APROVADO EM
18-02-2022
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 começar a dar este medicamento à sua criança, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento é habitualmente receitado a uma criança ou bebé. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
indesejáveisindesejáveis
O que contém este folheto:
1. O que é Clavamox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clavamox
3. Como utilizar Clavamox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clavamox
6. Conteuúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clavamox e para que é utilizado

Clavamox é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. 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 atuar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

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

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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clavamox

Não dê Clavamox à sua criança:
- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (ver secção 6).
- se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou garganta.
- 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.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de dar Clavamox 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 infeção. 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 reações 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 e 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 afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Clavamox
Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Se a criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Clavamox, será mais provável que tenha uma reação 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 afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se a criança que for tomar este medicamento estiver grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Clavamox pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.
Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sinta bem.

Clavamox contém aspartamo
- 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

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças ≥ 40kg

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

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
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. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

- Dose recomendada – 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. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

- Dose recomendada – 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 com uma refeição
- 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.

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

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. Não lhe dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

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 infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente (recaída).
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os sinais a que deve estar atento incluem:

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

Contate 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.
Contate o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se a sua criança tiver estes sintomas.

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

Efeitos indesejáveis frequentes
Podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- Candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
Se ocorrer, administrar Clavamox com uma refeição
- Vómitos
- Diarreia (em crianças)

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

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

Efeitos indesejáveis raros
Podem afetar 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 contate um médico com urgência.

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

Frequência desconhecida
A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.
indesejáveisindesejáveis
- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reações 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)

- 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)).

Contate 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
- Hiperatividade
- 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 indesejáveis 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

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 ao INFARMED, I.P. 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

indesejáveisindesejáveis

5. Como conservar Clavamox

Não conservar acima de 25ºC.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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.

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 Clavamox

125 mg/31,25 mg/5 ml pó para suspensão oral
As substâncias ativas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respetivamente 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 ativas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respetivamente 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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

As substâncias ativas 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 aspeto 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.

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

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

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
18-02-2022
INFARMED

Aviso/educação médica

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

Por vezes uma infeção 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 infeção 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 atual. 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 infeção 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 à marca 100 ml ► 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
18-02-2022
INFARMED

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

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