APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clavamox 125 125 mg/31,25 mg/5 ml pó para suspensão oral
Clavamox 250 250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral
Clavamox DT 400 400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral

Amoxicilina/Ácido clavulânico

Leia atentamente este folheto antes de dar este medicamento à sua criança.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento é habitualmente prescrito a uma criança ou bebé. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1.O que é Clavamox e para que é utilizado
2.Antes de utilizar Clavamox
3.Como utilizar Clavamox
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Clavamox
6.Outras informações

1.O QUE É CLAVAMOX E PARA QUE É UTILIZADO

Clavamox é um antibiótico e actua matando as bactérias que causam infecção. Contém 2 medicamentos diferentes chamados amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas” que pode, por vezes, ser impedido de actuar (tornado inactivo). O outro componente activo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Clavamox é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infecções:

125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
Infecções do ouvido médio e sinusite
Infecções do trato respiratório
Infecções do trato urinário
Infecções da pele e dos tecidos moles incluindo infecções dentárias
Infecções do osso e das articulações

APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

2.ANTES DE UTILIZAR CLAVAMOX

Não dê Clavamox à sua criança:
- se ele/ela tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos restantes componentes de Clavamox (ver secção 6).
-se ele/ela alguma vez teve uma reacção alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou pescoço.
-se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não dê Clavamox à sua criança se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Clavamox.

Tome especial cuidado com Clavamox
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança se:
ele/ela tiver febre glandular;
ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
ele/ela não mantiver um fluxo urinário regular

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Clavamox.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infecção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Clavamox ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento
Clavamox pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reacções alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto a criança estiver a tomar Clavamox, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na Secção 4.

Análises sanguíneas ou à urina
Se a sua criança for fazer análises sanguíneas (para contagem dos glóbulos vermelhos e verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Clavamox, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Clavamox com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se a criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Clavamox, será mais provável que tenha uma reacção alérgica.

Se a criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Clavamox.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Clavamox poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Clavamox pode afectar o modo de acção do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e aleitamento
Se a criança que for tomar Clavamox estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Clavamox
- Clavamox contém aspartamo (E951) que é uma fonte de fenilalanina. Isto poderá ser prejudicial se a sua criança tiver nascido com “fenilcetonúria”.

Clavamox 125 contém, no máximo, 0,11 mmol (ou 2,56 mg) de sódio por 5 ml de suspensão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Clavamox 250 contém, no máximo, 0,11 mmol (ou 2,56 mg) de sódio por 5 ml de suspensão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Clavamox DT 400 contém, no máximo, 0,27 mmol (ou 6,21 mg) de sódio por 5 ml de suspensão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3.COMO UTILIZAR CLAVAMOX

Utilizar Clavamox sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças ≥ 40kg
Esta suspensão não é normalmente recomendada para adultos e crianças de peso igual ou superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Crianças ≤ 40kg

APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso da criança em kilogramas.
- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Clavamox deve dar ao seu bebé ou criança.

125 mg/31,25 mg/5 ml e 250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral
- Poderá ser fornecida uma colher-medida em plástico. Deverá usá-la(o) para dar a dose correcta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 20 mg/5 mg a 60 mg/15 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em três doses separadas

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
- Poderá ser fornecida uma seringa doseadora, uma colher ou copo-medida em plástico. Deverá usá-la(o) para dar a dose correcta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 25 mg/3,6 mg a 45 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas

- Dose elevada – até 70 mg/10 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas

Doentes com problemas de rins ou fígado
- Se a sua criança tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá escolher uma outra dose ou um medicamento diferente.
- Se a sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Clavamox
- Agitar sempre o frasco antes de administrar cada dose
- Administrar no início de uma refeição ou um pouco antes
- Separar as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não administrar 2 doses numa hora.
- Não administrar Clavamox à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se tomar mais Clavamox do que deveria
Se der demasiado Clavamox à sua criança, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vómitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve o frasco de Clavamox para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Clavamox

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Clavamox à sua criança, dê-lha assim que se lembrar. Depois, não lhe dê a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de lhe dar essa dose.

Se parar de tomar Clavamox
Continue a dar Clavamox à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ele/ela se sinta melhor. A sua criança necessita de todas as doses prescritas para combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infecção novamente (recaída).
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clavamox pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reacções alérgicas:
- Erupção cutânea
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afectar outras partes do corpo
- Febre, dores articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha;
- Inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;
- Desmaio

Contacte o seu médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Clavamox.

Inflamação do intestino grosso
Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.
Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários muito frequentes
Podem afectar mais de 1 em 10 pessoas:
- diarreia (em adultos)

Efeitos secundários frequentes
Podem afectar até 1 em 10 pessoas:
- Candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)

- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
Se ocorrer, administrar Clavamox antes da refeição
- Vómitos
- Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afectar até 1 em 100 pessoas:
- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Indigestão
- Tonturas
- Dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos secundários raros
Podem afectar até 1 em 1000 pessoas:
- Erupção cutânea que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada de uma área mais pálida com um anel escuro em redor da borda – eritema multiforme)
Se notar algum destes sintomas contacte um médico com urgência

Efeitos secundários raros que podem surgir em análises sanguíneas:
- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- Diminuição no número de glóbulos brancos

Outros efeitos secundários
Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exacta é desconhecida.

