

amoxicilina + clavulanato de potássio

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Pó para Suspensão Oral

250 mg / 5 mL + 62,5 mg/ 5 mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**amoxicilina + clavulanato de potássio**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral 250 mg/ 5 mL + 62,5 mg/ 5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL + colher-medida.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)****COMPOSIÇÃO****Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg + 62,5 mg contém:**

amoxicilina tri-hidratada 287 mg
(equivalente a 250 mg de amoxicilina)

clavulanato de potássio 74,5 mg
(equivalente a 62,5 mg de ácido clavulânico)

veículo* q.s.p. 5 mL

*Veículo: ácido cítrico, citrato trissódico, aspartamo, talco, goma guar, dióxido de silício, flavorizante de limão, flavorizante de pêssego-damasco, flavorizante de laranja.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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?

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** não é indicada 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 **amoxicilina + clavulanato de potássio** ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**, 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 relatos 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. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.

Amoxicilina + clavulanato de potássio pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados na seção 8 (Quais os males que este medicamento pode me causar?) enquanto estiver tomando **amoxicilina + clavulanato de potássio**, entre em contato com seu médico imediatamente.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 o 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 **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver 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 **amoxicilina + clavulanato de potássio** e prescrever a terapia apropriada.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão contém 8,5 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção: Contém fenilalanina.
Contém aspartamo (edulcorante).**

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos 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 **amoxicilina + clavulanato de potássio**, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **amoxicilina + clavulanato de potássio** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

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

Lactação

Você pode tomar **amoxicilina + clavulanato de potássio** durante o período de lactação.

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 **amoxicilina + clavulanato de potássio** 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 de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**Cuidados de conservação**

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original.

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

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar (ver Modo de Usar, em Como devo usar este medicamento?).

Após sete dias você deve descartar o produto.

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 a suspensão reconstituída sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C por sete dias.

Aspecto físico/características organolépticas

Pó para suspensão oral - quase branco.

Suspensão reconstituída - suspensão quase branca.

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.

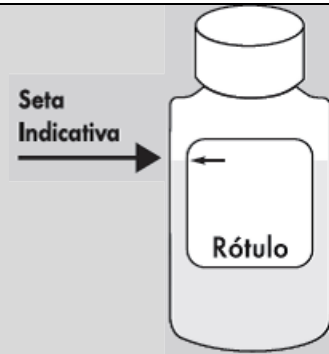
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** destina-se apenas para uso oral.

Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRÍ-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

1. Inicialmente, agite o frasco para dispersar o pó;
2. Retire a tampa do frasco. Após aberto o frasco, verifique se o lacre da tampa está intacto. Não use se não estiver intacto;
3. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. 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 atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo.
5. 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.
6. Coloque a suspensão na colher-medida na quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada recoloque o excesso no frasco. Lave bem a colher após utilizá-la.



Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que tomar ou administrar uma dose.

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 4009192.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração quase branca. Não use este medicamento se grumos de pó forem visíveis no frasco antes da reconstituição.

Se após reconstituição a suspensão não estiver quase branca, não use.

A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 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, você deve descartar o produto.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função dos rins 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.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma colher de medida. Para a preparação das suspensões, ver Modo de Usar, acima.

Adultos e Crianças

A dose diária usualmente recomendada é:

- Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
- Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

- **Adultos**

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg + 125 mg não é recomendado

• **Crianças**

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

* Cada dose de 18,75 mg de **amoxicilina + clavulanato de potássio** fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

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

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.

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.

Reações muito comuns (ocorre em cerca de 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 vômitos (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 de 0,01% a 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 de potássio**, 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 incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas **amoxicilina + clavulanato de potássio** em suspensão oral);
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado**; 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;
- Condição grave do sistema imunológico (linfo-histiocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.

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 geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais 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. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 400 9192.

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A **amoxicilina + clavulanato de potássio** pode ser removida 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.0047.0431

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/02/2026.

Produzido por:
Sandoz GmbH.
Kundl – Áustria

Importado e Registrado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SANDOZ

Histórico de Alteração da 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
05/08/2013	0640408/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	0640408/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	Versão Inicial	VP01	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
28/10/2013	0903659/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903659/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	Retirada da concentração 25 mg/mL + 6,25 mg (IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)	VP02	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
29/01/2014	0067270/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067270/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não houve alteração	VP03	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
01/08/2014	0626618/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626618/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP04	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
01/07/2015	0579446/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0579446/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	Alteração dos dizeres legais	VP05	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
07/04/2016	1516376/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1516376/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	POSOLOGIA E MODO DE USAR / COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP06	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral

31/07/2017	1595494/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2017	1595494/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP07	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
14/11/2017	2202658/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2202658/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP08	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
23/01/2019	0069123/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	0069123/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS	VP09	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
25/07/2019	1023150/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2015	0869018/15-9	Alteração nos cuidados de conservação	15/04/2019	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP10	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
27/11/2019	3277166/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277166/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula –	27/11/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP11	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral

					RDC 60/12		PODE ME CAUSAR?		
10/06/2020	1840030/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2020	1840030/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP12	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
25/02/2021	0752524/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/02/2021	0752524/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/02/2021	Não houve alteração	VP13	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
19/04/2021	1494775/21-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2021	1494775/21-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2021	Correção de Versionamento	VP12	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
27/05/2021	2051874/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2021	2051874/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2021	Não houve alteração	VP12	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
02/08/2022	4494184/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2022	4494184/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP13	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
11/07/2023	0715298/23-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	0715298/23-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP14	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
19/02/2024	0187926/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	0187926/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP15	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral

13/04/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2026	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? III) DIZERES LEGAIS	VP16	50 + 12,5 mg/mL pó para suspensão oral
------------	---	---	------------	---	---	------------	---	------	---