Amoxil

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

250 mg/5 mL

500 mg/5 mL

Modelo de Texto de Bula – Pacientes
Amoxil® Pó para suspensão oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Amoxil®
amoxicilina

APRESENTAÇÕES
Amoxil® pó para suspensão oral é apresentado em embalagem com frasco de 150 mL (250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL) acompanhado de colher dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 250 mg/5 mL contém:
amoxicilina.....250mg
(equivalentes a 287 mg de amoxicilina tri-hidratada)
veículo* q.s.p. .....5 mL

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 500 mg/5 mL contém:
amoxicilina.....500 mg
(equivalentes a 574 mg de amoxicilina tri-hidratada)
veículo* q.s.p. .....5 mL
*Veículo: crospovidona, goma xantana, carmelose sódica, benzoato de sódio, sílica coloidal, estearato de magnésio, sabor de limão-pêssego-morango e aspartamo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Amoxil®, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Amoxil® contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. **Amoxil®** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Amoxil®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **Amoxil®**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Amoxil® suspensão contém aspartamo, que é fonte de fenilalanina e deve ser usado com cautela em pacientes com fenilcetonúria. Informe seu médico caso você tenha uma doença chamada fenilcetonúria.
Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil®**, informe seu médico:
- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito.
- se você apresenta febre glandular.
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.

- se você apresenta problema nos rins.
- se você não estiver urinando regularmente.
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a **Amoxil®**.

Amoxil® pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração de **Amoxil®** ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo **Amoxil®** para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.

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 amamentação
Amoxil® pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.
Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Amoxil®**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Amoxil®**.

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

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
As recomendações especiais se referem às dosagens (ver Posologia, em Como Devo Usar Este Medicamento?).
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com **Amoxil®**. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:
- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes;
- metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).

A alimentação não interfere na ação de **Amoxil®**, que pode ser ingerido nas refeições.

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 armazenamento
Manter fora do alcance de crianças
Conservar o produto em pó na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente entre (15ºC e 30ºC).
Após preparo da suspensão, conservar em geladeira (entre 2ºC e 8ºC), sendo o produto válido por 14 dias após a reconstituição.

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, manter o produto por 14 dias em geladeira (entre 2ºC e 8ºC).

Aspecto físico/características organolépticas
Aspecto físico:
O **Amoxil®** (amoxicilina) é um pó branco (para reconstituição) com grânulos amarelados, que após a reconstituição resultará em uma suspensão homogênea quase branca.
Características organolépticas:
Suspensão oral: sabor de tutti frutti e odor característico de frutas.

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
Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.
Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.
Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.
Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão
1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto
2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.
3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água.
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.
Utilize a colher dosadora para tomar o medicamento.
A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias se for conservada em geladeira (entre 2ºC e 8ºC).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.
Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg
Dose padrão: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)
Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração
Gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)
Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de **Amoxil®** no esquema de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lanzoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg
Dose padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)
Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg
- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg
- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal
Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise
Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.
A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.
Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).
Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 igual ou menor que 1 hora.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **Amoxil®**.
Assim como todo medicamento, **Amoxil®** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico;
- Erupções da pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Vômito, urticária e coceira.

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

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), 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;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de **Amoxil®**), dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- 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;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando 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 (língua pilosa negra);
- 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 **Amoxil®** em suspensão oral);
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença IgA linear);
- 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 e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina);
- 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) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS));
- Erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

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 graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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: 1.0107.0003
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ Nº: 11580
Fabricado por: Glaxo Wellcome Production.
Zone Industrielle de la Peyennière, 53100, 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

L2066_amoxil_po_sus_GDS35_IPI16

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

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
30/09/2013	082 1277135	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Advertências e precauções Reações adversas Superdose Dizeres legais VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/12/2014	1122686/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Identificação do medicamento Posologia e modo de usar VP: Identificação do medicamento Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/06/2015	0523909/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Identificação do medicamento 8. Posologia	VP e VPS	125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
27/10/2016	2431792/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar VP: I. Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? (Amoxil compimidos) 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
05/09/2017	1889563/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Composição 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS VP	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml

25/07/2018	0592560/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1087199/14-3	10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia	25/06/2018	VPS: Identificação do Medicamento Indicações Características Farmacológicas Posologia e Modo de Usar VP Identificação do Medicamento Como devo usar este medicamento?	VPS VP	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 250 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL 500 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL
22/08/2019	2034389/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30
15/03/2021	1006924/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
18/05/2022	2789437/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
20/04/2023	0398469/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2022	0445811/22-7	11193 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de posologia	10/04/2023	VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar (*Amoxil Cap)* 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? *(Amoxil Cap)* 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
13/06/2023	0596934/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP: III. Dizeres legais	VP	250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
15/12/2023	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 9. Reações adversas VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21 500 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml