobacteriaceae** (principalmente *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus*, espécies de *Enterococcus**.

• **Infecções da pele e tecidos moles:** em particular, celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada. Estas infecções são frequentemente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* e espécies de *Bacteroides**.

*Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamase, tornando-as resistentes à amoxicilina sozinha. Infecções mistas, causadas por microrganismos suscetíveis à amoxicilina juntamente com microrganismos produtores de beta-lactamase suscetíveis à amoxicilina + clavulanato de potássio, podem ser tratadas com o produto. Estas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às beta-lactamases.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilina e/ou demais componentes da formulação e em pacientes com histórico prévio de icterícia/disfunção hepática associadas ao medicamento ou à penicilina.

Deve ser dada atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, por exemplo, as cefalosporinas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento com Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), uma pesquisa cuidadosa deve ser feita com relação a reações prévias de hipersensibilidade à penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.

Alterações nos testes de função hepática foram observadas em alguns pacientes recebendo amoxicilina + clavulanato de potássio. A significância clínica destas alterações é incerta, mas Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes com evidências de disfunção hepática.

Icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente é reversível, foi raramente relatada. Os sinais e sintomas podem não ser aparentes por várias semanas após o tratamento ter sido descontinuado.

Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) não é recomendado.

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilina. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina.

Rash eritematoso foi associado à febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não-suscetíveis.

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) suspensão contém 1,857 mg de aspartame em cada 5 mL e, portanto, é preciso ter cautela com a fenilcetonúria.

Gravidez e lactação

Uso na gravidez

Categoria C: Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos), com amoxicilina + clavulanato de potássio administrado por via oral e parenteral, não demonstraram quaisquer efeitos teratogênicos. A experiência é limitada sobre o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio na gravidez humana. Assim como com todos os medicamentos, o uso de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que seja considerado essencial pelo médico.

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

Uso na lactação

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de pequenas quantidades pelo leite materno, não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Os efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foram observados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de probenecida não é recomendado. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina + clavulanato de potássio pode resultar em um aumento e prolongamento dos níveis de amoxicilina no sangue, mas não do ácido clavulânico.

Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina foram relatados em alguns pacientes que estavam recebendo amoxicilina + clavulanato de potássio. O medicamento deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes. Tal como ocorre com outros antibióticos de amplo espectro, Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais e as pacientes devem ser adequadamente advertidas.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potássio e alopurinol.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Os efeitos colaterais são incomuns e principalmente de natureza leve e transitória.

Reações gastrointestinais

Diarreia, indigestão, náusea, vômito e candidíase mucocutânea foram relatados. Colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foi raramente relatada. Náusea, embora

rara, é mais frequentemente associada a altas doses orais. Se efeitos adversos gastrointestinais ocorrerem com o tratamento oral, eles podem ser reduzidos pela ingestão de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) no início das refeições.

Efeitos geniturinários

Prurido vaginal, ulceração e secreção podem ocorrer.

Efeitos hepáticos

Aumentos moderados e assintomáticos em TGO e/ou TGA e fosfatases alcalinas foram ocasionalmente relatados. Hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas. Estas reações hepáticas foram relatadas com mais frequência com amoxicilina + clavulanato de potássio do que com outras penicilinas.

Após administração de amoxicilina + clavulanato de potássio, reações hepáticas foram relatadas com mais frequência em homens e em pacientes idosos, particularmente naqueles de 65 anos. O risco aumenta quando a duração do tratamento é superior a 14 dias. Estas reações foram raramente relatadas em crianças. Os sinais e sintomas geralmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas, em alguns casos, pode não ocorrer até várias semanas após o término do tratamento. As reações hepáticas são geralmente reversíveis, mas podem ser graves e, muito raramente, mortes foram relatadas.

Reações de hipersensibilidade

Rash cutâneo (eritematoso e urticária) ocorrem algumas vezes. Raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa bolhosa, síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de hipersensibilidade foram relatados. O tratamento deve ser descontinuado se um destes distúrbios ocorrer. Em comum com outros antibióticos β -lactâmicos, angioedema e anafilaxia foram relatados. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Efeitos hematológicos

Assim como com outros β -lactâmicos, leucopenia transitória, trombocitopenia e anemia hemolítica foram raramente relatadas. Prolongamento do tempo de sangramento e tempo de protrombina também foram raramente relatados.

Efeitos sobre o SNC

Efeitos sobre o SNC foram observados muito raramente. Tais efeitos incluem hiperatividade reversível, vertigem, cefaleia e convulsões. Convulsões podem ocorrer com a função renal comprometida ou naqueles pacientes recebendo altas dosagens.

Outras

A descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes.

POSOLÓGIA

A dose usual diária de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior; ex.: tonsilite recorrente, infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e tecidos moles).

- 45/6,4 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais sérias (infecções do trato respiratório superior, ex.: otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior, ex.: broncopneumonia e infecções do trato urinário).

As tabelas abaixo fornecem instruções para crianças.

• Crianças acima de 2 anos

25/3,6 mg/kg/dia

- crianças de 2 - 6 anos (13 – 21 kg): 2,5 mL de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), 2 vezes ao dia.

- crianças de 7 - 12 anos (22 - 40 kg): 5,0 mL de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), 2 vezes ao dia.

45/6,4 mg/kg/dia

- crianças de 2 - 6 anos (13 - 21 kg): 5,0 mL de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), 2 vezes ao dia.

- crianças de 7 - 12 anos (22 - 40 kg): 10,0 mL de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio), 2 vezes ao dia.

• Crianças de 2 meses a 2 anos

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

Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) suspensão 400mg + 57mg / 5 mL

Peso (kg)	25/3,6 mg/kg/dia (mL/ 2 vezes ao dia)	45/6,4 mg/kg/dia (mL/ 2 vezes ao dia)
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

A experiência com amoxicilina + clavulanato de potássio 400mg + 57mg / 5 mL é insuficiente para embasar recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal imatura

Para crianças com função renal imatura, Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) suspensão 400mg + 57mg / 5 mL não é recomendado.

Insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 mL/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TFG < 30 mL/min, Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) não é recomendado.

Insuficiência hepática

Administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servirem de base para uma recomendação de dosagem.

Modo de Uso

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até a marca indicada no rótulo e agite bem o frasco, até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca. Caso contrário, complete com água filtrada até a marca indicada.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão. O tratamento pode ser iniciado por via parenteral e continuado com uma preparação oral.

SUPERDOSAGEM

É pouco provável que, em caso de superdosagem de Sinot Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) ocorram problemas. Se ocorrerem, sintomas gastrointestinais e distúrbios no balanço hidroeletrólítico podem ser evidentes. Eles podem ser tratados sintomaticamente, com atenção para o balanço de água/eletrolitos. Amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

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

M.S.: 1.0043.1000

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



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
Eurofarma
0800-704-3876
eurotende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br