Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde
Clavulin® ES Pó para Suspensão Oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Clavulin® ES
amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES
Clavulin® ES pó para suspensão oral, contendo 120 mg de amoxicilina e 8,58 mg de ácido clavulânico por 1 mL de suspensão (equivalente a 600 mg de amoxicilina e 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL), é apresentado em embalagem com frasco de 50 mL ou 100 mL. Contém 1 seringa dosadora..

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 1 mL da suspensão oral reconstituída contém:
amoxicilina ..... 120 mg
(equivalente a 138,00 mg de amoxicilina tri-hidratada)
ácido clavulânico ..... 8,58 mg
(equivalente a 10,21 mg de clavulanato de potássio)
excipientes* q.s.p. ..... 1 mL

*Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, aspartamo, sílica coloidal hidrofóbica, carmelose sódica e aromatizante de morango.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Clavulin® ES deve ser utilizado de acordo com os guias locais para prescrição de antibióticos e dados de sensibilidade.
Clavulin® ES é indicado para tratamento de pacientes pediátricos com otite média aguda recorrente ou persistente causada por *Streptococcus pneumoniae* (concentração inibitória mínima (CIM) de penicilina menor ou igual a 4 µg/mL), *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis*. Esses pacientes são frequentemente caracterizados pelo uso de antibióticos nos três meses anteriores e têm até 2 anos de idade ou convivem com outras crianças.

A sensibilidade ao **Clavulin® ES** irá variar com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Sempre que necessário, amostragem microbiológica e testes de sensibilidade devem ser realizados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Para o tratamento de otite média aguda (OMA) persistente ou recorrente, a Academia Americana de Pediatria e a Academia Americana de Médicos de Família (AAP / AAFP) recomendam doses elevadas de amoxicilina/clavulanato 90/6.4 mg/kg/dia.
(Fonte: Pichichero ME, Casey JR. Acute otitis media: making sense of recent guidelines on antimicrobial treatment. J Fam Pract. 2005 Apr;54(4):313-22.)

Um estudo randomizado, cego, multicêntrico avaliou a eficácia de amoxicilina/ ácido clavulânico (90/6.4 mg/ kg/d em 2 doses divididas por 10 dias) versus azitromicina (10 mg/kg para um dia seguido por 5 mg / kg / d por 4 dias) no tratamento de otite média aguda (OMA) em 730 crianças com 6-30 meses de idade; e demonstrou que as taxas de sucesso clínico na visita final da terapia, foram 90,5% para a amoxicilina / clavulanato versus 80,9% para azitromicina (P <0,01). A taxa de erradicação bacteriana foi de 94,2% nos pacientes que receberam amoxicilina / clavulanato versus 70,3% naqueles que receberam azitromicina (P <0,001).
(Fonte: Hoberman A, et al. Large Dosage Amoxicillin/Clavulanate, Compared with Azithromycin, for the Treatment of Bacterial Acute Otitis Media in Children Pediatr Infect Dis J 2005;24(6):525–532.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
Clavulin® ES é uma mistura composta de amoxicilina triidratada e sal potássico do ácido clavulânico. A amoxicilina é um antibiótico semissintético com amplo espectro de atividade bactericida contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. No entanto, é sensível à degradação pelas betalactamases. A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas bacterianas betalactamases comumente encontradas nos microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas que destroem o antibiótico antes que este possa atuar sobre o patógeno. No caso de **Clavulin® ES,** o clavulanato se antecipa ao mecanismo de defesa bacteriano com bloqueio irreversível da enzima betalactamase e torna os microrganismos sensíveis ao rápido efeito da amoxicilina. Particularmente, tem boa atividade contra as betalactamases mediadas por plasmídeos clinicamente importantes, com frequência responsáveis pela resistência transferida ao fármaco. O clavulanato em associação com a amoxicilina, como em **Clavulin® ES**, se converte em um antibiótico de amplo espectro e em um inibidor das betalactamases.
Na lista abaixo, os microrganismos foram categorizados de acordo com a sensibilidade *in vitro* a amoxicilina/ clavulanato.

