

achē

NOVOCILIN

amoxicilina

Cápsula de 500 mg em blister de 21 e 15
Comprimidos de 875 mg em blister de 14 e 20
Frasco de vidro contendo 30 g de pó para suspensão oral (equivalente a 250 mg / 5 ml de amoxicilina) e uma seringa dosadora de 10 ml
Frasco de vidro contendo 20 g de pó para suspensão oral (equivalente a 400 mg / 5 ml de amoxicilina) e uma seringa dosadora de 10 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composições completas

Cada cápsula contém:
Amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) 500 mg
Excipientes: estearato de magnésio.

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) 875 mg
Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio, celulose microcristalina e amido.

Cada 5 ml de suspensão oral contém:

Amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) 250 mg
Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sorbitol, crospovidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo FDC nº 6 e aroma de laranja.

Cada 5 ml de suspensão oral contém:

Amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) 400 mg
Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sorbitol, povidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo FDC nº 5 e aroma de abacaxi.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Novocilin é um antibiótico de amplo espectro, usado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao componente da fórmula.

Novocilin, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses para os comprimidos e 24 meses para as cápsulas e para o pó, a contar da data de sua fabricação. A suspensão oral após reconstituição mantém-se estável por 14 dias à temperatura ambiente. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

Atenção: não armazenar Novocilin cápsulas em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc.).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e/ou flatulência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Novocilin não deve ser ingerido concomitantemente com medicamentos contendo probenecida, alopurinol e ampicilina.

A alimentação não interfere com a ação de Novocilin, podendo o mesmo ser ingerido concomitantemente com alimentos.

Novocilin é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Novocilin 875 mg comprimidos e Novocilin 250 mg/5 ml e 400 mg/5 ml suspensão oral contém aspartamo. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Informe ao médico caso o paciente apresente histórico de alguma forma de alergia às penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O risco/benefício do uso de Novocilin em gestantes deve ser avaliado por um médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

A amoxicilina é uma aminopenicilina semi-sintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, agindo através da inibição da biosíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Tem rápida ação bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina.

Novocilin é bem absorvido. A administração oral, geralmente no esquema conveniente de dosagem de três vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independente do horário em que a alimentação é ingerida. Novocilin proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não possui alta ligação a proteínas; aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma. A amoxicilina espalha-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges a penicilinas e isto pode aplicar-se à amoxicilina.

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora, sendo a principal via de eliminação através dos rins. Cerca de 60-70% de Novocilin são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. Novocilin também é parcialmente eliminado pela urina como ácido penicilóico inativo em quantidades equivalentes a 10-25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de Novocilin *in vitro*.

Gram-positivos

Aeróbios: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade de Novocilin não inclui microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

Indicações

Novocilin é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas de ocorrência comum, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior, por exemplo, infecções de ouvido, nariz e garganta e otite média.
- Infecções do trato respiratório inferior, por exemplo, exacerbações agudas de bronquite crônica, pneumonia lobar e broncopneumonia.
- Infecções do trato gastrointestinal, por exemplo, febre tifóide e paratífóide.
- Infecções do trato geniturinário, por exemplo, cistite, uretrite, pielonefrite, bacteriúria na gravidez, aborto séptico e sepsis puerperal.
- Infecções da pele e tecidos moles.
- Infecções do trato biliar.
- Infecções ósseas.
- Infecções pélvicas.
- Gonorréia (cepas não-produtoras de penicilinase).
- Peritonite.
- Abscesso dentário (como auxiliar no controle cirúrgico).

Profilaxia de endocardite

Novocilin pode ser usado para a prevenção de bacteremia associada a procedimentos como extração dentária, em pacientes em risco de desenvolver endocardite.

Novocilin está indicado para a erradicação do *Helicobacter pylori* em associação com claritromicina e inibidores de bomba de prótons em esquema triplíce, para pacientes com úlcera péptica gastroduodenal ou dispepsia não-ulcerosa.

