

# **cefalexina**

Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

50 mg/mL e 100 mg/mL

## **cefalexina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral de 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL: frasco com 100 mL + seringa dosadora.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL da suspensão oral de 250 mg/5 mL contém:

cefalexina monoidratada ..... 263 mg (correspondente a 250 mg de cefalexina base)

veículo q.s.p. .... 5 mL

(aroma de abacaxi, aroma de limão, butilparabeno, cloreto de sódio, corante laca amarelo crepúsculo, crospovidona, dióxido de silício, estearato de alumínio, lecitina de soja, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarose, sucralose, vanilina, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico)

Cada 5 mL da suspensão oral de 500 mg/5 mL contém:

cefalexina monoidratada ..... 526 mg (correspondente a 500 mg de cefalexina base)

veículo q.s.p. .... 5 mL

(aroma de abacaxi, aroma de limão, butilparabeno, cloreto de sódio, corante laca amarelo crepúsculo, crospovidona, dióxido de silício, estearato de alumínio, lecitina de soja, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarose, sucralose, vanilina, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.

**Nota:** de acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

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

A cefalexina é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

### **Tempo médio para o início da ação farmacológica**

Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poder variar consideravelmente. Após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32 mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com cefalexina suspensão oral, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar este medicamento com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também às cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.

Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos, penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.

O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefalexina suspensão oral por idosos.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

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

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interações medicamento - medicamento**

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina e a metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.

##### **Interações medicamento - exame laboratorial**

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.

##### **Interações medicamento - alimento**

A cefalexina suspensão oral pode ser usada independente das refeições.

**Informe ao 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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

Conservar o frasco bem tampado.

**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.**

#### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de:

cefalexina de 250 mg/5 mL: suspensão viscosa, homogênea, de cor laranja e com odor característico.

cefalexina de 500 mg/5 mL: suspensão viscosa, homogênea, de cor laranja e com odor característico.

**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?**

Este medicamento deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

**Agitar bem o frasco de cefalexina suspensão oral todas as vezes que for utilizar o produto.**

**Não há estudo de cefalexina suspensão oral administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.**

### Instruções de uso



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite **VIGOROSAMENTE** o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspenso. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.



2. Retire a tampa do frasco de cefalexina suspensão oral e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.



3. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.



4. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico.



5. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca do paciente, empurrando o êmbolo até o final.
6. Feche bem o frasco.
7. Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco do medicamento.

## Posologia

### Adultos

As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas.

Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas.

O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias.

Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas.

Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

### Crianças

A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas.

Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia fracionadas em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

### Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 250 mg/5 mL (1 seringa dosadora) conforme o peso da criança:

Peso (kg)	Dose de 25 mg/kg		Dose de 50 mg/kg	
	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia
10	¼ seringa dosadora	½ seringa dosadora	½ seringa dosadora	1 seringa dosadora
20	½ seringa dosadora	1 seringa dosadora	1 seringa dosadora	2 seringas dosadoras
40	1 seringa dosadora	2 seringas dosadoras	2 seringas dosadoras	4 seringas dosadoras

**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?**

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de cefalexina suspensão oral recomendada pelo médico em um período de 24 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?**

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática. Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno). Também ocorreram outras reações como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica no soro (TGP) têm sido referidas.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematuria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito e procure imediatamente atendimento médico. Informe o médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0227

Registrado por:

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por: **Medley Farmacêutica Ltda.**

Lotes 6 a 9 – Conjunto 6 – Trecho 5

Pólo de Desenvolvimento Econômico JK – Santa Maria – DF

Indústria Brasileira

**IB300913c**



**Medley.**



**Anexo B**

**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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD  100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD
18/09/2015	0835319/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	11/11/2014	1042825/14-9	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD  100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD

01/09/2014	0723371/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0183634/14-0	10245 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/07/2014	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD
			10/03/2014	0169077/14-9	10245 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise				100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD
05/12/2013	1029765/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0822678/13-4 Keflex®	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	VERSÃO INICIAL	VP	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD
									100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD