

Sinot

amoxicilina



Pó para suspensão oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 400 mg/5 mL.
Embalagens contendo 1 frasco com 60 mL ou 100 mL (após reconstituição) + seringa dosadora.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Uso oral

Suspensão oral 400 mg/5 mL

Após reconstituição cada 1 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (na forma triidratada) 80 mg
veículo q.s.p. 1 mL
Veículo: sacarose, dióxido de silício, benzoato de sódio, goma xantana, corante vermelho FC n° 3, citrato de sódio diidratado e aroma de guaraná.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Sinot (amoxicilina) é um antibiótico usado no tratamento de infecções não complicadas.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Após a reconstituição, a suspensão oral é estável por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de amoxicilina é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Sinot (amoxicilina) não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para a criança. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Deve-se ter cuidado quando Sinot (amoxicilina) é administrada a mulheres que estão amamentando. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

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

AGITE ANTES DE USAR

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que esteja se sentindo melhor após os primeiros dias de tratamento. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados. Por isso, siga a prescrição do número de dias determinado pelo seu médico, mesmo que para isso seja necessário adquirir mais de uma embalagem do produto. Esta precaução irá prevenir uma reinfecção ou uma recaída.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A alimentação não interfere com a ação do Sinot (amoxicilina), podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.

Contraindicações e precauções

O uso de Sinot (amoxicilina) é contraindicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação.

Sinot (amoxicilina) pó para suspensão oral contém açúcar e, portanto, recomenda-se precaução ao ser utilizada por pacientes diabéticos.

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

Sinot (amoxicilina) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação

Amoxicilina é quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

Farmacocinética

Amoxicilina é bem absorvida. A administração oral no esquema posológico conveniente geralmente é três vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. Amoxicilina proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

Amoxicilina não possui alta ligação a proteínas; aproximadamente 18% de teor total do fármaco no plasma liga-se a proteínas. Amoxicilina espalha-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas e isto pode aplicar-se à amoxicilina.

A meia vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação de amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. Amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como ácido penicilíico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina *in vitro*:

Gram-positivos

Aeróbios: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonellae*, espécies de *Shigellae*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pausteurella septica*, *Vibrio cholerae* e *Helicobacter pylori*.

Amoxicilina é suscetível a degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

INDICAÇÕES

Sinot (amoxicilina) é um antibiótico de amplo espectro indicada no tratamento das infecções bacterianas causadas por microrganismos sensíveis à ação deste antibiótico.

CONTRAINDICAÇÕES

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CASOS DE PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS E HIPERSENSIBILIDADE A AMOXICILINAS, ÀS PENICILINAS E/OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

DEVE-SE TER ATENÇÃO À POSSÍVEL SENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, POR EXEMPLO: CEFALOSPORINAS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM AMOXICILINA, DEVE-SE FAZER UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA COM RELAÇÃO ÀS REAÇÕES PRÉVIAS DE HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ANAFILACTÓIDES) GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM PENICILINAS. ESTAS REAÇÕES SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM UM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE A ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS (VIDE ITEM: "CONTRAINDICAÇÕES").

RASHES ERITEMATOSOS (MORBILIFORMES) FORAM ASSOCIADOS À FEBRE GLANDULAR EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA.

O USO PROLONGADO OCASIONALMENTE TAMBÉM PODE RESULTAR EM SUPERCRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ

ESTUDOS EM ANIMAIS NÃO DEMONSTRARAM EFEITOS TERATOGÊNICOS.

O USO DE AMOXICILINA DURANTE A GRAVIDEZ PODE SER CONSIDERADO APROPRIADO QUANDO O BENEFÍCIO POTENCIAL SE SOBREPÕE AO RISCO POTENCIAL ASSOCIADO AO TRATAMENTO.

• USO DURANTE LACTAÇÃO

EMBORA A AMOXICILINA NÃO SEJA ADMINISTRADA DURANTE A LACTAÇÃO, A AMOXICILINA, DA MESMA FORMA QUE OUTROS ANTIBIÓTICOS DESTA CLASSE, É EXCRETADA PELO LEITE MATERNO; PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO QUANDO A AMOXICILINA É ADMINISTRADA A MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

• USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

A POSOLOGIA DEVE SER AJUSTADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE AMOXICILINA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A PROBENECIDA INIBE A EXCREÇÃO RENAL DA AMOXICILINA. O USO CONCOMITANTE COM AMOXICILINA PODE RESULTAR EM UM AUMENTO DO NÍVEL DE AMOXICILINA NO SANGUE, SENDO PORTANTO, NÃO RECOMENDADO.

