APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clavamox ES 600 mg/42,9 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 que a sua criança.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

1.O QUE É CLAVAMOX ES E PARA QUE É UTILIZADO

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

Infeções do ouvido médio
Infeções dos pulmões

2.ANTES DE UTILIZAR CLAVAMOX ES

Não dê Clavamox ES à sua criança:
- se ele/ela tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos restantes componentes de Clavamox ES (ver secção 6).
-se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção cutânea 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 ES 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 ES.

Tome especial cuidado com Clavamox ES
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 ES.

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

Sinais a que deverá estar atento
Clavamox ES pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a alguns sintomas enquanto a sua criança estiver a tomar Clavamox ES, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deve 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, informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Clavamox ES, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Clavamox ES 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 sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Clavamox ES, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

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

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

Clavamox ES pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e aleitamento
Se a criança que for tomar Clavamox ES 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 ES
- Clavamox ES contém aspartamo (E951) que é uma fonte de fenilalanina. Isto poderá ser prejudicial se a sua criança tiver nascido com "fenilcetonúria".

3.COMO UTILIZAR CLAVAMOX ES

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

- Poderá ser fornecida uma colher-medida em plástico. Deverá usá-la para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 90 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Clavamox ES não é recomendado para crianças com menos de 3 meses.

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.

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Como tomar Clavamox ES
- Agitar sempre bem 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 ES à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se der mais Clavamox ES do que deveria
Se der demasiado Clavamox ES 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 ES para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de dar Clavamox ES
Se se tiver esquecido de dar uma dose de Clavamox ES 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 a sua criança parar de tomar Clavamox ES
Continue a dar Clavamox ES 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 ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clavamox ES 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:

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 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 ES.

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 afetar mais de 1 em 10 pessoas:
- diarreia (em adultos)

Efeitos secundários 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 ES antes da refeição
- Vómitos
- Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afetar 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 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 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 exata é desconhecida.

- 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)).

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 da 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 ES 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 a sua criança tiver algum destes efeitos secundários
informe o seu médico ou farmacêutico se algum se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5.COMO CONSERVAR CLAVAMOX ES

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Pó para suspensão oral:
Não conservar acima de 25ºC.

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

Suspensão líquida:
Conservar no frigorífico (2ºC-8ºC). Não congelar.

Após reconstituição a suspensão deve ser utilizada no prazo de 10 dias.

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 ES

As substâncias ativas são: amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada ml de suspensão contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 120 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 8,58 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são: aspartamo (E951), goma xantana, dióxido de silicone, sílica coloidal anidra, carboximetilcelulose sódica,aroma artificial de creme de morango e água.
Ver também Informações importantes sobre alguns componentes de Clavamox ES na secção 2.

Qual o aspeto de Clavamox ES e conteúdo da embalagem

Clavamox ES é um pó branco a esbranquiçado fornecido num frasco de vidro incolor. Após reconstituição, o frasco contém 50 ml, 75 ml, 100 ml ou 150 ml de uma mistura líquida branca a esbranquiçada designada suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

BIAL – Portela & Cª, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricantes:

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
13-08-2021
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.

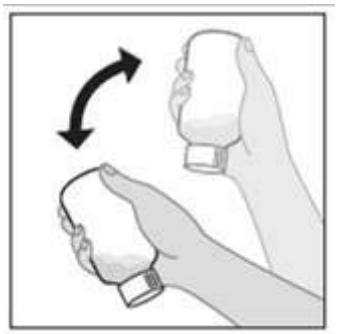
1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber algo peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção 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

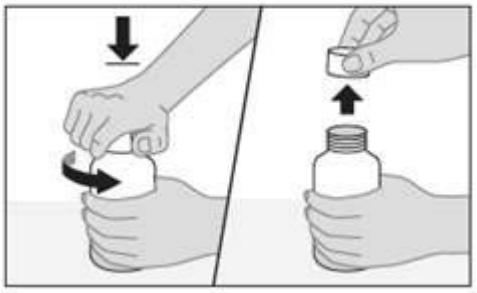
Retire a tampa do frasco. Verifique se o selo da tampa está intacto antes de utilizar.
Coloque a tampa no frasco.

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

1. Agite para soltar o pó.



2. Retire a tampa do frasco.



3. Descole para remover o selo de proteção.

4.Adicione volume de água (conforme tabela abaixo). Coloque a tampa no frasco, inverta e agite bem.

Alternativamente, encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco. Coloque a tampa no frasco, inverta e agite bem, de seguida, complete com água exatamente até à marcação. Coloque a tampa no frasco, inverta e agite bem novamente.

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
600 mg/42,9 mg/5 ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150