Contra-indicações

NOVOCILIN É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. DEVE-SE DEDICAR ATENÇÃO À POSSÍVEL SENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, COMO POR EXEMPLO, CEFALOSPORINAS.

Precauções

ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM NOVOCILIN, DEVE-SE FAZER UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA COM RELAÇÃO A REAÇÕES PRÉVIAS DE HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ANAFILATÓIDES) GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM PENICILINAS. ESTAS REAÇÕES SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM UM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE A ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS (VIDE "CONTRAINDICAÇÕES"). "RASH" ERITEMATOSO (MORBILIFORME) FOI ASSOCIADO À FEBRE GLANDULAR EM PACIENTES RECEBENDO NOVOCILIN.

O USO PROLONGADO OCASIONALMENTE TAMBÉM PODE RESULTAR EM SUPERCRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS.

A DOSE DEVE SER AJUSTADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL (VIDE "POSOLOGIA").

ESTUDOS EM ANIMAIS COM NOVOCILIN NÃO DEMONSTRARAM EFEITOS TERATOGÊNICOS. NOVOCILIN TEM ESTADO EM EXTENSIVO USO CLÍNICO DESDE 1972 E SUA ADEQUABILIDADE NA GRAVIDEZ HUMANA FOI BEM DOCUMENTADA EM ESTUDOS CLÍNICOS. QUANDO O TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICOS FOR NECESSÁRIO DURANTE A GRAVIDEZ, NOVOCILIN PODE SER CONSIDERADO APROPRIADO. QUANDO OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS JUSTIFICAREM OS RISCOS POTENCIAIS ASSOCIADOS AO TRATAMENTO.

NOVOCILIN PODE SER ADMINISTRADO DURANTE A LACTAÇÃO. COM EXCEÇÃO DO RISCO DE SENSIBILIZAÇÃO ASSOCIADO À EXCREÇÃO DE QUANTIDADES MÍNIMAS DE NOVOCILIN PELO LEITE MATERNO, NÃO EXISTEM EFEITOS NOCIVOS CONHECIDOS PARA O BEBÊ LACTENTE.

Advertências

Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Novocilin 875 mg comprimidos e Novocilin 250 mg/5 ml e 400 mg/5 ml suspensão oral contém aspartamo. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Interações medicamentosas

A probenecida reduz a secreção tubular renal de amoxicilina. O uso concomitante com Novocilin pode resultar em níveis de amoxicilina no sangue aumentados e prolongados. Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, amoxicilina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais e as pacientes devem ser apropriadamente advertidas.

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

O prolongamento do tempo de protrombina foi relatado raramente em pacientes recebendo amoxicilina. A monitoração apropriada deve ser realizada quando anticoagulantes forem prescritos simultaneamente.

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

Reações adversas

ASSIM COMO PARA OUTRAS PENICILINAS AS REAÇÕES ADVERSAS SÃO INCOMUNS E PRINCIPALMENTE DE NATUREZA LEVE E TRANSITÓRIA.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: SE OCORRER QUALQUER REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO.

OCASIONALMENTE, FORAM RELATADOS ERUPÇÕES DE PELE, PRURIDO E URTICÁRIA. RARAMENTE, REAÇÕES DE PELE, TAIS COMO ERITEMA MULTIFORME E SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA E DERMATITE BOLHOSA E EXFOLIATIVA FORAM RELATADAS.

ASSIM COMO COM OUTROS ANTIBIÓTICOS, RARAMENTE FORAM RELATADAS REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUINDO EDEMA ANGIONEURÓTICO, ANAFILAXIA (VIDE "PRECAUÇÕES"), DOENÇA DO SORO E VASCULITE DE HIPERSENSIBILIDADE. PODE OCORRER RARAMENTE NEFRITE INTERSTICIAL.

REAÇÕES GASTRINTESTINAIS: OS EFEITOS INCLUEM NÁUSEA, VÔMITO E DIARREIA. FORAM RARAMENTE RELATADAS CANDÍDIASE INTESTINAL E COLITE ASSOCIADA A ANTIBIÓTICOS (INCLUINDO COLITE PSEUDO-MEMBRANOSA E COLITE HEMORRÁGICA).

