

CLAVULIN Oral

Amoxicilina Clavulanato de Potássio

- FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido: Embalagens com 12 e 18 comprimidos.

Suspensão oral: Embalagens com frascos de 75 ml (125mg e 250mg) de suspensão.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

. Comprimido revestido:

Cada comprimido revestido contém:

- . amoxicilina 500 mg
- . ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 125 mg
- . excipiente q.s.p. 1 comp.

Excipientes: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, etil celulose, dietilftalato, dióxido de titânio, mucilagem de silicone.

. Pó para suspensão oral de 125 mg e 250 mg:

Cada 5 ml de suspensão oral 125 mg contém:

- . amoxicilina 125 mg
- . ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 31,25 mg
- . veículo q.s.p. 5 ml

Cada 5 ml de suspensão oral 250 mg contém:

- . amoxicilina 250 mg
- . ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 62,50 mg
- . veículo q.s.p. 5 ml

Veículo: sacarina sódica, goma xanthan, sílica gel, dióxido de silício coloidal, manitol, ácido succínico, essência de banana (suspensão 125 mg) e essência de laranja (suspensão 250 mg).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE - CLAVULIN ORAL

CLAVULIN age em infecções bacterianas comuns, onde o tratamento com antibióticos é indicado.

Conservar o produto ao abrigo da umidade e do calor excessivo (temperatura não superior a 25°C).

Tanto o pó quanto a suspensão, imediatamente após a reconstituição, apresentam uma coloração que pode variar do branco ao creme.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 7 dias, devendo, para isso, ser conservada em refrigerador (2° C a 8° C). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando-se amarelo-escuro após 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Com 8 dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão torna-se amarelo-escuro e com 10 dias passa a marrom-tijolo. Portanto, após 7 dias, o produto deve ser desprezado.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data de sua fabricação.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **CLAVULIN**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

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

A alimentação não interfere com a ação de **CLAVULIN**, podendo o mesmo ser ingerido juntamente com alimentos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como diarreia, indigestão, náusea, vômito e urticária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CLAVULIN é contra-indicado para pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas.

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

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

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

CLAVULIN contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p. hidroxibenzil penicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico.

CLAVULIN é um antibiótico de amplo espectro, que possui a propriedade de atuar contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos, produtores ou não de beta-lactamases.

A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética de amplo espectro de ação, derivada do núcleo básico da penicilina, o ácido 6-amino-penicilânico. O ácido clavulânico é uma substância produzida pela fermentação do *Streptomyces clavuligerus*, que possui a propriedade especial de inativar de modo irreversível as enzimas beta-lactamases, permitindo, desta forma, que os microrganismos se tornem sensíveis à rápida ação bactericida da amoxicilina. Ambos os sais possuem propriedades farmacocinéticas muito equivalentes: os níveis máximos ocorrem uma hora após a administração oral, têm baixa ligação protéica e podem ser administrados com as refeições porque são estáveis em presença do ácido clorídrico do suco gástrico.

Tanto a amoxicilina como o clavulanato de potássio são bem absorvidos tanto pela via entérica como pela parenteral.

As concentrações séricas de amoxicilina alcançadas com o uso de **CLAVULIN** são similares àquelas produzidas pela administração de dosagens equivalentes de amoxicilina isoladamente. A meia-vida da amoxicilina após a administração de **CLAVULIN** é de 1,3 horas e a do ácido clavulânico é de 1,0 hora.

Aproximadamente 50% a 70% de amoxicilina e 25% a 40% de ácido clavulânico são excretados sem modificações na urina, durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única de um comprimido de 500mg ou de 10ml de **CLAVULIN** suspensão oral 250mg.

Nenhum dos componentes de **CLAVULIN** tem ligações protéicas em grande quantidade; o ácido clavulânico apresenta um percentual de ligações protéicas de aproximadamente 30%, enquanto que a amoxicilina apresenta 20%.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Com relação ao ácido clavulânico, não existem dados disponíveis a esse respeito.

A amoxicilina se espalha rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, com exceção do cérebro e seus fluidos. Os resultados de experimentos envolvendo a administração do ácido clavulânico em animais sugere que esta substância, do mesmo modo que a amoxicilina, é bem distribuída pelos tecidos corporais.

Duas horas após a administração de dose única de 35mg/kg de **CLAVULIN** suspensão oral em crianças em jejum, as concentrações médias de 3,0mcg/ml de amoxicilina e de 0,5mcg/ml de ácido clavulânico foram detectadas em efusões do ouvido médio.