Espécies comumente sensíveis

Bactérias gram-positivas:
- aeróbias: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae* [*†], *Streptococcus pyogenes*[*†], *Streptococcus agalactiae*[*†], *Streptococcus do grupo viridans*[†], *Streptococcus sp.*[*†] (outros ß- hemolíticos), *Staphylococcus aureus*[†] (sensíveis a meticilina), *Staphylococcus saprophyticos* (sensíveis a meticilina), *Stahylococcus coagulase negativa* (sensíveis a meticilina).
- anaeróbios: *Clostridium sp. Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus sp.*

Bactérias gram-negativas:
- aeróbias: *Bordetella pertussis, Haemophillus influenzae*[*], *Haemophillus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*[*], *Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae*.
- anaeróbia: *Bacteroides sp.* (inclusive *B. fragilis*), *Capnocytophaga sp, Eikenella corrodens, Fusobacterium sp.* (inclusive *F. nucleatum*), *Porphyromonas sp. Prevotella sp.*

Outras: *Borrelia burgdorferi, Leptospira ictterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies que a resistência pode ser um problema

Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Escherichia coli, Klebsiella sp* (inclusive *K. oxytoca e K. pneumoniae*), *Proteus sp.* (inclusive *P. mirabilis e P. vulgaris*), *Salmonella sp., Shigella sp.*
Bactérias gram-positivas:
Aeróbias: *Corynebacterium sp. Enterococcus faecium***.**

Organismos inerentemente resistentes

Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Acinetobacter sp., Citrobacter freundii, Enterobacter sp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia sp., Pseudomonas sp., Serratia sp., Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica.*

Outras*: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia sp.* (inclusive *C. psittaci*), *Coxiella burnetti, Mycoplasma sp.*
* a eficácia clínica de amoxilicina-ácido clavulânico foi demonstrada em estudos clínicos
† microrganismos que não produzem beta-lactamase. Se um microrganismo isolado é sensível a amoxicilina, pode ser considerado sensível a **Clavulin®ES**.

Propriedades Farmacocinéticas
Com relação à farmacocinética, sabemos que a amoxicilina é estável no ácido gástrico, e entre 75% e 90% da dose oral é absorvida pelo trato gastrintestinal.
A presença de comida no trato gastrintestinal não diminui a absorção da amoxicilina, cujo uso é preferido para administração oral com relação ao de outros antibióticos, entre eles a ampicilina. Aproximadamente 18% da amoxicilina e 25% do ácido clavulânico circulante estão ligados a proteínas plasmáticas. Altas concentrações de ambos são encontradas na bílis e na urina. A amoxicilina e o clavulanato não chegam ao cérebro nem ao líquido cefalorraquidiano, a não ser que as meninges estejam inflamadas.
Nos estudos feitos com animais, não existe evidência de que algum dos componentes fique acumulado no organismo.
A amoxicilina é rapidamente eliminada: cerca de 10% a 25% da dose inicial é metabolizada. A fase beta da meia-vida de eliminação, nos pacientes com função renal normal, é de aproximadamente 1 hora. A meia-vida se prolonga em pacientes com insuficiência renal (8 a 16 horas naqueles com anurese) e é necessário ajustar a dose ou o intervalo de administração.

Dados pré-clínicos de segurança
Não há informações.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Clavulin® ES é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a betalactâmicos como penicilinas e cefalosporinas. **Clavulin® ES** é também contraindicado para pacientes com histórico prévio de icterícia/disfunção hepática associada ao uso de **Clavulin® ES**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES**, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.
Houve relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes que receberam tratamento com penicilina (ver Contraindicações). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina-clavulanato (ver Reações Adversas).

