

CECLOR

cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Suspensão Oral

250mg/5mL e 375mg/5mL

CECLOR
cefaclor monoidratado

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral

Embalagens contendo 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor 250mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

Embalagens contendo 50, 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor 375mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

cada 5 ml de Ceclor líquido 250mg contém:

cefaclor monoidratado*262,241mg
veículo** q.s.p.....5mL

*equivalente a 250 mg de cefaclor

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, aroma de guaraná, corante alumínio laca amarelo de tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo de crepúsculo 6 e óleo de côco fracionado.

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

Cada 5 ml de Ceclor líquido 375mg contém:

cefaclor monoidratado*393,362mg
veículo**.....5ml

*equivalente a 375mg de cefaclor

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, corante alumínio laca vermelho de eritrosina 3 e óleo de coco fracionado.

“Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ceclor[®] é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório inferior, incluindo *pneumonia*, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Nota: A penicilina é a droga de eleição no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática.

A amoxicilina foi recomendada pela American Heart Association como a droga padrão na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes submetidos a cirurgias dental, oral e do trato respiratório superior, nas quais foi usada penicilina V como uma alternativa racional, e aceitável nessas circunstâncias para a profilaxia contra a bacteremia causada por estreptococos alfa-hemolíticos. O cefaclor é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do cefaclor na prevenção subsequente tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento.

Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite e cistite, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.

Nota: O cefaclor é eficaz em infecções agudas e crônicas do trato urinário.

Infecções da pele e anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).

Sinusites

Uretrites gonocócicas

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Otite Média Aguda¹:

Em estudo realizado com quarenta crianças diagnosticadas com otite média aguda, foram analisados dois tratamentos: cefprozil na dose de 30 mg/kg/dia em suas tomadas diárias e com cefaclor na dose de 40 mg/kg/dia, ambos durante 10 dias. A avaliação da eficácia do antibiótico foi analisada pela presença ou ausência de sintomas, de febre e de alterações otoscópicas, e a da tolerabilidade, pela informação espontânea de possíveis eventos adversos.

Resultados: Houve diminuição significativa do número de alterações entre o 3º e 5º dia de tratamento para o grupo cefprozil em relação ao cefaclor, enquanto entre o 10º e 14º após o início do tratamento o índice de cura foi clinicamente semelhante. Ambos os medicamentos foram bem tolerados. Apenas três crianças que receberam cefprozil apresentaram eventos adversos leves (náuseas e vômitos), sendo que nenhuma precisou interromper o tratamento.

Assim, a eficácia clínica das duas cefalosporinas foi semelhante, com início de ação mais rápida do cefprozil em relação ao cefaclor, entre o 3º e 5º dias de tratamento. Os resultados favoráveis obtidos, a baixa incidência de eventos adversos e a cômoda posologia (a cada 12 horas) sugerem ser o cefprozil mais um antimicrobiano adequado para tratamento de otite média aguda em crianças, quando essa conduta terapêutica for indicada.

Infecções cutâneas²:

Em estudo clínico realizado com pacientes apresentando infecções cutâneas, cefaclor provou ser eficaz. Acima de 90% dos pacientes com impetigo bolhoso por *Staphylococcus*, *Streptococcus* ou com uma forma mista de pioderma foram curados após 7-10 dias de tratamento. Além disso, uma terapia duas vezes ao dia, realizada recentemente, provou como efetiva nestas formas de infecção como feito no esquema convencional de dose. Não foram observadas reações adversas importantes. Cefaclor parece ser uma cefalosporina via oral com boa absorção, sendo eficaz para infecções cutâneas.

