

Hincomox[®]

amoxicilina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 250mg/5mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 60mL e 150mL após reconstituição + 1 e 50 copos-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão oral 250mg/5mL contém:
amoxicilina triidratada (equivalente a 250mg de amoxicilina).....287mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: aroma de morango, aroma tutti-frutti, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante vermelho eritrosina, dióxido de silício, citrato de sódio, ácido cítrico, sacarose, benzoato de sódio e goma xantana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Hincomox[®] contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos.

Hincomox[®] é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções no peito (pneumonia), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas.

Hincomox[®] mata as bactérias que causam estas infecções.

Indicações do medicamento: Hincomox[®] é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se deseja saber mais informações, pergunte ao seu médico. Hincomox[®] também pode ser usado para prevenir infecções.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HINCOMOX[®] É UMA PENICILINA, SENDO PORTANTO CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA.

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM HINCOMOX[®] DEVE-SE FAZER UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA COM RELAÇÃO ÀS REAÇÕES PRÉVIAS DE ALERGIA ÀS PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ANAFILACTÓIDES) GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM PENICILINAS. ESSAS REAÇÕES SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM UM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE A ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS. ERUPÇÕES CUTÂNEAS FORAM ASSOCIADAS À FEBRE GLANDULAR EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA. O USO PROLONGADO OCASIONALMENTE TAMBÉM PODE RESULTAR EM SUPERCRESCIMENTO DE MICROORGANISMOS QUE SEJAM RESISTENTES AO HINCOMOX[®]. A DOSE DEVE SER AJUSTADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. HINCOMOX[®] SUSPENSÃO ORAL 250MG CONTÉM BENZOATO DE SÓDIO.

PRECAUÇÕES: DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE ALTAS

DOSES DE HINCOMOX[®]. É RECOMENDADO MANTER INGESTÃO DE LÍQUIDOS ADEQUADA, PARA REDUZIR A POSSIBILIDADE DE FORMAÇÃO DE CRISTAIS NA URINA.

Interações medicamentosas: Avise seu médico se você está fazendo uso dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para o tratamento de gota (probenecida ou alopurinol); outros antibióticos; pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez seja necessário o uso de métodos contraceptivos extras).

Alguns medicamentos podem afetar o modo como outros medicamentos atuam. Seu médico ou farmacêutico saberá lhe dizer quais medicamentos são seguros para usar com Hincomox[®]. A alimentação não interfere com a ação de Hincomox[®], podendo ser ingerido com alimentos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Hincomox[®] pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Hincomox[®] pode ser administrado durante a lactação. **Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.**

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: contêm açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Para preparar a suspensão:

- antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda fechado para soltar o pó do fundo.

- coloque água filtrada em movimentos circulares 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, se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

A suspensão oral, após reconstituição, permanece estável por 14 dias à temperatura ambiente.

Aspecto físico:

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor rosa.

Características Organolépticas:

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor rosa com aroma de morango e tutti-frutti.

Posologia:

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas): Uma dose de 3g 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 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.

- Abscesso dentário: Duas doses de 3g com um intervalo de 8 horas entre as doses.

- Gonorreia: Dose única de 3g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):

Hincomox[®] é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

-omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g, duas vezes ao dia, claritromicina 500mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou

-omeprazol 40mg diários, amoxicilina 750mg-1g, duas vezes ao dia, metronidazol 400mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade):

Dose padrão para crianças: 125mg três vezes ao dia, aumentando para 250mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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:

- Adultos e crianças acima de 40kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina >30mL/min): Nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30mL/min): Máximo 500mg, 2 vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina <10mL/min): Máximo 500mg/dia.

- Crianças abaixo de 40kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina >30mL/min): Nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30mL/min): 15mg/kg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina <10mL/min): 15mg/kg uma vez ao dia.

Pacientes recebendo diálise peritoneal:

Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina <10mL/min).

A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes recebendo hemodálise:

Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina <10mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodálise. Portanto, uma dose adicional de 500mg pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Agite bem antes de usar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AVISE SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO O MAIS Cedo POSSÍVEL SE VOCÊ NÃO SE SENTIR BEM ENQUANTO ESTIVER USANDO HINCOMOX[®]. ASSIM COMO TODO MEDICAMENTO, HINCOMOX[®] PODE PROVOCAR REAÇÕES ADVERSAS, PORÉM ISTO NÃO OCORRE COM TODAS AS PESSOAS, A MAIORIA DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS DE HINCOMOX[®] SÃO MODERADOS E PODEM DESAPARECER SEM A NECESSIDADE DE SE PARAR A MEDICAÇÃO.

EFEITOS MODERADOS: AVISE SEU MÉDICO CASO SINTA ALGUM DOS SINTOMAS: DIARREIA, INDIGESTÃO, SENSAÇÃO DE MAL ESTAR; AFTAS NA LÍNGUA OU NA BOCA; CRESCIMENTO DE MICOSES.

