

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ruxaclam 400 mg /57 mg /5 ml, pó para suspensão oral

Amoxicilina/Ácido Clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para ela/ele.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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 sinais de doença que a sua criança.

Se a sua criança 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:

O que é Ruxaclam e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Ruxaclam

Como utilizar Ruxaclam

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Ruxaclam

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ruxaclam e para que é utilizado

Ruxaclam 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.

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

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ruxaclam

Não dê Ruxaclam à sua criança:

se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção 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 Ruxaclam 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 Ruxaclam.

Advertências e precauções

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 Ruxaclam

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 Ruxaclam ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

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

Análises ao sangue ou à urina

Se a sua criança for fazer análises ao sangue (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Ruxaclam, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Ruxaclam

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

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Ruxaclam, 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 Ruxaclam.

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

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

Ruxaclam pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez e amamentação

Se a criança que for tomar este medicamento estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ruxaclam pode ter efeitos indesejáveis os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir. Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sintam bem.

Ruxaclam contém maltodextrina (glucose). Se o seu médico lhe disse que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

Ruxaclam contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Ruxaclam

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

Adultos e crianças com peso igual ou superior de 40 kg

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 com peso inferior a 40kg

Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso corporal da criança em quilogramas.

O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Ruxaclam deve dar ao seu bebé ou criança.

Poderá ser fornecida uma colher ou copo de medida ou seringa em plástico. 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 formulação ou um medicamento diferente.

Se a sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como o fígado está a funcionar.

Como tomar Ruxaclam

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 Ruxaclam à sua criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se utilizar mais Ruxaclam do que deveria

Se der demasiado Ruxaclam à sua criança, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ruxaclam

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Ruxaclam 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 tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Ruxaclam

Continue a dar Ruxaclam 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ruxaclam pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 da pele

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

→ Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Ruxaclam.

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 o mais rapidamente possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes 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:
Sapinhos (candidíase - uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
→ Se ocorrer, administrar Ruxaclam antes da refeição
Vômitos
Diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Podem afetar até 1 em 100 pessoas:
Erupção da pele, 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 da pele 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 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
Reações alérgicas (ver acima)
Inflamação do intestino grosso (ver acima)
Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica)
Reações na pele graves:
erupção da pele 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 descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
erupção da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (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))

→ Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver qualquer destes 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 Ruxaclam ou com problemas renais)

Língua preta com aparência pilosa

Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou urina:

Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos

Número baixo 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Ruxaclam

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Pó para suspensão oral

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Ruxaclam após o prazo de validade (VAL) impresso na embalagem exterior ou no rótulo do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão reconstituída

Conservar no frigorífico entre 2°C a 8°C. Não congelar.

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

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 Ruxaclam

As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada 1 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 80 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 11,4 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são: crospovidona tipo A (E1202), sílica coloidal hidratada (E551), goma xantana (E415), carmelose de sódio (E466), sílica coloidal anidra (E551), acessulfamo de potássio (E950), sacarina de sódio (E954), aroma de morango (maltodextrina, citrato de trietilo (E1505), componentes de aroma, propileno glicol).

Qual o aspeto de Ruxaclam e conteúdo da embalagem

Ruxaclam é um pó branco a amarelado que se apresenta num frasco de vidro âmbar. Após reconstituição, o frasco contém uma mistura líquida branca a amarelada a que se dá o nome de suspensão.

O frasco está acondicionado juntamente com um dos seguintes dispositivos de medida:

seringa de 6 ml de PE/PS,

colher de 5 ml de PS,

copo de 5 ml de PP

Apresentações disponíveis: 35 ml, 70 ml, 100 ml, 140 ml.

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

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V

Alexander Fleminglaan 1

2613 AX Delft

Países Baixos

Fabricante

PenCef Pharma Berlin GmbH

Breitenbachstrasse13-14

13509 Berlim

Alemanha

ou

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156, Km 47,600
I-04100 Borgo San Michele (Latina)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 lhes tornarem resistentes.

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 de reconstituição

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó.

Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco.

Inverta e agite bem. Deixe a espuma baixar.

De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem.
Agite bem o frasco antes de cada dose.

Outras informações para a preparação da suspensão oral na farmácia

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	63	70
	90	100
	126	140