Infecções Respiratórias Agudas:

Foi realizado um estudo aberto, comparativo de cefaclor em adultos com exacerbações agudas de bronquite crônica (54 pacientes) ou pneumonia (24 pacientes). A dosagem utilizada foi de cefaclor de 250 mg ou 500 mg por via oral três vezes ao dia. A cura foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos pacientes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. A cura clínica foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos doentes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. Os efeitos colaterais foram mínimos e do antibiótico foi muito bem tolerada. Cefaclor foi considerado eficaz e seguro no tratamento de infecções agudas do trato respiratório.³

Em um outro estudo, foram estudados 24 pacientes com diagnóstico de infecção do trato respiratório inferior, pneumonia ou bronquite, caracterizadas pela presença de tosse com expectoração purulenta, com a análise do escarro mostrando a presença de leucócitos e piócitos, assim como flora bacteriana. Os pacientes receberam ou cefprozil ou cefaclor conforme randomização prévia, constituindo dois grupos de 12 pacientes. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação a idade, sexo ou patologias pulmonares associadas (três pacientes em cada grupo). No grupo tratado com cefaclor houve 1 falência de tratamento, um paciente cujo exame de escarro mostrava diplococos gram-positivo. Ambas as drogas foram bem toleradas pelos pacientes e, embora no grupo do cefprozil tenha havido uma incidência maior de diarreia (4 pacientes em relação a 2 do grupo do cefaclor), não houve necessidade de suspensão do tratamento em nenhuma ocasião. Os resultados sugeriram que ambas as drogas têm boa eficácia no tratamento das infecções do trato respiratório inferior, sendo bem toleradas.⁴

Referências bibliográficas:

¹CARVALHO, Eduardo S.; CAMPOS, Sandra O.; PIGNATARI, Shirley N.. Avaliação da eficácia e da segurança do cefprozil versus cefaclor no tratamento de otite média aguda em crianças. *Jornal de Pediatria* - Vol. 74, Nº6, 1998. São Paulo – SP.

²DILLON, H.C.Jr.; GRAY, B.M.; WARE, J.C. Clinical and laboratory studies with cefaclor: efficacy in skin and soft tissue infections. *Jornal de Pós-graduação de Medicina*. 1979; 55 Supl. 4: 77-81.

³MATTSON, K.; RENKONEN, O.V.; LAITINEN, L.; NIKANDER-HURME, R.. O tratamento da bronquite aguda e pneumonia com cefaclor. *Jornal de Pós-graduação de Medicina* 1979; 55 Supl. 4: 59-61.

⁴PINHEIRO, B.V.; UEHARA, C.; MACHADO, M.A.O.; BARETTA, M.C.C.; ROMALDINI, H.. Disciplina de Pneumologia. Estudo prospectivo randomizado comparando cefaclor e cefprozil no tratamento de infecções respiratórias em adultos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, outubro de 1994.

Microbiologia - Os estudos in vitro demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.

Embora os estudos in vitro tenham demonstrado sensibilidade ao cefaclor da maioria das seguintes cepas, a eficácia clínica para outras infecções além das descritas no item indicações é desconhecida:

Aeróbios Gram-positivos: Estafilococos, incluindo cepas coagulase-positivas e negativas e as produtoras de penicilinase (quando testadas por métodos in vitro) que apresentam resistência cruzada com a metilicina; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

Aeróbios Gram-negativos: *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*, incluindo cepas produtoras de betalactamase resistentes à ampicilina; *Klebsiella sp.*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.

Anaeróbios: *Bacteroides sp.* (excluindo *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus niger*; *Peptostreptococcus sp.*; *Propionibacterium acnes*.

Nota: Os estafilococos metilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* [anteriormente *Streptococcus faecalis*] e *Enterococcus faecium* [anteriormente *Streptococcus faecium*]) são resistentes ao cefaclor e a outras cefalosporinas. O cefaclor não é ativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Não é ativo contra *Pseudomonas sp.* ou *Acinetobacter sp.*

Testes de Sensibilidade - Difusão - os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição fornecem estimativas mais precisas da sensibilidade da bactéria aos antibióticos. O método padrão recomendado para testar a sensibilidade dos microrganismos ao cefaclor emprega discos com 30mcg de cefaclor. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefaclor. Os resultados dos testes de sensibilidade padrão com o disco único contendo 30mcg de cefaclor devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥18	(S) Sensível
15 – 17	(I) Intermediário

≤14	(R) Resistente
Quando testar * <i>H. influenzae</i> :	
Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥20	(S) Sensível
17 – 19	(I) Intermediário
≤16	(R) Resistente

*Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Embora o espectro de atividade do cefaclor seja qualitativamente semelhante ao da cefalotina e de outras cefalosporinas de primeira geração, sua atividade contra *H. influenzae* é consideravelmente maior. Por isso, deve ser usado um disco contendo 30mcg de cefaclor para determinar a sensibilidade do *H. influenzae* usando o método acima recomendado.