Cada comprimido revestido de **CLAVULIN** (500mg) contém 0,63 mEq de potássio. Cada 5ml de suspensão oral reconstituída de **CLAVULIN** (250mg) contém 0,32 mEq de potássio. Cada 5ml de suspensão oral reconstituída de **CLAVULIN** (125mg) contém 0,16 mEq de potássio.

A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético, com um largo espectro de atividade bactericida contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. A amoxicilina é, todavia, suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade não inclui os organismos que produzem essas enzimas.

O ácido clavulânico é um beta-lactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a capacidade de inativar uma gama de enzimas beta-lactamases comumente encontradas em microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Em particular, tem boa atividade contra o plasmídeo mediador das beta-lactamases, clinicamente importante para a transferência de resistência à droga.

A formulação da amoxicilina com o ácido clavulânico em **CLAVULIN** protege a amoxicilina da degradação das enzimas beta-lactamases, e estende de forma efetiva o espectro antibiótico da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes à amoxicilina e a outros antibióticos beta-lactâmicos. Assim, **CLAVULIN** possui a propriedade única de antibiótico de amplo espectro e inibidor de beta-lactamase.

CLAVULIN é bactericida para uma larga faixa de bactérias, incluindo:

Bactérias gram-positivas:

Aeróbias: *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulase negativo** (incluindo *Staphylococcus epidermidis*), *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Corynebacterium spp*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbias: *Clostridium spp*, *Peptococcus spp*, *Peptostreptococcus spp*.

. Bactérias gram-negativas:

Aeróbias: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli**, *Klebsiella spp**, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp**, *Shigella spp**, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaeróbias: *Bacteroides spp** (incluindo o *B. fragilis*).

* Incluindo cepas produtoras de beta-lactamase, resistentes a ampicilina e amoxicilina.

INDICAÇÕES - CLAVULIN ORAL

CLAVULIN é indicado no tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

CLAVULIN é bactericida para ampla gama de microrganismos, sendo efetivo nas seguintes condições:

Infecções do trato respiratório superior (incluindo ENT). Ex.: amigdalite, sinusite, otite média.

Infecções do trato respiratório inferior. Ex.: bronquite aguda e crônica, pneumonia lobar e broncopneumonia.

Infecções do trato geniturinário. Ex.: cistite, uretrite, pielonefrites.

Infecções da pele e dos tecidos moles. Ex.: furúnculos, abscessos, celulite, ferimentos infectados.

Infecções dos ossos e das articulações. Ex.: osteomielite.

Outras infecções. Ex.: aborto séptico, sepse puerperal, sepse intra-abdominal.

Embora **CLAVULIN** esteja indicado apenas para os processos infecciosos referidos anteriormente, as infecções causadas por germes sensíveis à amoxicilina (ampicilina) também podem ser tratados com **CLAVULIN**, devido à presença da amoxicilina em sua fórmula. Assim, infecções mistas, causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina e microorganismos produtores de beta-lactamases sensíveis a **CLAVULIN**, não devem exigir a adição de outro antibiótico.

CONTRA-INDICAÇÕES - CLAVULIN ORAL

CLAVULIN É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS, HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, DISFUNÇÃO HEPÁTICA / ICTERÍCIA ASSOCIADAS AO **CLAVULIN** OU A OUTRAS PENICILINAS.

DEVE SER DADA ATENÇÃO À POSSÍVEL SENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, EX.: CEFALOSPORINAS.

- PRECAUÇÕES:

Mudanças na função hepática foram observadas em alguns pacientes que estavam recebendo **CLAVULIN**. A importância clínica destas mudanças é incerta, mas **CLAVULIN** deve ser usado com cautela em pacientes com evidência de disfunção hepática grave.

Icterícia colestática, que pode ser grave mas geralmente é reversível, foi raramente relatada. Os sinais e sintomas podem não ser aparentes por até 6 semanas após a interrupção do tratamento.

A insuficiência renal não retarda a excreção nem do clavulanato nem da amoxicilina. Contudo, em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, a dosagem de **CLAVULIN** deve ser ajustada conforme recomendado em **Posologia**. O clavulanato de potássio equivale a 125mg de ácido clavulânico e contém 0,63mmol de potássio.

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilânicos.