- Reacções alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reacções cutâneas graves:
- Erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave que provoca descamamento extenso da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
- Erupção cutânea avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bulhosa)
- Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa)
Contacte o seu médico imediatamente se a sua criança tiver estes sintomas

- Inflamação do fígado (hepatite)

- Icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e zona branca dos olhos da sua criança.
- Inflamação dos túbulos do rim
- Aumento do tempo de coagulação do sangue
- Hiperactividade
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Clavamox ou com problemas renais)
- Língua preta com aparência pilosa
- Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou urina:
- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- Cristais na urina

Se tiver algum destes efeitos secundários
informe o seu médico ou farmacêutico se algum se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5.COMO CONSERVAR CLAVAMOX

Não conservar acima de 25ºC.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

125 mg/31,25 mg/5 ml e 250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral
Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida no frasco, bem rolhado, no frigorífico (2ºC-8ºC) e ser utilizada no prazo de até 7 dias (frascos de 60 ml, 75 ml e 100 ml) ou até 10 dias (frasco de 150 ml). Não congelar.

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida no frasco, bem rolhado, no frigorífico (2ºC-8ºC) e ser utilizada no prazo de até 7 dias. Não congelar.

Não utilize Clavamox após o prazo de validade impresso na cartonagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clavamox

125 mg/31,25 mg/5 ml pó para suspensão oral

As substâncias activas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respectivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada 5 ml de suspensão contém 125mg + 31,25 mg de amoxicilina + ácido clavulânico.

Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, benzoato de sódio, celulose microcristalina, goma xantana, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, aspartamo (E951), aroma de morango e aroma de banana.

250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral
As substâncias activas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respectivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada 5 ml de suspensão contém 250 mg + 62,5 mg de amoxicilina + ácido clavulânico.
Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, benzoato de sódio, celulose microcristalina, goma xantana, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, aspartamo (E951), aroma de morango e aroma de banana.

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
As substâncias activas são: amoxicilina e o ácido clavulânico, respectivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada 5 ml de suspensão contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são: crospovidona, sílica coloidal anidra, carmelose sódica, goma xantana, estearato de magnésio, benzoato de sódio, aspartamo (E951) e aroma de morango.

Qual o aspecto de Clavamox e conteúdo da embalagem

125 mg/31,25 mg/5 ml e 250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral pó
Clavamox apresenta-se sob a forma farmacêutica de pó para suspensão oral acondicionado em frasco de vidro tipo III, cor âmbar e fecho roscado em polietileno. A embalagem contém uma colher-medida. Os fracos são acondicionados em caixa de cartão.
Estão disponíveis as seguintes apresentações: pó para 60 ml, 75 ml, 100 ml e 150 ml de suspensão oral.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
Clavamox DT 400 apresenta-se sob a forma farmacêutica de pó para suspensão oral, acondicionado em frasco de vidro tipo III, cor âmbar e fecho roscado em polietileno, ou frasco de vidro tipo III, incolor, fecho roscado em alumínio.
A embalagem contém uma colher-medida . Os frascos são acondicionados em caixa de cartão
Estão disponíveis as seguintes apresentações: pó para 70 ml e 100 ml de suspensão oral.

APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
BIAL – Portela & Cª, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricantes:
125 mg/31.25 mg/5 ml e 250 mg/62.5 mg/5 ml pó para suspensão oral
BIAL – Portela & Cª, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
BIAL – Portela & Cª, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
BN 14 8QH Worthing - West Sussex

Glaxo Wellcome Production
Unité de Production de Terras II - Zone Industrielle de la Peyennière
F-53101 Mayenne

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infecções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infecções provocadas por vírus.

Por vezes uma infecção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infecção ser resistente ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornaram resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas a sua doença actual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber algo peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos excepto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infecção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o medico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

Instruções para reconstituição

125 mg/31,25 mg/5 ml e 250 mg/62,5 mg/5 ml pó para suspensão oral
Preparação da suspensão oral:
1. Agitar o frasco até soltar bem o pó do fundo.
2. Juntar 4 ou 5 colheres-medida de água, rolhar e agitar até obter uma suspensão uniforme.
3. Juntar mais água até ao traço e agitar novamente.

400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral
Preparação da suspensão oral:
1. Agitar o frasco até soltar bem o pó do fundo.
2. Juntar 5 colheres-medida de água, rolhar e agitar até obter uma suspensão uniforme.

APROVADO EM
15-12-2009
INFARMED

3. Juntar mais água até ao traço e agitar novamente.

Nota: Agitar bem a suspensão oral antes de cada utilização.