EFETOS HEPÁTICOS: UM AUMENTO MODERADO EM AST E/OU ALT FOI OCASIONALMENTE OBSERVADO, MAS A SIGNIFICÂNCIA DO FATO NÃO ESTÁ CLARA. ASSIM COMO COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, HEPATITE E ICTERICIA COLESTÁTICA FORAM RELATADAS RARAMENTE.

EFETOS HEMATOLÓGICOS: DA MESMA FORMA QUE PARA OUTROS BETA-LACTÂMICOS, LEUCOPENIA REVERSÍVEL (INCLUINDO NEUTROPENIA GRAVE OU AGRANULOCITOSE), TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEL E ANEMIA HEMOLÍTICA FORAM RELATADAS RARAMENTE. O PROLONGAMENTO DO TEMPO DE SANGRAMENTO E DO TEMPO DE PROTROMBINA TAMBÉM FORAM RELATADAS RARAMENTE (VIDE "PRECAUÇÕES").

EFETOS SOBRE O SNC: OS EFEITOS SOBRE O SNC FORAM OBSERVADOS RARAMENTE. ELES INCLUEM HIPERCINESIA, VERTIGEM E CONVULSÕES. PODEM OCORRER CONVULSÕES EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL PREJUDICADA OU NAQUELES RECEBENDO ALTAS DOSES.

EFETOS DIVERSOS: DESCOLORAÇÃO SUPERFICIAL DOS DENTES FOI RELATADA RARAMENTE E EM SUA MAIORIA, COM A SUSPENSÃO ORAL. GERALMENTE PODE SER REMOVIDA PELA ESCOVAÇÃO.

Posologia

Novocilin 500 mg cápsulas: uma cápsula a cada 8 horas.

Novocilin 875 mg comprimidos:

Os comprimidos podem ser ingeridos com o auxílio de água, leite, suco de frutas, independentemente das refeições ou podem ser mastigados antes da deglutição.

Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):

Dose padrão para adultos: 875 mg a cada 12 horas.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6 g ao dia em doses divididas): Uma dose de 3 g duas vezes ao dia é recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração

• **Infecção do trato urinário aguda simples:** duas doses de 3 g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.

• **Abscesso dentário:** duas doses de 3 g com um intervalo de 8 horas entre as doses.

• **Gonorréia:** dose única de 3 g.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total de acordo com o seguinte esquema:

Insuficiência leve ("clearance" de creatinina > 30 ml/min): nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada ("clearance" de creatinina 10-30 ml/min): máximo 500 mg, 2 vezes ao dia.

Insuficiência grave ("clearance" de creatinina < 10 ml/min): máximo 500 mg/dia.

Pacientes recebendo diálise peritoneal

Posologia como para paciente com insuficiência renal grave ("clearance" de creatinina < 10 ml/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes recebendo hemodiálise

Posologia como para pacientes com insuficiência renal grave ("clearance" de creatinina < 10 ml/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional de 500 mg pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.

Profilaxia da endocardite: vide tabela abaixo.

CONDIÇÃO		DOSE PARA ADULTOS (INCLUINDO IDOSOS)	NOTA
Procedimentos dentários: Profilaxia para pacientes sendo submetidos a extração, escarificação ou cirurgia envolvendo tecidos gengivais e que não tenham recebido uma penicilina no mês anterior. (Nota: pacientes com válvulas cardíacas protéticas devem ser encaminhados ao hospital).	Paciente que não recebeu anestésico geral. Paciente recebendo anestésico geral: se antibióticos orais forem considerados apropriados	3 g de Novocilin por via oral, 1 hora antes do procedimento. Uma segunda dose pode ser administrada 6 horas depois, se considerado necessário. Inicialmente 3 g de Novocilin por via oral 4 horas antes da anestesia, seguido de 3 g por via oral o mais breve possível após a cirurgia.	Se a profilaxia com Novocilin for administrada duas vezes dentro de um período de um mês, é improvável que o aparecimento de estreptococos resistentes seja um problema. Antibióticos alternativos são recomendados se uma profilaxia mais frequente for necessária ou se o paciente tiver recebido um ciclo de tratamento com uma penicilina durante o mês anterior.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