Embora a anafilaxia seja mais freqüente após tratamento parenteral, pode também ocorrer em pacientes recebendo tratamento oral. Estas reações são mais passíveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina e/ou história de sensibilidade a múltiplos alérgenos. Têm sido relatados casos de pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina e que tiveram graves reações quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar um tratamento com um derivado penicilânico, deve ser realizada uma criteriosa e minuciosa pesquisa do passado alérgico do paciente quanto a reações às penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, **CLAVULIN** deve ser imediatamente descontinuado e a terapia adequada deve ser instituída. Reações anafilactóides graves requerem tratamento de emergência com epinefrina. Oxigênio, esteróides intravenosos e assistência respiratória, inclusive intubação, podem ser instituídos, se indicados.

Embora **CLAVULIN** possua a característica de baixa toxicidade do grupo de antibióticos penicilânicos, um acompanhamento periódico das funções orgânicas, incluindo funções renal, hepática e hematopoiética, é recomendado durante tratamento prolongado.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de organismos não-suscetíveis.

Um grande número de pacientes com mononucleose, que recebem ampicilina, desenvolve rash cutâneo. Por isso, os antibióticos desta classe não devem ser administrados em pacientes com mononucleose.

A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Se a superinfecção ocorrer (usualmente envolvendo *Pseudomonas* ou *Candida*), a droga deve ser descontinuada e/ou a terapia apropriada instituída.

Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos), com **CLAVULIN** administrado por via oral e parenteral, não demonstraram efeitos teratogênicos. A experiência com o uso de **CLAVULIN** durante a gravidez é limitada. Da mesma forma que com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **CLAVULIN** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que seja considerado essencial pelo médico.

CLAVULIN pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de pequenas quantidades no leite materno, não existem efeitos nocivos para a criança.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CLAVULIN ORAL

A probenecida retarda a excreção renal da amoxicilina. O seu uso concomitante com **CLAVULIN** pode resultar em um aumento do nível de amoxicilina no sangue, mas não o do ácido clavulânico; portanto, não é recomendado.

A administração concomitante de alopurinol e ampicilina aumenta consideravelmente a incidência de rash em pacientes recebendo ambas as drogas, se comparados a pacientes recebendo somente ampicilina. Não se sabe se esta potencialização do efeito da ampicilina é devido ao alopurinol ou a hiperuricemia presente nestes pacientes. Não há dados sobre a administração concomitante de **CLAVULIN** e alopurinol.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e por vários dias após o tratamento com **CLAVULIN**.

CLAVULIN não deve ser administrado junto com dissulfiram.

O prolongamento dos tempos de sangramento e de protrombina foi relatado em alguns pacientes que estavam recebendo **CLAVULIN**. **CLAVULIN** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes.

Da mesma forma que outros antibióticos de amplo espectro, **CLAVULIN** pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

- REAÇÕES ADVERSAS:

CLAVULIN É GERALMENTE BEM TOLERADO. A MAIORIA DAS REAÇÕES ADVERSAS OBSERVADAS EM ESTUDOS CLÍNICOS É DE NATUREZA TRANSITÓRIA E LEVE, E MENOS DE 3% DOS PACIENTES DESCONTINUARAM O TRATAMENTO EM FUNÇÃO DESSAS REAÇÕES DECORRENTES DO USO DO MEDICAMENTO. AS MAIS FREQUENTES REAÇÕES RELATADAS FORAM: DIARRÉIA, CANDIDÍASE, COLITE PSEUDOMEMBRANOSA, INDIGESTÃO, NÁUSEA, VÔMITOS, RASH CUTÂNEO, URTICÁRIA E VAGINITE. A NÁUSEA, APESAR DE RARA, É MAIS FREQUENTEMENTE ASSOCIADA A ALTAS DOSES POR VIA ORAL. CASO OCORRAM EFEITOS COLATERAIS GASTRINTESTINAIS COM O TRATAMENTO ORAL, ELES PODEM SER REDUZIDOS COM A INGESTÃO DE **CLAVULIN** NO INÍCIO DAS REFEIÇÕES.

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS, A INCIDÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS GASTRINTESTINAIS PODE AUMENTAR EM CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS. ENTRETANTO, EM PESQUISAS CLÍNICAS, APENAS 4% DAS CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS FORAM RETIRADAS DO TRATAMENTO.