EFEITOS MAIS GRAVES: AVISE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE CASO SINTA ALGUM DOS EFEITOS: COCEIRA E ERUPÇÕES NA PELE; HEMATOMAS E SANGRAMENTOS ANORMAIS; PELE OU OLHOS AMARELADOS; URINA ESCURA OU FEZES ESBRAQUIÇADAS; DIFICULDADE OU DOR PARA URINAR; DIARREIA SEVERA.

PARE DE USAR HINCOMOX[®] E PROCURE SOCORRO MÉDICO O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL CASO ALGUM DOS SINTOMAS ABAIXO LHE OCORRA: REAÇÃO ALÉRGICA INCLUINDO FRAQUEZA, INCHAÇO DOS BRAÇOS, PERNAS, FACE, LÁBIOS, BOCA OU GARGANTA (QUE PODE CAUSAR DIFICULDADE PARA RESPIRAR OU ENGOLIR).

Conduta em caso de superdose: É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, portanto, procure seu médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A suspensão oral, após reconstituição, permanece estável por 14 dias à temperatura ambiente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Hincomox[®] contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética 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 biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de Hincomox[®] (amoxicilina) não inclui os microrganismos que produzem essas enzimas, incluindo *Staphylococcus resistente* e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de Hincomox[®] (amoxicilina) *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*.

-Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: Hincomox[®] (amoxicilina) é rapidamente absorvido pelo intestino numa extensão de 72-93%. A absorção é independente da ingestão de alimentos.

Distribuição: Os picos dos níveis sanguíneos são conseguidos 1-2 horas após a administração de amoxicilina. Após a dose de 250 e 500mg, foram relatados as concentrações de picos médios do soro de 5,2µg/mL e 8,3µg/mL respectivamente.

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

Excreção: A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação da amoxicilina é através dos



rins. Aproximadamente 60%-70% de Hincocomox® (amoxicilina) são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. Hincocomox® (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

Resultados de eficácia: A amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda e 87,9% na faringite estreptocócica, quando utilizado nas doses de 40-45mg/kg/dia.

Indicações: Hincocomox® é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Hincocomox® também pode ser usado para prevenir infecções.

CONTRAINDICAÇÕES: A AMOXICILINA É UMA PENICILINA E NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINA. DEVE-SE DEDICAR ATENÇÃO A POSSÍVEL HIPERSENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, P. EX.: CEFALOSPORINAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Para preparar a suspensão:

- antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda fechado para soltar o pó do fundo.

- coloque água filtrada em movimentos circulares 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, se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco. A suspensão oral, após reconstituída, permanece estável por 14 dias à temperatura ambiente.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas): Uma dose de 3g 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 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.

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

- **Gonorréia:** Dose única de 3g.

Eradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica): Hincocomox® é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g, duas vezes ao dia, claritromicina 500mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 750mg-1g, duas vezes ao dia, metronidazol 400mg, três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade):

Dose padrão para crianças: 125mg três vezes ao dia, aumentando para 250mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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:

- Adultos e crianças acima de 40kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30mL/min): Nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30mL/min): Máximo 500mg, 2 vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10mL/min): Máximo 500mg/dia.

- Crianças abaixo de 40kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30mL/min): Nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30mL/min): 15mg/kg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10mL/min): 15mg/kg uma vez ao dia.

Pacientes recebendo diálise peritoneal: Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes recebendo hemodiálise: Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional de 500mg pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.

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

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM HINCOCOMOX® (AMOXICILINA), DEVE-SE FAZER UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA COM RELAÇÃO ÀS REAÇÕES PRÉVIAS DE HIPERSENSIBILIDADE A CEFALOSPORINAS OU PENICILINAS.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ANAFILACTÓIDES) GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM PENICILINAS. SE OCORRER UMA REAÇÃO ALÉRGICA, A AMOXICILINA DEVE SER INTERROMPIDA E UMA TERAPIA ALTERNATIVA APROPRIADA DEVE SER INSTITUÍDA.

AS REAÇÕES ANAFILÁCTICAS SÉRIAS PODEM REQUERER TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA. OXIGÊNIO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS E PROTEÇÃO DAS VIAS AÉREAS, INCLUSIVE INTUBAÇÃO, PODEM SER NECESSÁRIOS. RASHES ERITEMATOSOS (MOBILIFORMES) FORAM ASSOCIADOS À MONONUCLEOSE INFECCIOSA EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA.

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

O PROLONGAMENTO DO TEMPO DE PROTROMBINA FOI RARAMENTE RELATADO NOS PACIENTES QUE RECEBEM A AMOXICILINA. DEVE-SE FAZER MONITORAMENTO APROPRIADO QUANDO OS ANTICOAGULANTES FOREM PRESCRITOS SIMULTANEAMENTE.