A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, **Clavulin® ES** deve ser descontinuado e uma terapia alternativa apropriada deve ser instituída. Reações anafiláticas graves requerem tratamento emergencial imediato adrenalina. Oxigênio, esteroides intravenosos (i.v.) e manejo das vias aéreas, incluindo intubação, podem também ser requeridos.

linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)/síndrome de ativação de macrófagos (MAS) foi relatada em pacientes que receberam amoxicilina-clavulanato (ver Reações Adversas). HLH/MAS é uma síndrome de ativação imunológica patológica, que pode ser potencialmente fatal. Os sinais e sintomas clínicos de HLH/MAS incluem febre, erupção cutânea, sintomas neurológicos, hepatosplenomegalia, linfadenopatia, citopenias, altos níveis de ferritina sérica, hipertrigliceridemia e alterações na função hepática e na coagulação.

Pacientes que apresentarem esses sinais e sintomas devem ser avaliados imediatamente, e o diagnóstico de HLH/MAS deve ser considerado. A terapia com amoxicilina-clavulanato deve ser descontinuada, a menos que uma etiologia alternativa para HLH/MAS possa ser estabelecida.

Clavulin® ES deve ser evitado em pacientes sob suspeita de mononucleose, uma vez que a ocorrência de erupção cutânea de aspecto morbiliforme tem sido associada ao uso de amoxicilina.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não susceptíveis.

Foi relatada colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Portanto, é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa, ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e a condição do paciente investigada.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e apresenta a baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das penicilinas. Durante terapia prolongada, recomenda-se a avaliação periódica da função renal, hepática e hematopoiética.

Houve relatos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (e aumento da razão normalizada internacional, INR) em alguns pacientes que receberam tratamento com **Clavulin® ES** e anticoagulantes orais. Deve-se fazer o monitoramento apropriado em caso de prescrição concomitante com anticoagulantes. Podem ser necessários ajustes de dose de anticoagulantes orais para manter o nível desejado de anticoagulação.

Clavulin® ES deve ser usado com precaução em pacientes com evidência de insuficiência hepática.

Em pacientes com insuficiência renal, a posologia de **Clavulin® ES** deve ser ajustada de acordo com o grau de insuficiência (ver Posologia e Modo de Usar – Posologia para insuficiência renal).

Clavulin® ES não é recomendados para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min. Ver Posologia e Modo de Usar.

Em pacientes com débito urinário reduzido, cristalúria foi observada muito raramente, predominantemente com terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter adequadas ingestão de líquidos e débito urinário, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria associada ao uso de amoxicilina (ver Superdose).

Clavulin® ES em suspensão contém 7 mg de aspartamopor dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, deve-se usar **Clavulin® ES** suspensão com cautela nos pacientes que têm fenilcetonúria.

Atenção: Contém fenilalanina.
Contém aspartamo (edulcorante).

Gravidez e Lactação
Gravidez
Estudos sobre reprodução em animais (camundongos e ratos em doses até dez vezes da dose humana) com **Clavulin® ES** em administração por via oral e parenteral não apresentaram efeitos teratogênicos. Em um único estudo feito com mulheres que tiveram parto prematuro com ruptura precoce da bolsa amniótica (pPROM), relatou-se que o uso profilático de **Clavulin® ES** pode estar associado ao aumento do risco de enterocolite necrotizante no neonato. Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin® ES** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser que o médico o considere essencial.

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Clavulin® ES pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilização, associado com a excreção de pequenas quantidades da droga no leite materno, não existem efeitos prejudiciais conhecidos para o bebê sendo amamentado.

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

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.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso concomitante de probenecida não é recomendável. A probenecida reduz a secreção tubular renal de amoxicilina. O uso concomitante com **Clavulin® ES** pode resultar em aumento e prolongamento dos níveis sanguíneos da amoxicilina, mas não do ácido clavulânico.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de **Clavulin® ES** e alopurinol.