Novocilin 250 mg suspensão oral

Crianças com menos de 20 kg de peso: 25 mg a 45 mg/kg/dia, sendo a dose total fracionada a cada 8 horas

Crianças com mais de 20 kg de peso e adultos: 500 mg (10 ml = 1 seringa dosadora) a cada 8 horas.

NOVOCILIN 400 mg suspensão oral

A dose usual diária recomendada é a seguinte:

• 25 mg/kg/dia em infecções leves a moderadas (infecções do trato respiratório superior, por exemplo tonsilite recorrente, infecções do trato respiratório inferior e infecções da pele e tecidos moles).

• 45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais sérias (infecções do trato respiratório superior, por exemplo otite média e sinusite, infecções do trato respiratório inferior, por exemplo broncopneumonia e infecções do trato urinário).

As tabelas abaixo fornecem instruções para crianças.

Crianças acima de 2 anos

25 mg/kg/dia

2 – 6 anos (13 – 21 kg): 2,5 ml de Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral, 2 vezes ao dia.

7 – 12 anos (22 – 40 kg): 5,0 ml de Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral, 2 vezes ao dia.

45 mg/kg/dia

2 – 6 anos (13 – 21 kg): 5,0 ml de Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral, 2 vezes ao dia.

7 – 12 anos (22 – 40 kg): 10,0 ml de Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral, 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 meses a 2 anos

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

NOVOCILIN 400 mg/5 ml

Peso (kg)	25 mg/kg/dia (ml/2 vezes ao dia)	45 mg/kg/dia (ml/2 vezes ao dia)
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3

Peso (kg)	25 mg/kg/dia (ml/2 vezes ao dia)	45 mg/kg/dia (ml/2 vezes ao dia)
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

A experiência com Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral é insuficiente para fazer-se recomendações de dosagens para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal imatura

Para crianças com função renal imatura, Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral não é recomendado.

Insuficiência renal

Para crianças com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dose é necessário. Para crianças com TFG < 30 ml/min, Novocilin 400 mg/5 ml suspensão oral não é recomendado.

Insuficiência hepática

Administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servirem como base para uma recomendação de dosagem.

Método de administração

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início de uma refeição. A absorção de Novocilin é otimizada quando administrada no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

Modo de preparar

1. Agite o frasco para dispersar o pó (fig.1).
2. Adicione a água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo (fig.2).
3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão oral repousar por alguns instantes.
4. Se o produto ainda não atingiu a seta, adicione a água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão oral reconstituída até que atinja a marca indicada no rótulo (fig. 2).
5. Coloque a tampa com orifício (batoque) (fig. 3). Coloque na seringa dosadora a dose recomendada pelo seu médico (fig. 4). Administre o produto, fechando bem o frasco após o uso.
6. A suspensão oral reconstituída deve ser conservada ao abrigo do calor. Esta suspensão oral é válida por 14 dias, à temperatura entre 15 e 30°C; após este período ela deve ser descartada.
7. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.



Conduta na superdosagem

Problemas de superdosagem com amoxicilina são improváveis de ocorrer. Se observados, efeitos gastrintestinais, tais como: náusea, vômito e/ou diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidos para minimizar a possibilidade de cristúria causada pela amoxicilina.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Pacientes idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para os grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contraindicações".

Devido à excreção renal da amoxicilina, recomenda-se em pacientes idosos a avaliação da função renal a fim de se melhor adequar a posologia diária do antibiótico a ser administrado.

MS - 1.0573.0076

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Registrado por

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por Blisfarma Antibióticos Ltda.

Diadema - SP

número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



BU 23 - SAP 4096309 (D) 10/11