EM PACIENTES COM REDUÇÃO DO DÉBITO URINÁRIO FOI OBSERVADA, MUITO RARAMENTE, CRISTALÚRIA PREDOMINANTEMENTE NA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE ALTAS DOSES DE AMOXICILINA, É ACONSELHÁVEL MANTER INGESTÃO HÍDRICA E DÉBITO URINÁRIO ADEQUADOS A FIM DE REDUZIR A POSSIBILIDADE DE CRISTALÚRIA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram estudados em camundongos e ratos em doses até dez vezes a dose humana e estes estudos não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejudicaram os fetos devido o uso da amoxicilina. Estudos com amoxicilina, em animais, não demonstraram efeitos teratogênicos. O produto tem



estado em extensivo uso clínico desde 1972 e sua adequabilidade na gravidez humana foi bem documentada em estudos clínicos. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, Hincocomox® (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Interações medicamentosas: A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com Hincocomox® (amoxicilina) pode resultar em níveis aumentados e prolongados de amoxicilina no sangue.

Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, Hincocomox® (amoxicilina) pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. 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 raramente relatado 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, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos. A alimentação não interfere com a ação de Hincocomox®, podendo o mesmo ser ingerido com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS ESTÃO ORGANIZADAS SEGUNDO A FREQUÊNCIA E SISTEMAS ORGÂNICOS. MUITO COMUM (>1/10), COMUM (>1/100, <1/10), INCOMUM (>1/1000, <1/100), RARO (>1/10000, <1/10000) E MUITO RARO (<1/10000).

A MAIORIA DOS EFEITOS COLATERAIS ABAIXO NÃO SÃO EXCLUSIVOS DO USO DE HINCOCOMOX® E PODEM OCORRER COM O USO DE OUTRAS PENICILINAS.

DISTÚRBIOS DO SANGUE E DO SISTEMA LINFÁTICO:

MUITO RARO: LEUCOPENIA REVERSÍVEL (INCLUINDO NEUTROPENIA SEVERA OU AGRANULOCITOSE), TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEL, ANEMIA HEMOLÍTICA, PROLONGAMENTO DO TEMPO DE SANGRAMENTO E TEMPO DA PROTROMBINA.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNE:

MUITO RARO: ASSIM COMO ACONTECE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS, REAÇÕES ALÉRGICAS SEVERAS, INCLUINDO EDEMA ANGIONEURÓTICO ANAFILÁCTICO, VASCULITE POR HIPERSENSIBILIDADE E DOENÇA DO SORO. SE UMA REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE FOR REPORTADA, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO:

MUITO RARO: HIPERCINESIA, VERTIGEM E CONVULSÕES. CONVULSÕES PODEM OCORRER EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL PREJUDICADA OU NAQUELES RECEBENDO ALTAS DOSAGENS.

DISTÚRBIOS GASTRINTestinais:

DADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS:

COMUNS: DIARREIA E NÁUSEA.

INCOMUM: VÔMITO.

DADOS DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:
MUITO RARO: CANDIDÍASE MUCOCUTÂNEA E COLITE ASSOCIADA A ANTIBIÓTICOS (INCLUINDO COLITE PSEUDOMEMBRANOSA E COLITE HEMORRÁGICA).

DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES:

MUITO RARO: HEPATITE E ICTERICIA COLESTÁTICA. UM AUMENTO MODERADO EM AST OU ALT, O SIGNIFICADO DO AUMENTO EM AST OU ALT AINDA NÃO ESTÁ CLARO.

DISTÚRBIOS NA PELE E TECIDOS SUBCUTÂNEOS:

DADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS:

COMUM: RASH CUTÂNEO.

INCOMUNS: URTICÁRIA E PRURIDO.

DADOS DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:

MUITO RARO: REAÇÕES CUTÂNEAS COM ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECROSE EPIDÉRMICA TÓXICA, DERMATITE BOLHOSA E EXFOLIATIVA E XANTEMA PUSTULOSO GENERALIZADO AGUDO.

TEM SIDO RELATADO DESCOLORAÇÃO SUPERFICIAL DOS DENTES EM CRIANÇAS. UMA BOA HIGIENE ORAL PODE AJUDAR A PREVENIR ESSA DESCOLORAÇÃO, POIS A MESMA PODE SER FACILMENTE REMOVIDA PELA ESCOVAÇÃO (SOMENTE PARA SUSPENSÃO ORAL).

DISTÚRBIOS RENAIIS E DO TRATO URINÁRIO:

MUITO RARO: NEFRITE INTERSTICIAL E CRISTALÚRIA. A INCIDÊNCIA DESTES EFEITOS ADVERSOS FOI DETERMINADA A PARTIR DE ESTUDOS CLÍNICOS ENVOLVENDO APROXIMADAMENTE 6000 PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS, FAZENDO USO DE AMOXICILINA.

Superdose: É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidreletrolítico. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidas, a fim de minimizar a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0075

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