Tal como ocorre com outros antibióticos, **Clavulin® ES** pode afetar a flora intestinal e, levando à menor reabsorção de estrógenos e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Há, na literatura, raros casos de aumento da INR em pacientes em uso de acenocumarol ou varfarina que recebem um ciclo de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina e a INR devem ser cuidadosamente monitorados com a adição ou remoção de amoxicilina**.**

Em pacientes que receberam micofenolato de mofetila, foi relatada uma redução na concentração do metabólito ativo ácido micofenólico (MPA) de cerca de 50% após o início do uso de **Clavulin® ES**. A mudança no nível pré-dose pode não representar com precisão alterações na exposição global ao MPA.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de Conservação
Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por dez dias, devendo, para isso, ser conservada em refrigerador (2°C a 8°C). Não congelar.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, conservar por dez dias em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Aspecto físico/Características organolépticas
Pó de coloração quase-branca, com odor característico de morango, livre de partículas estranhas.
Após a reconstituição, a suspensão apresenta uma coloração quase branca a amarronzada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
Clavulin® ES deve ser administrado somente por via oral. Para minimizar o potencial de intolerância gastrintestinal, deve-se tomar o medicamento no início de uma refeição.
O tratamento não deve exceder 14 dias sem revisão médica.

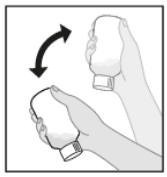
Agite a suspensão antes de usá-la.

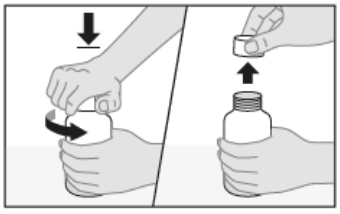
O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

Apresentação	Volume de água a ser adicionado para reconstituição

Suspensão oral 120 mg + 8,58 mg/1 mL (equivalente a 600 mg +42,9mg/5mL) - frasco de 50mL	50 mL
Suspensão oral 120 mg + 8,58 mg/1 mL (equivalente a 600 mg +42,9mg/5mL) - frasco de 100mL	90 mL

Instruções para reconstituição


1) Agite o frasco para soltar o pó.


2) Remova a tampa do frasco

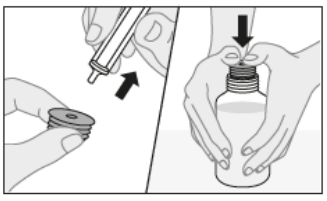
3) Remova o selo de papel alumínio.

4. 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. 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 a operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

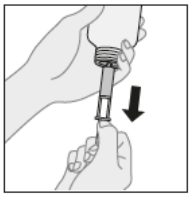
5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 10 dias.

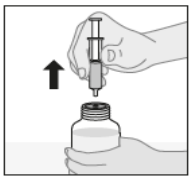
Instruções para o uso da seringa

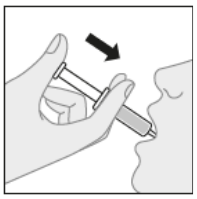
1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.

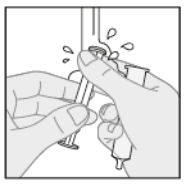

2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).

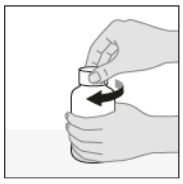
3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.


4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.


5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.


6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).


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


8) Recoloque a tampa do frasco.

9) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de dez dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. Após dez 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 701 22 33.

Posologia
Clavulin® ES contém 8,58 mg de ácido clavulânico por 1 mL (equivalente a 42,9mg de ácido clavulânico por 5mL), mas não contém a mesma quantidade de ácido clavulânico (na forma de sal de potássio) que as demais suspensões de amoxicilina/clavulanato. Portanto, outras suspensões de amoxicilina/clavulanato **não** devem ser substituídas por **Clavulin® ES** porque não são similares.

Pacientes pediátricos de 3 meses ou mais
A dose recomendada de **Clavulin® ES** (formulação na proporção de 14:1) é de 90/6,4 mg/kg/dia, divididos em duas doses administradas em intervalos de 12 horas durante dez dias, para crianças de 3 meses de idade ou mais com otite média aguda recorrente ou persistente (ver a tabela abaixo). Não existe experiência com pacientes pediátricos que pesam mais de 40 kg nem com adultos. Não há dados clínicos sobre **Clavulin® ES** (formulação de 14:1) relativos a crianças com menos de 3 meses de idade.