Para testar *H. influenzae* e outros microrganismos usando o agar de Müeller-Hinton suplementado com hemoglobina e um suplemento comercial, os critérios de interpretação dos diâmetros dos halos são idênticos aos usados com os discos de cefalotina: 18 mm = sensível, 15 a 17 mm = moderadamente sensível (intermediário para *Haemophilus*) e 14 mm = resistente.

Um resultado "sensível" indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser sensível se for usado o limite superior da dose recomendada ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos, onde são atingidos altos níveis do antibiótico. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório.

O disco de cefaclor com 30mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 - 27
<i>S. aureus</i> ATCC 259	23 27 - 31
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	25 – 31

*Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Diluição - Usar o método de diluição padronizado em caldo, agar, microdiluição ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≥8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
≤32	(R) Resistente

Como o método de difusão padrão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. O cefaclor padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/mL)
<i>S.aureus</i> ATCC 29213	1 - 4
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 - 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32
<i>H. Influenzae</i> ATCC 49766*	1 – 4

*Testes de microdiluição em caldo usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas: O cefaclor é quimicamente designado ácido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamido)-3-cefem-4 carboxílico.

Fórmula Química:
C15H14Cl2N3O4S.H2O.

Peso Molecular: 385,82.

Trata-se de um pó cristalino branco; pouco ou ligeiramente solúvel em água; praticamente insolúvel em álcool metílico, em clorofórmio e em cloreto de metileno.

Mecanismo(s) de ação: O cefaclor é um antibiótico (cefalosporina de segunda geração), bactericida que age primariamente por interferência nos processos de síntese da parede bacteriana e por ativação de mecanismos autolíticos. Sua ação depende de ligação com enzimas envolvidas na síntese do componente peptidoglicano da parede celular. Diferentes cefalosporinas ligam-se a diferentes enzimas, com diferentes afinidades, desta forma parcialmente explicando as diferenças de atividades apresentadas pelos vários compostos.

Farmacocinética: O cefaclor é bem absorvido no trato gastrointestinal após administração oral a pacientes em jejum. A absorção total é a mesma se a droga for administrada em presença ou não de alimentos; contudo, quando o cefaclor é ingerido com alimentos, a concentração sérica máxima alcançada é de 50 a 75% da observada quando a droga é administrada a pacientes em jejum e, geralmente, é mensurável após 45 a 60 minutos.

A ligação às proteínas é de baixa a moderada (25%).

O volume de distribuição é de 0,24 a 0,36 l/Kg.

A biodisponibilidade é de 95%.

Atravessa a barreira placentária.

Cefaclor não sofre biotransformação.

Aproximadamente 60 a 85% da droga são excretados de forma inalterada na urina dentro de 8 horas após a ingestão, sendo a maior quantidade excretada nas primeiras duas horas. Durante este período de 8 horas, as concentrações máximas na urina, após doses de 250 mg, 500 mg e 1g, foram de aproximadamente 600, 900 e 1900mcg/ml, respectivamente. A meia-vida sérica em indivíduos normais é de aproximadamente 1 hora (variação de 0,6 a 0,9, ou seja, 36 a 54 minutos). Em pacientes com função renal reduzida, a meia-vida sérica do cefaclor é ligeiramente prolongada.

Naqueles pacientes com ausência completa de função renal, a meia-vida biológica da molécula intacta é de 2,3 a 2,8 horas. Os mecanismos de excreção em pacientes com insuficiência renal grave não foram determinados. A hemodiálise reduz a meia-vida em 25 a 30%.