A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS, PARTICULARMENTE DIARRÉIA, AUMENTOU EM FUNÇÃO DO AUMENTO DA DOSE RECOMENDADA DE **CLAVULIN**. OUTRAS REAÇÕES RELATADAS COM MENOS FREQUÊNCIA INCLUEM DESCONFORTO ABDOMINAL, FLATULÊNCIA E CEFALÉIA.

AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS TÊM SIDO RELATADAS COM O USO DE ANTIBIÓTICOS PENICILÂNICOS:

GASTRINTESTINAIS: DIARRÉIA, NÁUSEA, VÔMITO, INDIGESTÃO, GASTRITE, ESTOMATITE, GLOSSITE, ENTEROCOLITE, LÍNGUA SABURROSA, CANDIDÍASE INTESTINAL.

COLITE ASSOCIADA AO ANTIBIÓTICO (INCLUINDO COLITE PSEUDOMEMBRANOSA E COLITE HEMORRÁGICA) TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: EDEMA ANGIOEURÓTICO, ANAFILAXIA, SÍNDROME SEMELHANTE À DOENÇA DO SORO (URTICÁRIA OU RASH CUTÂNEO ACOMPANHADO DE ARTRITE, ARTRALGIA, MIALGIA E FREQUENTEMENTE FEBRE), VASCULITE DE HIPERSENSIBILIDADE.

RASH ERITEMATOSO E URTICÁRIA OCORREM ALGUMAS VEZES. RARAMENTE ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA E DERMATITE EXFOLIATIVA TÊM SIDO RELATADAS. O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO SE OCORRER UMA DESSAS REAÇÕES. ESTAS REAÇÕES PODEM SER CONTROLADAS COM ANTI-HISTAMÍNICOS E, SE NECESSÁRIO, CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS.

RASHES ERITEMATOSOS TÊM SIDO ASSOCIADOS À FEBRE GLANDULAR EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA.

CLAVULIN DEVE SER EVITADO SE EXISTIR SUSPEITA DE FEBRE GLANDULAR.

NEFRITE INTERSTICIAL PODE OCORRER RARAMENTE.

HEPÁTICAS: UM AUMENTO MODERADO NO SGOT, SGPT, TGO E/OU TGA FOI DETECTADO EM PACIENTES TRATADOS COM ESTA CLASSE DE ANTIBIÓTICOS, INCLUINDO O **CLAVULIN**. A SIGNIFICÂNCIA DESSES ACHADOS É DESCONHECIDA. DA MESMA FORMA QUE COM OUTRAS PENICILINAS E CEFALOSPORINAS, DISFUNÇÕES HEPÁTICAS RARAMENTE TÊM SIDO RELATADAS, COM A PREDOMINÂNCIA DE EFEITOS COLESTÁTICO E HEPATOCELULAR OU AMBOS. ESTES SINAIS/SINTOMAS PODEM APARECER DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO, E DESAPARECER COMPLETAMENTE APÓS A INTERRUPÇÃO DA MEDICAÇÃO. HEPATITE E ICTERÍCIA COLESTÁTICA RARAMENTE FORAM RELATADAS COM **CLAVULIN**. ENTRETANTO, PODEM SER GRAVES E CONTINUAR POR VÁRIOS MESES. TÊM OCORRIDO PREDOMINANTEMENTE EM ADULTOS OU IDOSOS, E COM FREQUÊNCIA LIGEIRAMENTE MAIOR EM HOMENS.

OS SINAIS E SINTOMAS PODEM OCORRER DURANTE O TRATAMENTO, MAS SÃO MAIS FREQUENTEMENTE RELATADOS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO, COM UMA DEMORA DE ATÉ SEIS SEMANAS. OS EVENTOS HEPÁTICOS SÃO GERALMENTE REVERSÍVEIS. ENTRETANTO, EM CIRCUNSTÂNCIAS EXTREMAMENTE RARAS, HOUE RELATOS DE MORTES. EVENTOS HEPÁTICOS TÊM SIDO RELATADOS PREDOMINANTEMENTE EM HOMENS E PACIENTES IDOSOS, E PODEM SER ASSOCIADOS AO TRATAMENTO PROLONGADO, E QUASE SEMPRE FORAM CASOS ASSOCIADOS A DOENÇAS LATENTES GRAVES OU MEDICAÇÕES CONCOMITANTES.

