

**SIGMA-CLAV<sup>®</sup> BD**  
**amoxicilina + clavulanato de potássio**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Pó para suspensão oral**

**400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **SIGMA-CLAV® BD**

amoxicilina + clavulanato de potássio

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

### **APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 5 mL de suspensão oral após reconstituição contém:

amoxicilina tri-hidratada\*.....459,155 mg

clavulanato de potássio\*\*.....67,902 mg

veículo\*\*\* q.s.p. ....5 mL

\*equivalente a 400 mg de amoxicilina.

\*\*equivalente a 57 mg de ácido clavulânico.

\*\*\*goma xantana, sucralose, essência de laranja, ácido succínico, dióxido de silício, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 80,000 mg de amoxicilina e 11,400 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de ácido clavulânico).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**SIGMA-CLAV® BD** é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**SIGMA-CLAV® BD** é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**SIGMA-CLAV® BD** não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas. **SIGMA-CLAV® BD** não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **SIGMA-CLAV® BD** ou de penicilinas.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento com **SIGMA-CLAV® BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de **SIGMA-CLAV® BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **SIGMA-CLAV® BD**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

**SIGMA-CLAV® BD** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de **SIGMA-CLAV® BD** de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de **SIGMA-CLAV® BD**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (vide “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **SIGMA-CLAV® BD** e prescrever a terapia apropriada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Gravidez e Lactação (amamentação)**

##### **Gravidez**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **SIGMA-CLAV® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **SIGMA-CLAV® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

##### **Lactação**

Você pode tomar **SIGMA-CLAV® BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

#### **Interações Medicamentosas**

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **SIGMA-CLAV® BD** caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Cuidados de Conservação**

**SIGMA-CLAV® BD** não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

Este deve ser armazenado em sua embalagem original.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Não congelar (vide “Modo de Usar”, em “Como devo usar este medicamento?”).

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após o preparo, manter sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C por sete dias.**

Aspecto do medicamento:

Pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Modo de usar**

**Uso oral**

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

**Agite a suspensão antes de usá-la.**

**SIGMA-CLAV® BD** acompanha um copo dosador e uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no frasco está detalhado abaixo:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
62	70

### Instruções para reconstituição

1) Antes de abrir, agite o frasco para dispersar o pó.



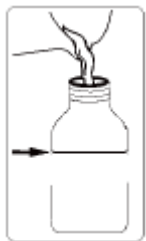
2) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no frasco.



3) Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.



4) Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.



5) Lembre-se de guardá-la na geladeira pelo período máximo de sete dias.



6) Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.



#### Instruções para utilização da seringa dosadora.

1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.



2) Após realizar a reconstituição do produto, abra a tampa de **SIGMA-CLAV® BD** e encaixe totalmente o batoque (fechado) na boca do frasco.



3) A seringa dosadora não pode conter ar. Para retirá-la, puxe e empurre o êmbolo, que deve estar vazio. Em seguida, encaixe a seringa na boca do frasco. Segure o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo do dosador até que a dose prescrita se alinhe com a base do dosador.



4) Introduza o dosador na boca e pressione devagar o êmbolo para que o líquido não saia com muita força. Lave bem o dosador após a utilização.



5) Enxague bem a seringa em água limpa. Deixe a seringa secar completamente antes do próximo uso.

6) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. Após sete dias, o produto deve ser descartado.

#### **Para utilização do copo dosador.**

#### **Agitar bem o frasco sempre que for administrar o produto.**

1) Após realizar a reconstituição do produto, retirar do frasco a dose recomendada utilizando o copo dosador.



2) Administrar por via oral.



**SIGMA-CLAV<sup>®</sup> BD** deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco e retirar o ar do dosador antes de administrar cada dose. Após sete dias, o produto deve ser descartado.

**Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 019 19 14.**

#### **Agite a suspensão antes de usá-la.**

#### **Posologia**

A dosagem depende da idade, peso e função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição. O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

**SIGMA-CLAV<sup>®</sup> BD** pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm um copo dosador e uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, vide “Modo de Usar”, acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com amoxicilina + clavulanato pó para suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 mL para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

**Insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) > 30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min), **SIGMA-CLAV® BD** não é recomendável.

**Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **SIGMA-CLAV® BD**. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diarreia (em adultos).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (em adultos)\*;
- diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)\*;
- vaginite (inflamação na vagina).

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- erupções na pele, coceira e vermelhidão;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);
- eritema multiforme;
- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;

- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado<sup>\*\*</sup>; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS));
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- cristais na urina.

#### **Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

\* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

\*\* Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de SIGMA-CLAV<sup>®</sup> BD. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados. SIGMA-CLAV<sup>®</sup> BD pode ser removido da circulação por hemodiálise. Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0712

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Jaguariúna/SP

Ou

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
São Jerônimo/RS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC: 0800-019 19 14**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2025.**

**bula-pac-521187-SIG-v5**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/06/2017	1130413/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
16/08/2017	1728364/17-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VPS	
14/12/2017	2286192/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
10/08/2018	0793681/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
21/12/2018	1204243/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão oral. Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.

28/05/2019	0473741/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP	Pó para suspensão oral. Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
							COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
17/06/2019	0534769/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP / VPS	Pó para suspensão oral. Embalagem com frasco de 70 mL, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
20/08/2019	2018120/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL + 57 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
22/11/2019	3226063/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL + 57 mg/ 5 mL em embalagem com 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.

23/04/2021	1556707/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2018	1095373/18-6	10507 - SIMILAR - Modifi cação Pós- Registr o - CLON E	06/05/2019	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS  I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VPS / VP	Pó para suspensão oral 400 mg/ 5 mL + 57 mg/ 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
17/05/2022	2735797/22-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS  DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
03/06/2022	4252573/22-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS  4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS / VP	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
31/08/2022	4636040/22-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.

30/11/2022	4996664/22-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
31/07/2023	0796067/23-6	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
26/02/2024	0226601/24-2	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
23/04/2025	0548202/25-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2025	0528180/25-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLON E	17/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.

-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Pó para suspensão oral 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 70 mL, acompanhado de um copo dosador e seringa dosadora.
---	---	--	---	---	---	---	--	----------	---