Cefaclor é excretado no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ceclor[®] é contraindicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar a terapia com cefaclor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefaclor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos, que tem sido claramente documentada.

Se ocorrer uma reação alérgica ao cefaclor, a droga deve ser interrompida e se necessário o paciente deve ser tratado com drogas especiais, por ex.: aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides.

Tem sido relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia em associação ao uso de antibióticos. Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas.

O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. É essencial cuidadosa observação do paciente. Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, devem-se tomar medidas apropriadas. Tem sido relatado teste de Coombs direto positivo durante o tratamento com os antibióticos cefalosporínicos. Deve ser reconhecido que um teste de Coombs positivo pode ser devido à droga, isto é, em estudos hematológicos ou nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes "menor" de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto.

O cefaclor deve ser administrado com cautela em presença de insuficiência renal grave, uma vez que a meia-vida em pacientes anúricos é de 2,3 a 2,8 horas, não havendo necessidade de se fazer ajustes de doses em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

A experiência clínica com cefaclor sob tais condições é limitada; portanto, deve ser feita cuidadosa observação clínica e laboratorial.

No entanto, nos casos de insuficiência renal grave, recomenda-se redução das doses se o paciente estiver utilizando doses elevadas de cefaclor ou concomitantemente agentes nefrotóxicos.

Antibióticos, incluindo as cefalosporinas, devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites.

Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não existem dados na literatura de estudos efetuados para determinar o potencial para carcinogenicidade ou mutagenicidade. Os estudos de reprodução não revelaram evidências de prejuízo à fertilidade.

Uso na gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Trabalho de parto e parto: o efeito do cefaclor no trabalho de parto e no parto é desconhecido.

Uso durante a amamentação: o efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o cefaclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Uso pediátrico: não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia do cefaclor em recém-nascidos com menos de um mês de idade.

Pacientes Idosos: a segurança e eficácia em pacientes idosos são similares ao observado em adultos. No entanto o pico da concentração plasmática e a área sobre a curva (AUC) podem ser maiores em idosos com valores séricos normais de creatinina do que em adultos. Ajuste na dosagem não é necessário em pacientes idosos que apresentem valores de creatinina sérica normal.

Ceclor[®] líquido 250mg/5ml

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Ceclor® líquido 250mg/5ml e Ceclor® líquido 375mg/5ml

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamento-Medicamento: Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais foram administrados concomitantemente. Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida, conseqüentemente a ação de cefaclor fica potencializada. A ação de cefaclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas). Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade do cefaclor.

O cefaclor pode ter sua absorção prejudicada quando administrado com antiácidos contendo alumínio e magnésio.

Interação Medicamento-Alimento: Cefaclor deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições, pois os alimentos podem diminuir ou retardar as concentrações de cefaclor.

Interação Medicamentos-Exames Laboratoriais: Pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clinistest, mas não com a Glico-Fita (fita para teste enzimático da glicose).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Ceclor® 250 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor laranja, com a sabor e odor de morango e guaraná.

Ceclor® 375 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor rosa, com a sabor e odor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ceclor® suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Crianças: a posologia habitual diária recomendada é de 20mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 3 vezes ao dia. Em infecções mais graves, otite média e infecções causadas por microrganismos menos sensíveis, recomenda-se 40mg/kg/dia, com um máximo de 1 g/dia.

Apresentação: Suspensão oral 250mg/5ml (agite bem antes de usar)	
Ceclor Líquido	20mg/kg/dia
Peso da criança	
18,75 Kg	2,5 mL, 3 vezes ao dia
9,40 kg	2,5mL, 3 vezes ao dia
18,75 kg	5mL, 3 vezes ao dia
Tratamento Opcional 2 vezes ao dia - Para o tratamento de otite média e faringite, a dose total diária pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Para facilitar essa posologia recomenda-se a	

concentração de 375 mg/5 ml.

