APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 50 mg Pó para solução injectável ou para perfusão
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg/10 ml + 50 mg/10 ml Pó e solvente para solução injectável
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 100 mg Pó para solução injectável
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg/10 ml + 100 mg/10 ml Pó e solvente para solução injectável
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg +100 mg Pó para solução para perfusão
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg + 200 mg Pó para solução injectável ou para perfusão
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 2000 mg + 200 mg Pó para solução para perfusão
Amoxicilina + Ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi
3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi é um antibiótico pertencente ao grupo das penicilinas.
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi é usado para tratar uma vasta gama de infeções causadas por bactérias, que podem afetar o trato respiratório inferior (bronquite e pneumonia), o trato respiratório superior (amigdalite, sinusite e otite), o trato urinário, a pele, infeções ginecológicas, infeções dos ossos e das articulações. Também pode ser administrado para prevenir uma infeção, após cirurgia.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO BASI

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

-Se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), à amoxicilina, ao ácido clavulânico, ou a qualquer dos componentes de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi (indicados na secção 6).
-Se já teve uma reação alérgica (tal como erupção cutânea) depois de tomar/utilizar um antibiótico, deve falar com o médico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi.
-Se tiver mononucleose infeciosa deve avisar o médico e não deve tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi sem a sua indicação expressa nesse sentido.
-Se tem problemas renais ou hepáticos (de fígado), avise o médico antes de tomar o medicamento. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá necessitar de outro medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi.
Se aparecer uma erupção cutânea durante ou após o tratamento com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, procure de imediato assistência médica.
Foi observada raramente cristalúria (presença de cristais na urina), em doentes com baixa quantidade de urina eliminada pelos rins. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina deve manter uma ingestão de água e uma quantidade de urina eliminada pelos rins adequados, por forma a reduzir o risco de cristalúria devido à amoxicilina (presença de cristais de amoxicilina na urina) (ver Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi do que deveria).
Se ocorrer diarreia após administração deste medicamento deverá consultar o médico, uma vez que ocorreram casos de colite pseudomembranosa (inflamação de uma parte do intestino grosso de origem infeciosa) com o uso de antibióticos de largo espectro incluindo amoxicilina/ácido clavulânico.
Se fizer análises durante o tratamento com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, deverá informar o seu médico que está a utilizar este medicamento, uma vez que este poderá alterar os resultados de alguns testes (teste de Coombs, determinação da glicemia, proteínas totais, etc.).
Se estiver a tomar anticoagulantes, o seu médico poderá querer seguir o seu estado mais de perto durante o tratamento com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi.
Se tiver leucemia linfática ou estiver a tomar alopurinol (medicamento utilizado no tratamento da gota) informe o seu médico.
A administração prolongada de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi pode, ocasionalmente, provocar um crescimento acentuado de microrganismos não suscetíveis.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se tomados ao mesmo tempo que Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi. Certifique-se que o médico tem conhecimento se estiver a tomar os seguintes medicamentos: alopurinol, probenecide, metotrexato e antibióticos bacteriostáticos (grupo das tetraciclinas e cloranfenicol).

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi com alimentos e bebidas

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
Não deve tomar este medicamento enquanto estiver grávida, a não ser com autorização do médico.
Uma vez que a amoxicilina e o ácido clavulânico se distribuem no leite materno eles devem ser usados com precaução em caso de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 50 mg Pó para solução injectável ou para perfusão: contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".
Este medicamento contém 32,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,61% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg/10 ml + 50 mg/10 ml Pó e solvente para solução injectável: contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".
Este medicamento contém 32,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,61% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 100 mg Pó para solução injectável: contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".
Este medicamento contém 32,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,61% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg/10 ml + 100 mg/10 ml Pó e solvente para solução injectável: contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".
Este medicamento contém 32,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,61% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg +100 mg Pó para solução para perfusão: contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Este medicamento contém 64,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 3,22% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg + 200 mg Pó para solução injectável ou para perfusão: contém 1 mmol (ou 39 mg) de potássio por frasco. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.
Este medicamento contém 64,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 3,22% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 2000 mg + 200 mg Pó para solução para perfusão: contém 1 mmol (ou 39 mg) de potássio por frasco. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.
Este medicamento contém 128,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 6,44% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. COMO UTILIZAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO BASI

Utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O médico decidirá as doses a administrar diariamente, tendo em conta a idade do doente, o peso corporal, outras doenças (doenças renais ou do fígado, por exemplo) e a gravidade da infeção.