Peso corporal (kg)	Volume de Clavulin® ES que fornece 90/6,4 mg/kg/dia

8	3,0 mL duas vezes ao dia
12	4,5 mL duas vezes ao dia
16	6,0 mL duas vezes ao dia
20	7,5 mL duas vezes ao dia
24	9,0 mL duas vezes ao dia
28	10,5 mL duas vezes ao dia
32	12,0 mL duas vezes ao dia
36	13,5 mL duas vezes ao dia

Insuficiência hepática
Administre com precaução, monitorando a insuficiência hepática em intervalos regulares.
Não há dados suficientes nos quais se possa basear uma recomendação de dosagem.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Usaram-se dados de estudos clínicos feitos com grande número de pacientes para determinar a frequência das reações indesejáveis (de muito comuns a raras). A frequência de todas as outras reações indesejáveis (isto é, aquelas que ocorreram em nível menor que 1/10.000) foi determinada utilizando-se principalmente dados de pós-comercialização e se refere à taxa de relatos, e não à frequência real.
Utilizou-se a seguinte convenção na classificação da frequência das reações: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).

Reações comuns (>1/100 e ≤1/10)
- candidíase mucocutânea;
- diarreia, náusea e vômitos*
- vaginite.

Reações incomuns (>1/1000 e ≤1/100)
- vertigem e cefaleia;
- indigestão;
- aumento moderado de AST e/ou ALT em pacientes sob tratamento com antibióticos beta-lactâmicos; a significância desse achado ainda é desconhecido);
- erupção cutânea, prurido e urticária (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações raras (>1/10.000 e ≤1/1.000)
- leucopenia reversível (incluindo neutropenia) e trombocitopenia;
- eritema multiforme (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações muito raras (≤1/10.000)
- agranulocitose reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- síndrome de linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)/ativação de macrófagos (MAS), anafilaxia, edema angioneurótico (ver Advertências e Precauções), síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de hipersensibilidade;
- hiperatividade reversível, meningite asséptica, convulsões (estas podem ocorrer em pacientes com disfunção renal ou nos que recebem altas doses);
- síndrome de Kounis (ver Advertências e Precauções);
- colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e hemorrágica, síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver Advertências e Precauções);
- língua pilosa negra;
- hepatite e icterícia colestática** (esses eventos foram notados com outros penicilínicos e cefalosporínicos);
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes, já que essa reação normalmente é removida pela escovação;
- síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite esfoliativa bolhosa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear (se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose);

Se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

*a náusea é comumente associada a altas dosagens orais; se forem evidentes, reações gastrintestinais podem ser reduzidas administrando-se **Clavulin® ES** no início de uma refeição.

**Alguns sinais e sintomas de toxicidade hepática usualmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos podem não se tornar aparentes até várias semanas após sua interrupção, sendo normalmente reversíveis. Os eventos hepáticos podem ser graves e, em circunstâncias extremamente raras houve relatos de mortes. Estas ocorreram quase sempre entre pacientes com grave doença subjacente ou que faziam uso de outros medicamentos com conhecido potencial causador de efeitos hepáticos indesejáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE
Sinais e Sintomas
Sintomas gastrointestinais e distúrbios do equilíbrio hidroeletrolítico podem ser evidenciados.
Foi observada cristalúria por uso de amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

Tratamento
Os sintomas gastrointestinais podem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hídrico/eletrolítico. **Clavulin® ES** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Um estudo prospectivo de 51 pacientes pediátricos em um centro de controle de intoxicações sugeriu que superdosagens inferiores a 250 mg/kg de amoxicilina não estão associadas a sintomas clínicos significativos e não requerem esvaziamento gástrico.