Apresentação: Suspensão oral 375 mg/5 ml

Ceclor Líquido	20mg/kg/dia (faringite)
Peso da criança	
18,75 kg	2,5mL, 2 vezes ao dia
Ceclor Líquido	20mg/kg/dia (otite média)
Peso da criança	
9,40 Kg	2,5 mL 2 vezes ao dia
18,75 kg	5mL, 2 vezes ao dia

Ceclor® pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (ver precauções).

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

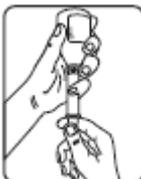
Instrução de uso:



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



2. Retire a tampa do frasco de Ceclor® 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, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo seu médico.



4. Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico.
5. Feche bem o frasco.

Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de Ceclor®.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1% e <10%): doença do soro, candidíase vaginal.

Reações incomuns (> 0,1% e <1%): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos.

Reações raras (>0,01% e <0,1%): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, eritema multiforme, anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido cutâneo, enterocolite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite e icterícia colestática transitórias, reações relacionadas ao tratamento (trombocitopenia, nefrite intersticial reversível), hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações, sonolência, anemia aplástica,

agranulocitose, neutropenia reversível, aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínic quando o tratamento foi associado com cumarínico.

Reações com freqüência desconhecida: urticária, testes de Coombs positivos, casos de reações semelhantes a doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na uréia nitrogenada sanguínea (BUN) ou creatinina sérica ou uroanálises anormais, convulsões.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas: Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houverem outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

Tratamento: Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinética incomum da medicação no paciente. Não será necessário o esvaziamento gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Meticulosamente, monitorar e manter dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc.

A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese ou a lavagem gástrica. Considerar o carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que tenham sido ingeridas concomitantemente. Proteger as vias aéreas do paciente quando do esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefaclor.

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

III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3569.0033
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
Barueri/SP

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



No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/06/2014		Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

CECLOR BD

cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido revestido de liberação prolongada

500mg e 750mg

CECLOR BD
cefaclor monoidratado

APRESENTAÇÕES

Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 500mg.
Caixa com 04, 07, 10 ou 12 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 750 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Ceclor® BD 500mg contém:
cefaclor monoidratado (equivalente a 500mg de cefaclor base)523,00mg
excipiente q.s.p.1 com. rev.
excipientes: manitol, hipromelose, hiprolose, polímero aniônico do ácido metacrílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, HPMC + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul 2, álcool etílico e água purificada.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Ceclor® BD 750mg contém:
cefaclor monoidratado (equivalente a 750 mg de cefaclor base)784,60mg
excipiente q.s.p.1 drágea
excipientes: manitol, hipromelose, hiprolose, polímero aniônico do ácido metacrílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, HPMC + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul 2, álcool isopropílico, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ceclor® BD é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microorganismos sensíveis a este antibiótico: Bronquite aguda e exacerbações agudas de bronquite crônica: causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), e *S. Aureus*. Faringite e amigdalite causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A). (A penicilina é a droga usual de escolha no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. Ceclor® BD é geralmente eficaz na erradicação dos estreptococos da orofaringe; entretanto, ainda não estão disponíveis dados substanciais estabelecendo a eficácia do Ceclor® BD na prevenção da febre reumática). Pneumonia causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase) e *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase). Sinusites causada por *S. pneumoniae* (somente cepas sensíveis à penicilina), *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), e *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase). Infecções não complicadas do trato urinário inferior, incluindo cistite e bacteriúria assintomática, causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* e *S. Saprophyticus*. Infecções da pele e estruturas da pele causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), *S. aureus* (incluindo cepas produtoras de betalactamase) e *S. epidermidis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Otite Média Aguda¹:

Em estudo realizado com quarenta crianças diagnosticadas com otite média aguda, foram analisados dois tratamentos: cefprozil na dose de 30 mg/kg/dia em suas tomadas diárias e com cefaclor na dose de 40 mg/kg/dia, ambos durante 10 dias. A avaliação da eficácia do antibiótico foi analisada pela presença ou ausência de sintomas, de febre e de alterações otoscópicas, e a da tolerabilidade, pela informação espontânea de possíveis eventos adversos.