Adultos
Dose recomendada: 1000/100 mg de 12 em 12 horas ou 1000/200 mg de 8 em 8 horas.
Infeções graves: 1000/100 mg de 8 em 8 horas ou 1000/200 mg cada 4-6 horas ou 2000/200 mg cada 4-8 horas. Nas infeções graves e septicemias a dose de amoxicilina pode ser elevada até 6 g ou inclusivamente até 12 g. No adulto nunca deve ser ultrapassada a quantidade de 200 mg de ácido clavulânico por injeção e 1200 mg por dia.
Devem ser administrados por via intravenosa direta muito lenta ou por perfusão (durante 30-40 minutos).

Utilização em crianças
A posologia é sempre calculada pelo médico, de acordo com a idade e o peso corporal.
A posologia mais habitual é de 50/5 mg/Kg cada 8 horas.
Nas crianças com idade inferior a 3 meses deve utilizar-se apenas a administração por perfusão.
O médico decidirá qual a duração apropriada do tratamento. Habitualmente, o tratamento não deve ser prolongado para além de 14 dias.

Modo e via de administração

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi destina-se a administração por via intravenosa. Nunca deve ser administrado por via intramuscular.
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi pode ser administrado por injeção intravenosa lenta durante 3 a 4 minutos, diretamente na veia ou no sistema de infusão, ou por perfusão intravenosa durante um período de 30 a 40 minutos.
A apresentação 2000/200 mg deve também ser apenas administrada por perfusão.

Se utilizar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi do que deveria

É pouco provável surgirem problemas de sobredosagem com este medicamento.
Foi observada cristalúria (presença de cristais de amoxicilina na urina) após doses elevadas de amoxicilina, levando em alguns casos a falência renal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

É pouco provável que isto ocorra, uma vez que este medicamento não se destina a ser administrado diretamente por si, mas sim por um profissional de saúde.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

Deverá seguir as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi são geralmente ligeiros. Algumas pessoas podem notar que este produto provoca diarreia (várias dejeções diárias). Ocasionalmente pode causar náuseas, vómitos e dificuldade de digestão. Poderá ocorrer alguma dor ou inflamação no local de injeção. Se estes sintomas aparecerem são normalmente ligeiros.
Se persistirem ou se se tornarem intensos avise o médico ou enfermeiro.
Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas. Procure imediatamente assistência médica se começar com "comichão" ou se lhe aparecer uma erupção cutânea (manchas na pele).
Poderá ocorrer, com alguma frequência, candidíase (infeção fúngica). Esta infeção pode provocar prurido e ardor em redor da zona genital com a presença de um corrimento esbranquiçado e espesso, ou o aparecimento de placas brancas e dolorosas na língua ou no interior da boca.
Muito raramente Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi também pode estar associado a efeitos adversos mais graves relacionados com o fígado (por exemplo hepatite grave ou icterícia grave) ou com o aparelho digestivo (por exemplo diarreia grave).

No caso de estar a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi e surgirem sintomas de hepatite ou icterícia, tais como "comichão", sensação de mal-estar, pele e olhos a amarelecer, urina mais escura do que o normal e fezes mais claras de que o normal, procure o médico imediatamente.
Tal como observado para outros antibióticos, foram referidos raramente casos de leucopenia reversível (diminuição do número dos leucócitos no sangue), trombocitopenia reversível (diminuição do número das plaquetas no sangue) e anemia hemolítica. Muito raramente tem sido descrito um aumento do tempo de hemorragia e de protrombina (proteína que atua na coagulação do sangue) e anemia hemolítica.
Avise o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes.