Abuso e dependência
Dependência, vício e abuso recreativo não foram relatados para este medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0076

Produzido por: Glaxo Wellcome Production
Rue de la Peyennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

L2230_clavulin es_po_sus_oral_GDS30_IPI15

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2025

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GSK
0800 701 22 33
orgsk.com/pt-br/fale-conosco

Modelo de texto de bula – Paciente
Clavulin® ES Pó para Suspensão Oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Clavulin® ES
amoxicilina + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES
Clavulin® ES pó para suspensão oral, contendo 120 mg de amoxicilina e 8,58 mg de ácido clavulânico por 1 mL de suspensão (equivalente a 600 mg de amoxicilina e 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL), é apresentado em embalagem com frasco de 50 mL ou 100 mL. Contém 1 seringa dosadora.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 1 mL da suspensão oral reconstituída contém:
amoxicilina ..... 120 mg
(equivalente a 138,00 mg de amoxicilina tri-hidratada)
ácido clavulânico ..... 8,58 mg
(equivalente a 10,21 mg de clavulanato de potássio)
excipientes * q.s.p. ..... 1 mL

*Excipientes: dióxido de silício, goma xantana, aspartamo, sílica coloidal hidrofóbica, carmelose sódica e aromatizante de morango.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Clavulin® ES é um antibiótico usado em crianças indicado para tratamento de otite (infecção do ouvido) média aguda recorrente ou persistente causada por germes sensíveis aos componentes da fórmula. Esses pacientes, com frequência, usaram antibióticos nos três meses anteriores e têm até 2 anos de idade ou convivem com outras crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Clavulin® ES 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?
Clavulin® ES é contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado também em caso de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associada ao uso de **Clavulin® ES** ou de outras penicilinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se a criança tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas e cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento penicilina. Essas reações ocorrem com maior frequência em

pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, o uso de **Clavulin® ES** deve ser interrompido, e o médico vai determinar o melhor tratamento alternativo.
Caso a criança apresente uma reação alérgica grave, o médico pode recorrer a tratamento de emergência com adrenalina e determinar o uso de oxigênio, de esteroides intravenosos (aplicados na veia) e de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso a criança apresente sinais/sintomas de uma condição grave do sistema imunológico (na qual a parte do corpo que combate doenças está hiperativa, e essa condição pode ser fatal) enquanto estiver tomando **Clavulin® ES**. Se a criança tiver algum dos sintomas listados em seção 8 (Quais os males que este medicamento pode me causar?), não dê mais suspensão e informe o médico imediatamente.

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

O uso prolongado de **Clavulin® ES** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

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.

Em geral, a combinação de amoxicilina com clavulanato é bem tolerada e tem baixo potencial de intoxicação.

Durante terapia prolongada, o médico vai pedir exames para avaliar a função dos rins, do fígado e do sangue da criança.
Clavulin® ES deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso a criança apresente alguma alteração da função do fígado ou dos rins, converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES**.
Durante terapia com altas doses de **Clavulin® ES**, recomenda-se que a criança 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?).
O 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 **Clavulin ES®** e prescrever a terapia apropriada.

Clavulin® ES contém 7 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).

Gravidez e Lactação (amamentação)
Gravidez
Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Clavulin® ES**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Clavulin® ES** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

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

Lactação
Clavulin® ES pode ser administrado 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.

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.

Interações Medicamentosas
Converse com o médico antes de iniciar o tratamento com **Clavulin® ES** caso 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;
- 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 ao 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 sua saúde.

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

Cuidados de Conservação
Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por dez dias, devendo, para isso, ser conservada em refrigerador (de 2°C a 8°C). Não congelar.

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 preparo, conservar por dez dias em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Aspecto físico/Características organolépticas
Pó de coloração quase branca, com odor característico de morango, livre de partículas estranhas.
Após a reconstituição, a suspensão apresenta uma coloração quase branca a amarronzada.

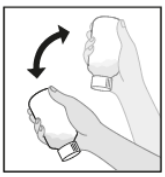
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

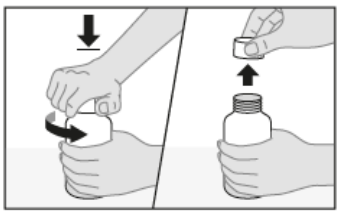
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Clavulin® ES deve ser administrado somente por via oral. Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, o medicamento deve ser tomado no início de uma refeição.
O tratamento não deve exceder 14 dias sem revisão médica.