Resultados: Houve diminuição significativa do número de alterações entre o 3º e 5º dia de tratamento para o grupo cefprozil em relação ao cefaclor, enquanto entre o 10º e 14º após o início do tratamento o índice

de cura foi clinicamente semelhante. Ambos os medicamentos foram bem tolerados. Apenas três crianças que receberam cefprozil apresentaram eventos adversos leves (náuseas e vômitos), sendo que nenhuma precisou interromper o tratamento.

Assim, a eficácia clínica das duas cefalosporinas foi semelhante, com início de ação mais rápida do cefprozil em relação ao cefaclor, entre o 3º e 5º dias de tratamento. Os resultados favoráveis obtidos, a baixa incidência de eventos adversos e a cômoda posologia (a cada 12 horas) sugerem ser o cefprozil mais um antimicrobiano adequado para tratamento de otite média aguda em crianças, quando essa conduta terapêutica for indicada.

Infecções cutâneas²:

Em estudo clínico realizado com pacientes apresentando infecções cutâneas, cefaclor provou ser eficaz. Acima de 90% dos pacientes com impetigo bolhoso por *Staphylococcus*, *Streptococcus* ou com uma forma mista de pioderma foram curados após 7-10 dias de tratamento. Além disso, uma terapia duas vezes ao dia, realizada recentemente, provou como efetiva nestas formas de infecção como feito no esquema convencional de dose. Não foram observadas reações adversas importantes. Cefaclor parece ser uma cefalosporina via oral com boa absorção, sendo eficaz para infecções cutâneas.

Infecções Respiratórias Agudas:

Foi realizado um estudo aberto, comparativo de cefaclor em adultos com exacerbações agudas de bronquite crônica (54 pacientes) ou pneumonia (24 pacientes). A dosagem utilizada foi de cefaclor de 250 mg ou 500 mg por via oral três vezes ao dia. A cura foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos pacientes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. A cura clínica foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos doentes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. Os efeitos colaterais foram mínimos e do antibiótico foi muito bem tolerada. Cefaclor foi considerado eficaz e seguro no tratamento de infecções agudas do trato respiratório.³

Em um outro estudo, foram estudados 24 pacientes com diagnóstico de infecção do trato respiratório inferior, pneumonia ou bronquite, caracterizadas pela presença de tosse com expectoração purulenta, com a análise do escarro mostrando a presença de leucócitos e piócitos, assim como flora bacteriana. Os pacientes receberam ou cefprozil ou cefaclor conforme randomização prévia, constituindo dois grupos de 12 pacientes. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação a idade, sexo ou patologias pulmonares associadas (três pacientes em cada grupo). No grupo tratado com cefaclor houve 1 falência de tratamento, um paciente cujo exame de escarro mostrava diplococos gram-positivo. Ambas as drogas foram bem toleradas pelos pacientes e, embora no grupo do cefprozil tenha havido uma incidência maior de diarreia (4 pacientes em relação a 2 do grupo do cefaclor), não houve necessidade de suspensão do tratamento em nenhuma ocasião. Os resultados sugeriram que ambas as drogas têm boa eficácia no tratamento das infecções do trato respiratório inferior, sendo bem toleradas.⁴

Referências bibliográficas:

¹CARVALHO, Eduardo S.; CAMPOS, Sandra O.; PIGNATARI, Shirley N.. Avaliação da eficácia e da segurança do cefprozil versus cefaclor no tratamento de otite média aguda em crianças. *Jornal de Pediatria* - Vol. 74, Nº6, 1998. São Paulo – SP.

²DILLON, H.C.Jr.; GRAY, B.M.; WARE, J.C. Clinical and laboratory studies with cefaclor: efficacy in skin and soft tissue infections. *Jornal de Pós-graduação de Medicina*. 1979; 55 Supl. 4: 77-81.

³MATTSON, K.; RENKONEN, O.V.; LAITINEN, L.; NIKANDER-HURME, R.. O tratamento da bronquite aguda e pneumonia com cefaclor. *Jornal de Pós-graduação de Medicina* 1979; 55 Supl. 4: 59-61.

