

VELAMOX[®] BD
amoxicilina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Pó para suspensão oral

400 mg/5 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VELAMOX® BD

amoxicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 400 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL da suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....459,156 mg

veículo** q.s.p.....5 mL

*equivalente a 400 mg de amoxicilina.

**goma xantana, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VELAMOX® BD é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. *Ann Pharmacother* 38(1):15-19, 2004

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. *Am J Med.* 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringoamigdalite causada por *Streptococcus* beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. *Clin Pediatr (Phila).* 2003 Apr;42(3):219-25

Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

Referência: Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. *Bol. Assoc Med P R.* 2008 Oct-Dec;100(4):25-8

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

VELAMOX® BD contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, agindo tanto sobre microrganismos gram-positivos como sobre gram-negativos e através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **VELAMOX® BD** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de

Pseudomonas, Klebsiella e Enterobacter.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e região e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade in vitro de microrganismos à amoxicilina (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (*)).

‡Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis**, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*.
- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*.
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum*.

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella* spp., *Vibrio cholerae*.
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, estreptococos do grupo *viridans**.
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium* spp.
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium* spp.
- Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*‡.
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides* spp. (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).
- Outros: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

Propriedades farmacocinéticas

VELAMOX® BD (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. **VELAMOX® BD** (amoxicilina) tem eficácia equivalente à dos regimes posológicos de administração três vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. **VELAMOX® BD** (amoxicilina) apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **VELAMOX® BD** (amoxicilina) é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **VELAMOX® BD** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **VELAMOX® BD** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (vide “Contraindicações”). Se uma reação alérgica ocorrer, **VELAMOX® BD** (amoxicilina) deve ser descontinuado

e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematoso (morbiliformes) após o uso desse fármaco tem sido associada com essa condição.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (vide “Posologia e Modo de Usar”).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se bastante rara, predominantemente na terapia parenteral.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequado, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (vide “Superdose”).

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada a seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **VELAMOX® BD** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Crianças

VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com **VELAMOX® BD** (amoxicilina) pode resultar no aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, **VELAMOX® BD** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando a menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com amoxicilina.

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de **VELAMOX® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) por 14 dias.

Características físicas e organolépticas:

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo da suspensão



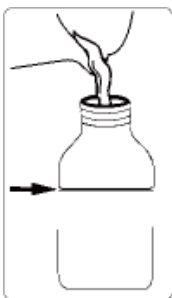
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca indicada no frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão oral, após reconstituição, deve ser mantida à temperatura ambiente, onde se manterá estável por 14 dias. Após esse período deverá ser descartada.



6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

Uso neonatal: colocar a tampa interna que acompanha a seringa no frasco; retirar do frasco a dose recomendada, ajustando a seringa dosadora no orifício. Administrar a quantidade contida na seringa diretamente na boca da criança, empurrando o êmbolo até o final. Após o uso, lavar a seringa dosadora enchendo-a com água e empurrando o êmbolo. Repetir a operação várias vezes até que a seringa fique totalmente limpa; fechar o frasco e guarde-o protegido da luz e em lugar seco.

O produto, após reconstituição, apresenta a concentração de 400 mg/5 mL.

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para o tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para o tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 – 6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 mL de VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

Segue uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

VELAMOX® BD suspensão 400 mg/5 mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2x/dia

A experiência com amoxicilina suspensão 400 mg/5 mL é insuficiente para que se façam recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a excreção do antibiótico será prolongada e, dependendo do grau de insuficiência renal, poderá ser necessário reduzir a dose total diária.

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) > 30 mL/min, nenhum ajuste de dose é necessário. Para pacientes com TFG < 30 mL/min, não se recomenda **VELAMOX® BD**.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de **VELAMOX® BD**, administre o medicamento no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência: muito comuns ($\geq 1/10$); comuns ($\geq 1/100$ e < 1/10); incomuns ($\geq 1/1.000$ e < 1/100); raras ($\geq 1/10.000$ e < 1/1.000) e muito raras (< 1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos abaixo não é exclusividade de **VELAMOX® BD** e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

Reações comuns # ($\geq 1/100$ e < 1/10): diarreia e náusea, rash cutâneo.

Reações incomuns # ($\geq 1/1.000$ e < 1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (< 1/10.000):

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.
- reações alérgicas graves (assim como acontece com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.
- hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses do medicamento.
- candidíase mucocutânea.
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), língua pilosa negra.
- a descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção do produto através da escovação.
- hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT. O significado desse aumento ainda não está claro.
- reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo.

- nefrite intersticial e cristalúria (vide “Superdose”).

#A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós- comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrintestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Tem sido observada a ocorrência de cristalúria causada por amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (vide “ Advertências e Precauções”).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0720

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Jaguariúna/SP

Ou

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
São Jerônimo/RS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/08/2022.

bula-prof-150963-SIG

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2017	0992007/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	400mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora. Embalagem hospitalar contendo 20 ou 48 frascos de 100 mL, acompanhados de 20 ou 48 seringas dosadoras, respectivamente.
11/10/2022	4808589/22-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 400 mg/5mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão oral de 400 mg/5mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL e 1 seringa dosadora, 20* frascos de 100 mL e 20 seringas dosadoras ou 48* frascos de 100 mL e 48 seringas dosadoras. *Embalagem hospitalar