Poderão ocorrer reações cutâneas graves, cuja frequência é desconhecida:
- erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, em particular à volta da boca, do nariz, dos olhos e dos órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave, causando uma descamação extensa da pele (mais de 30 % da superfície corporal, necrólise epidérmica tóxica);
- erupção cutânea avermelhada generalizada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa);
- erupção cutânea avermelhada e escamosa com bolhas e inchaços debaixo da pele (pustulose exantemática);
- sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

A presença de ácido clavulânico na Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi pode causar resultados positivos no teste de Coombs (o que pode interferir com a classificação do sangue).
Muito raramente ocorreu cristalúria devido à amoxicilina (ver Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi do que deveria).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO BASI

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Embalagem fechada:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Embalagem reconstituída:
Após reconstituição as soluções injetáveis devem ser administradas no prazo de 15 minutos (a temperatura inferior a 25ºC), em condições assépticas controladas.
A solução para perfusão reconstituída deve ser administrada no prazo de 60 minutos (a temperatura inferior a 25ºC), em condições assépticas controladas e validadas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi

-As substâncias ativas são a amoxicilina (na forma de amoxicilina sódica) e o ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio).
-Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, pó e solvente para solução injectável contém a(s) ampola(s) de solvente de água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi e conteúdo da embalagem

Embalagens de 1, 3, 5, 10, 20, 25 e 50 frascos para injetáveis.
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, pó e solvente para solução injectável, contém igualmente 1, 3, 5, 10, 20, 25 ou 50 ampolas de solvente (10 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg/10 ml + 50 mg/10 ml Pó e solvente para solução injetável, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 100 mg Pó para solução injetável, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 100 mg Pó para solução injetável
Reig Jofré S.A.
Jarama s/n, Polígono Industrial

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

45007 Toledo
Espanha

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 500 mg + 50 mg Pó para solução injetável ou para perfusão, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg +100 mg Pó para solução para perfusão
Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A,
Lagedo, Santiago de Besteiros,
3465-157,
Portugal
E-mail.: apoioclientes@labesfal.pt

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 1000 mg + 200 mg Pó para solução injetável ou para perfusão, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 2000 mg + 200 mg Pó para solução para perfusão
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250 Kundl,
Áustria

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua,
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

A preparação da solução deve efetuar-se no momento da administração por via intravenosa.

a) Preparação de injeção intravenosa

Apresentação	Diluente (ml)
500 mg/50 mg	10
500 mg/100 mg	10
1000 mg/100 mg	20
1000 mg/200mg	20
2000 mg/200 mg	20 (apenas para perfusão)

O diluente normal é água para preparações injetáveis. Durante a reconstituição pode surgir, transitoriamente, uma coloração rosada. A solução reconstituída tem normalmente uma coloração amarela-pálida.
Depois de reconstituído, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi deve ser utilizado no prazo de 15 minutos (conservada a temperatura inferior a 25ºC).

A administração I.V. deve ser muito lenta (3 minutos).

b) Preparação de perfusão intravenosa

Adicionar sem demora a solução reconstituída de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi tal como descrito na alínea anterior, que corresponde aos volumes mínimos, de acordo com a tabela seguinte:

Apresentação (amoxicilina/ácido clavulânico)	Modo de administração	Volume mínimo de solvente	Tempo máximo entre a dissolução e a administração
500 mg/50 mg	Administração I.V. direta (lenta): 3 min.	10 ml	15 min
	Perfusão de 30 min	25 ml	60 min
500 mg/100 mg	Administração I.V. direta (lenta): 3 min.	10 ml	15 min
	Perfusão de 30 min	50 ml	60 min
1000 mg/100 mg	Administração I.V. direta (lenta): 3 min.	20 ml	15 min
	Perfusão de 30 min	100 ml	60 min
1000 mg/200 mg	Administração I.V. direta (lenta): 3 min.	20 ml	15 min
	Perfusão de 30 min	50 ml	60 min
2000 mg/200mg	Perfusão de 30 min	100 ml	60 min

As perfusões de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi podem ser administradas em vários líquidos de perfusão diferentes.
Para administração por perfusão poderá utilizar-se como líquido de perfusão água para preparações injetáveis, solução de cloreto de sódio 0,9 %, solução de lactato de sódio (M/6), Solução de Ringer, Solução de Hartmann ou solução de cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi não deve ser misturada com perfusões contendo glucose, dextrano ou bicarbonato. Depois de preparada solução para a perfusão deverá ser administrada no prazo de 60 minutos. (conservada a temperatura inferior a 25ºC)

A duração da perfusão é de 30 a 40 minutos.

Qualquer solução residual de antibiótico deve ser desprezada.
Os frascos para injetáveis e frascos para perfusão de Amoxicilina + Ácido Clavulânico não são apropriados para utilização multidose.