⁴PINHEIRO, B.V.; UEHARA, C.; MACHADO, M.A.O.; BARETTA, M.C.C.; ROMALDINI, H..
Disciplina de Pneumologia. Estudo prospectivo randomizado comparando cefaclor e cefprozil no
tratamento de infecções respiratórias em adultos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, outubro de 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ceclor[®] BD é uma forma farmacologicamente modificada da cefalosporina ativa por via oral, o cefaclor. É um antibiótico cefalosporínico, semi-sintético, para administração oral. O princípio ativo é quimicamente designado como 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamida)-3-cefem-4-ácido carboxílico monoidratado e é conhecido como cefaclor, USP. Ceclor[®] BD difere do cefaclor no seu índice de dissolução, produzindo menor concentração sérica máxima, mas mantendo concentrações séricas mensuráveis prolongadas, o que proporciona a vantagem da posologia duas vezes ao dia.

Cada drágea de liberação prolongada contém cefaclor monoidratado, equivalente a 375 mg (0,972 mmol) ou 750 mg (1,944 mmol) de cefaclor.

Farmacologia clínica

O cefaclor de formulação avançada (Ceclor[®] BD) é bem absorvido no trato gastrointestinal após administração oral. Embora o Ceclor[®] BD possa ser administrado com ou sem alimento, a absorção total é aumentada com o alimento. Quando foi administrado na 1ª hora após a refeição, a biodisponibilidade do Ceclor[®] BD foi maior que 90%, usando o cefaclor (Ceclor[®]) como referência. Quando tomado em jejum, a biodisponibilidade do Ceclor[®] BD foi de 77% da do Ceclor[®].

Comparadas ao Ceclor[®] (em jejum), as concentrações plasmáticas máximas médias do Ceclor[®] BD, tanto alimentado quanto em jejum, foram prolongadas de 40 para 90 minutos e foram mais baixas. A administração concomitante de bloqueadores H₂ não afeta o índice ou a extensão de absorção. A administração de antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio uma hora após a administração de Ceclor[®] BD não teve efeito sobre o índice de absorção; porém, resultou em uma diminuição de 17% na extensão de absorção. Após a administração de drágeas de 375 mg, 500 mg e 750 mg a pacientes alimentados, foram obtidas concentrações séricas máximas médias de 4, 8 e 11 mcg/ml de cefaclor, respectivamente, dentro de 2,5 a 3 horas. Não foi notado acúmulo da droga quando administrada duas vezes ao dia. A meia-vida plasmática em indivíduos sadios é independente da forma farmacêutica e dura em média aproximadamente uma hora. Em pacientes idosos (acima de 65 anos), com valores normais de creatinina sérica, uma maior concentração plasmática máxima e AUC são efeitos resultantes de função renal moderadamente diminuída e não tem aparente significância clínica. Portanto, não há necessidade de mudança de dose em pacientes idosos com função renal normal. Não há evidência de metabolismo de cefaclor em humanos.

Microbiologia - A atividade bactericida do Ceclor[®] BD é devida ao cefaclor. Os testes *in vitro* demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular. O cefaclor é estável na presença de betalactamases bacterianas; consequentemente, microrganismos produtores de betalactamases resistentes à penicilina e a algumas cefalosporinas podem ser sensíveis ao cefaclor. Ceclor[®] BD mostrou ser ativo contra a maioria das cepas dos seguintes microrganismos, tanto *in vitro* quanto *in vivo* (ver Indicações e Uso):

Microrganismos gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Staphylococcus epidermidis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Staphylococcus saprophyticus*, cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensíveis a penicilina, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos do grupo A).

Microrganismos gram-negativos: *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Moraxella catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Microrganismos anaeróbicos: *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* spp. (excluindo *Bacteroides fragilis*), Peptococos, Peptoestreptococos.