SISTEMA HEMATOLÓGICO: TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEL E ANEMIA HEMOLÍTICA, PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA REVERSÍVEL (INCLUINDO NEUTROPENIA OU AGRANULOCITOSE) RARAMENTE FORAM RELATADAS. ESTAS REAÇÕES SÃO NORMALMENTE REVERSÍVEIS COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO E SÃO TIDAS COMO FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE. UMA BRANDA TROMBOCITOSE FOI VERIFICADA EM MENOS DE 1% DOS PACIENTES TRATADOS COM **CLAVULIN**.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: HIPERATIVIDADE REVERSÍVEL, AGITAÇÃO, ANSIEDADE, INSÔNIA, CONFUSÃO MENTAL, MODIFICAÇÕES NO COMPORTAMENTO E/OU VERTIGEM, CEFALÉIA E CONVULSÕES FORAM RARAMENTE RELATADAS. AS CONVULSÕES PODEM OCORRER EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL COMPROMETIDA OU NAQUELES PACIENTES RECEBENDO ALTAS DOSAGENS.

POSOLOGIA - CLAVULIN ORAL

Posologia para o tratamento de infecções: **Tabela posológica de CLAVULIN**

Idade Apresentação Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos Comprimidos revestidos 500mg 1 comprimido 3 vezes/dia

Crianças menores de 1 ano Suspensão oral 125mg/5ml 2,5ml 3 vezes/dia *

1-6 anos (10-18 kg) Suspensão oral 125mg/5ml 5ml 3 vezes/dia

Acima de 6 anos (18-40kg) Suspensão oral 250mg/5ml 5ml 3 vezes/dia

* A dose diária usual recomendada é de 25mg/kg/dia, em doses divididas de 8 em 8 horas.

A posologia deve ser aumentada a critério médico, nos casos de infecções graves, até 50mg/kg/dia em doses divididas de 8 em 8 horas.

Cada 25mg de **CLAVULIN** fornece 20mg de amoxicilina e 5mg de ácido clavulânico.

Os comprimidos de **CLAVULIN** não são recomendados para crianças menores de 12 anos de idade.

Posologia para insuficiência renal:

. Adultos:

Insuficiência leve (Clearance de creatinina > 30 ml/min) **Insuficiência moderada (Clearance de creatinina 10-30 ml/min)** **Insuficiência grave (Clearance de creatinina < 10 ml/min)**

Sem alterações na dosagem Um comprimido de 500 mg a cada 12 horas Os comprimidos de 500 mg não são recomendados

. Crianças:

Reduções similares na dosagem devem ser feitas para crianças.

Posologia para insuficiência hepática:

A dosagem deve ser feita com cautela; monitore a função hepática em intervalos regulares.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecções graves.

Para crianças pesando 40kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto.

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada até a marca indicada no rótulo e agite bem o frasco, até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

Para minimizar a intolerância gastrointestinal potencial, administrar o medicamento no início da refeição. A absorção de **CLAVULIN** é favorecida quando o medicamento é administrado no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem revisão.

SUPERDOSAGEM - CLAVULIN ORAL

É pouco provável que, em caso de superdosagem de **CLAVULIN**, ocorram problemas. Se aparecerem, sintomas gastrintestinais e distúrbios no balanço hidroeletrolítico poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento é sintomático.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise. O peso molecular, o grau de ligação protéica e o perfil farmacocinético do ácido clavulânico, em conjunto com informações de um paciente com insuficiência renal, sugerem que este componente também pode ser removido por hemodiálise.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS - CLAVULIN ORAL

A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas bacterianas que destroem o antibiótico antes que ele possa agir sobre o patógeno. O clavulanato existente em **CLAVULIN** antecipa este mecanismo de defesa, bloqueando as enzimas b-lactamase, neutralizando, desta forma, os organismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina em concentrações prontamente atingidas no corpo.

O clavulanato isoladamente possui baixa atividade antibacteriana; entretanto, em associação com a amoxicilina, como em **CLAVULIN**, ele produz um agente antibiótico de amplo espectro com larga aplicação em hospitais e na clínica geral.

A farmacocinética dos dois componentes de **CLAVULIN** é quase equivalente. O pico dos níveis séricos das duas substâncias ocorre cerca de 1 hora após a administração oral. A absorção de **CLAVULIN** é favorecida no início da refeição. Tanto o clavulanato quanto a amoxicilina têm baixos níveis de ligação sérica; cerca de 70% permanecem livres no soro.

Duplicando-se a dosagem de **CLAVULIN**, aproximadamente duplicam-se os níveis séricos alcançados.