O PROLONGAMENTO DO TEMPO DE PROTROMBINA FOI RARAMENTE RELATADO EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA. A MONITORAÇÃO APROPRIADA DEVE SER REALIZADA QUANDO ANTICOAGULANTES FOREM PRESCRITOS SIMULTANEAMENTE.

A AMOXICILINA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE COM ANTIBACTERIANOS BACTERIOSTÁTICOS (TETRACICLINAS, ERITROMICINA, SULFONAMIDAS E CLORANFENICOL), JÁ QUE UM EFEITO ANTAGÔNICO PODE OCORRER.

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ALOPURINOL DURANTE O TRATAMENTO COM AMOXICILINA PODE AUMENTAR A PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS DA PELE.

A ABSORÇÃO DA DIGOXINA, QUANDO USADA CONCOMITANTEMENTE, PODE SER AUMENTADA DURANTE O TRATAMENTO COM AMOXICILINA.

DA MESMA MANEIRA QUE OUTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO, AMOXICILINA PODE REDUZIR A EFICÁCIA DOS CONTRACEPTIVOS ORAIS. AS PACIENTES DEVEM SER AVISADAS QUANTO A ESTE FATOS.

REAÇÕES ADVERSAS

COMO OCORRE COM OUTRAS DROGAS DA MESMA CLASSE, ESPERA-SE QUE AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS ESTEJAM ESSENCIALMENTE LIMITADAS A FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE. ELAS SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS QUE TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS E NAQUELES QUE TENHAM HISTÓRICO DE ALERGIA, ASMA, FEBRE DO FENO OU URTICÁRIA. AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS FORAM ASSOCIADAS AO USO DAS PENICILINAS:

• **GASTRINTestinais** – náusea, vômito e diarreia, candidíase intestinal e colite associada ao antibiótico (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foram raramente relatadas.

• **REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE** – **RASH** ERITEMATOSO E URTICÁRIA, QUE PODEM SER CONTROLADOS COM ANTI-HISTAMÍNICOS E, SE NECESSÁRIO, CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS, RARAMENTE REAÇÕES CUTÂNEAS COMO ERITEMA MULTIFORME E SÍNDROME

DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA E DERMATITE EXFOLIATIVA E BOLHOSA FORAM RELATADAS. SEMPRE QUE TAIS REAÇÕES OCORREREM, A AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADA. DE MANEIRA SEMELHANTE A OUTROS ANTIBIÓTICOS, REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUINDO EDEMA ANGIONEURÓTICO, ANAFILAXIA, DOENÇA DO SORO E VASULITE DE HIPERSENSIBILIDADE FORAM RELATADAS RARAMENTE. NEFRITE INTERSTICIAL PODE OCORRER RARAMENTE.

• **HEPÁTICAS** – UM AUMENTO MODERADO EM AST E/OU ALT FOI RELATADO, MAS A SIGNIFICÂNCIA DESTA ACHADO É DESCONHECIDA. COMO OCORRE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, HEPATITE E ICTERICIA COLESTÁTICA FORAM RELATADAS RARAMENTE.

• **HEMATOLÓGICOS** – DA MESMA FORMA COMO OCORRE COM OUTROS BETA-LACTÂMICOS, LEUCOPENIA REVERSÍVEL (INCLUINDO NEUTROPENIA GRAVE OU AGRANULOCITOSE), TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEL E ANEMIA HEMOLÍTICA FORAM RARAMENTE RELATADOS. PROLONGAMENTO DO TEMPO DE SANGRAMENTO E DO TEMPO DE PROTROMBINA TAMBÉM FORAM RELATADOS RARAMENTE.

• **SISTEMA NERVOSO CENTRAL** – OS EFEITOS SOBRE O SNC FORAM RARAMENTE OBSERVADOS, ELES INCLUEM HIPERCINESIA, VERTIGEM E CONVULSÃO. AS CONVULSÕES PODEM OCORRER EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL PREJUDICADA OU NAQUELES RECEBENDO ALTAS CONCENTRAÇÕES.

• **EFEITOS DIVERSOS** – DESCOLORAÇÃO SUPERFICIAL DOS DENTES FOI RARAMENTE RELATADA. NA MAIORIA DOS CASOS, A DESCOLORAÇÃO GERALMENTE PODE SER REMOVIDA PELA ESCOVAÇÃO.

POSOLOGIA

A dose usual diária recomendada é:

- 25 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior; por exemplo: tonsilite recorrente, infecções do trato respiratório inferior, infecções da pele e dos tecidos moles).
- 45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves (infecções do trato respiratório superior; otite média e sinusite; infecções do trato respiratório inferior, ex.: broncopneumonia e infecções do trato urinário).

As tabelas a seguir fornecem instruções para administração em crianças:

• Crianças acima de 2 anos de idade

Dose de amoxicilina	Faixa etária e peso corpóreo	Posologia
25 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 a 21 kg)	2 vezes ao dia; 2,5 mL de suspensão 400 mg/5 mL.
	7 a 12 anos (22 a 40 kg)	2 vezes ao dia; 5,0 mL de suspensão 400 mg/5 mL.
45 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 a 21 kg)	2 vezes ao dia; 5,0 mL de suspensão 400 mg/5 mL.
	7 a 12 anos (22 a 40 kg)	2 vezes ao dia; 10,0 mL de suspensão oral 400 mg/5 mL.

• Crianças de 2 meses a 2 anos de idade

Devem receber doses de acordo com o peso corpóreo.

A posologia deve ser aumentada a critério médico, nos casos de infecções graves. Para crianças pesando 40 kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto.

amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL		
Peso (kg)	25 mg/kg/dia 2 vezes ao dia	45 mg/kg/dia 2 vezes ao dia
2	0,3 mL	0,6 mL
3	0,5 mL	0,8 mL
4	0,6 mL	1,1 mL
5	0,8 mL	1,4 mL
6	0,9 mL	1,7 mL
7	1,1 mL	2,0 mL
8	1,3 mL	2,3 mL
9	1,4 mL	2,5 mL
10	1,6 mL	2,8 mL

Continua >

amoxicilina suspensão oral 400 mg/5 mL		
Peso (kg)	25 mg/kg/dia 2 vezes ao dia	45 mg/kg/dia 2 vezes ao dia
11	1,7 mL	3,1 mL
12	1,9 mL	3,4 mL
13	2,0 mL	3,7 mL
14	2,2 mL	3,9 mL
15	2,3 mL	4,2 mL

A experiência com Sinot (amoxicilina) é insuficiente para embasar as posologias recomendadas para crianças com menos de 2 meses de idade.

• Bebês com função renal imatura

Para crianças com função renal imatura, Sinot (amoxicilina) não é recomendado.

• Portadores de insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 mL/min., nenhum ajuste na posologia é necessário.

Para pacientes com TFG < 30 mL/min., Sinot (amoxicilina) não é recomendado.

• Portadores de insuficiência hepática

Administrar amoxicilina com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares.

No momento, as evidências são insuficientes para servirem como base para uma recomendação posológica.

Preparo e cuidados de administração da suspensão oral:

Coloque água filtrada até a marca indicada no rótulo do medicamento e agite bem o frasco até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca. AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR. Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre a suspensão no início das refeições. A duração do tratamento deve ser apropriada para indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

SUPERDOSAGEM

É pouco provável que ocorram problemas de superdosagem com Sinot (amoxicilina). Caso apareçam, sintomas gastrointestinais, tais como, náusea, vômito e diarreia poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento deve ser sintomático com atenção ao balanço hidroeletrólítico. Durante a administração de altas doses de amoxicilina deve ser mantida uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária, a fim de minimizar a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS - 1.0043.1018

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

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

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

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira



Eurofarma

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br

212688-00 (A) 09/09 L. 84

Como usar Sinot (amoxicilina) suspensão



Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.



Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.

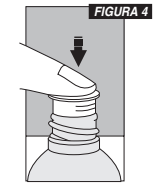


Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na FIGURA 3.

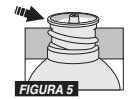
ISTO É IMPORTANTE!

Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.

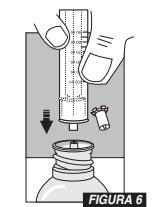
Dica: Utilize a seringa dosadora para adicionar a água no frasco. Isto facilitará a utilização.



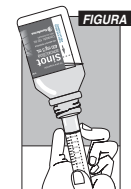
Abra novamente a tampa da amoxicilina, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa, e encaixe firmemente na boca do vidro, conforme ilustrado na FIGURA 4.



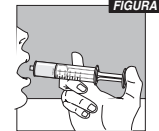
Obs.: O batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme ilustrado na FIGURA 5, caso contrário o frasco não fechará corretamente, quando for necessário.



Encaixe a seringa dosadora no frasco conforme ilustrado na FIGURA 6.



Segure o frasco com a boca para baixo, com uma das mãos segure a seringa dosadora e com a outra puxe o êmbolo da seringa, até a medida indicada no corpo da seringa, conforme ilustrado na FIGURA 7.



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



Amoxicilina deve ser tomada em esquema de duas vezes ao dia. Uma regra simples é tomá-la às 7h da manhã e às 7h da noite. Sinot (amoxicilina) pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, conforme ilustração na FIGURA 9.