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

Apresentação	Volume de água a ser adicionado para reconstituição
Suspensão oral 120 mg + 8,58 mg/5 mL (equivalente a 600 mg + 42,9 mg/5mL) - frasco de 50mL	50 mL
Suspensão oral 120 mg + 8,58 mg/5 mL (equivalente a 600 mg + 42,9 mg/5mL) - frasco de 100mL	90 mL

Instruções para reconstituição


1) Agite o frasco para soltar o pó.


2) Remova a tampa do frasco

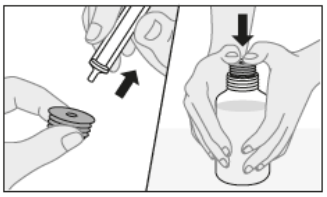
3) Remova o selo de papel alumínio.

4. 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. 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 a operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

5. Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 10 dias.

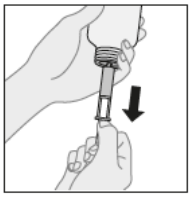
Instruções para o uso da seringa

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

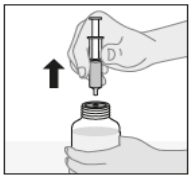


2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).

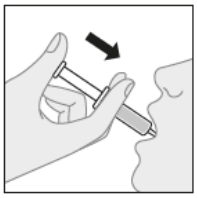
3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.



4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.

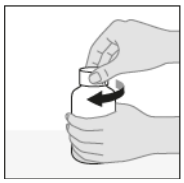


5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).

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


8) Recoloque a tampa do frasco.

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

Em caso de dúvida na preparação/administração deste medicamento ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 701 22 33.

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia
Clavulin® ES contém 8,58 mg de ácido clavulânico por 1 mL (equivalente a 42,9 mg de ácido clavulânico por 5 mL), mas não contém a mesma quantidade de ácido clavulânico que as demais suspensões de amoxicilina/clavulanato. Portanto, outras suspensões de amoxicilina/clavulanato **não** devem ser substituídas por **Clavulin® ES** porque não são similares.

Pacientes pediátricos de 3 meses ou mais
A dose recomendada de **Clavulin® ES** é de 90/6,4 mg/kg/dia, divididos em duas doses administradas em intervalos de 12 horas durante dez dias, para crianças de 3 meses de idade ou mais com otite média aguda recorrente ou persistente (ver a tabela abaixo).
Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em pacientes pediátricos com peso maior que 40 kg nem em adultos.
Não há dados sobre o uso de **Clavulin® ES** em crianças com menos de 3 meses de idade.

Peso corporal (kg)	**Volume de Clavulin® ES que fornece 90/6,4 mg/kg/dia**
8	3,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
12	4,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
16	6,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
20	7,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
24	9,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
28	10,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
32	12,0 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
36	13,5 mL duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)

Insuficiência hepática (do fígado)
Caso a criança tenha algum problema no fígado, converse com o médico, pois será necessário ter cautela no uso de **Clavulin® ES**. O médico vai indicar exames para avaliar a função do fígado da criança.
Não há dados suficientes para basear uma recomendação de dosagem em pacientes com insuficiência hepática.

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 comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas).
- diarreia, enjoo e vômito*
- vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tontura
- dor de cabeça;
- indigestão;
- erupções da 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 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, 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 **Clavulin® ES**), 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 (relatos muito raros); 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**; 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 descorado. 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 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

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, o 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.

** 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 **Clavulin® ES.**

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.
É possível também a ocorrência de cristalúria (formação de cristais nos rins), causada pela amoxicilina, que em alguns casos pode levar à falência dos rins.
O médico vai indicar o melhor tratamento em caso de superdosagem.

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: 1.0107.0076

Produzido por: Glaxo Wellcome Production
Rue de la Peyennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne – França

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

L2230_clavulin es_po_sus_oral_GDS30_IPI15

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2025

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GSK
0800 701 22 33