NOTA: *Pseudomonas* spp, *Acinetobacter calcoaceticus*, a maioria das cepas de enterococos, *Enterobacter* sp, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *H. influenzae* beta-lactamase negativo, ampicilino resistente; *Proteus* indol-positivo e *Serratia* spp.

Testes de Sensibilidade - Difusão - os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição fornecem estimativas mais precisas da sensibilidade da bactéria aos antibióticos. Um desses métodos é o aprovado pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Este método foi recomendado para o uso com discos de papel para testar a sensibilidade ao cefaclor. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefaclor. Os resultados dos testes de sensibilidade padrão com o disco único contendo 30 mcg de cefaclor devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
³ 18	(S) Sensível
15 – 17	(I) Intermediário
£14	(R) Resistente

Quando testar * *H. influenzae*:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
³ 20	(S) Sensível
17 – 19	(I) Intermediário
£ 16	(R) Resistente

*Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Um resultado "sensível" indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microorganismo deve ser sensível se for usado o limite superior da dose recomendada ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos, onde são atingidos altos níveis do antibiótico. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microorganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Os métodos padronizados requerem o uso de microorganismos de controle em laboratório. O disco de cefaclor com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microorganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 - 27
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	27 - 31
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	25 - 31

*Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Outros patógenos tais como *M. catarrhalis* e *H. influenzae* podem ser testados usando-se o disco de 30 mcg de cefalotina ou por um teste de diluição. A administração do Ceclor[®] BD foi relacionada com uma resposta clínica e bacteriológica favorável em, praticamente, todos os casos de infecção por *M. catarrhalis*, independente do diâmetro do halo de inibição e, conseqüentemente, há pouca vantagem em testar o cefaclor contra este microorganismo. O *H. influenzae* deve ser testado com o disco de cefaclor em Mueller-Hinton chocolate e interpretado pelos critérios usuais de diâmetro de halo descrito anteriormente. Alternativamente, o *H. influenzae* pode ser testado em Haemophilus Test Medium (HTM) usando os critérios de interpretação recomendados pelo NCCLS relacionados abaixo:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
³ 24	(S) Sensível
19-23	(I) Intermediário
£18	(R) Resistente

Técnicas de Diluição - Os métodos de diluição em caldo e agar, tais como os recomendados pelo NCCLS, podem ser usados para determinar a CIM do cefaclor. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
£ 8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
³ 32	(R) Resistente

Como com os métodos padrões de difusão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O cefaclor padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microorganismo	CIM (mcg/mL)
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	1 - 4
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 - 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32
<i>H. Influenzae</i> ATCC 49766*	1 - 4

*Teste de sensibilidade com método de diluição em caldo usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ceclor[®] BD é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar a terapia com cefaclor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefaclor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos. Os antibióticos devem ser administrados com precaução a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas.

Foi relatada colite pseudomembranosa praticamente com todos os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação ao uso de antibióticos.

Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas.

Não é necessário ajuste de dose em idosos com função renal normal.

A segurança e o uso de Ceclor[®] BD drágeas em crianças ainda não foi estabelecida.

Precauções:

O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microorganismos resistentes. É essencial cuidadosa observação do paciente. Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, deve-se tomar medidas apropriadas.

O cefaclor deve ser administrado com cautela na presença de insuficiência renal grave, uma vez que a meia-vida do cefaclor em pacientes anúricos é de 2,3 a 2,8 horas, não havendo necessidade de se fazer ajustes de doses em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave. A experiência clínica com cefaclor sob tais condições é limitada; portanto, deve ser feita cuidadosa observação clínica e laboratorial.

No entanto, nos casos de insuficiência renal grave, recomenda-se redução das doses, se o paciente estiver utilizando de doses elevadas de cefaclor ou junto com agentes nefrotóxicos.

Antibióticos, incluindo as cefalosporinas, devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites.

Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas.

Devem ser realizados estudos bacteriológicos para determinar os microorganismos causais e sua sensibilidade ao cefaclor. A terapia pode ser iniciada enquanto se aguarda os resultados desses estudos. Uma vez que esses resultados estejam disponíveis, a terapia antimicrobiana deve ser ajustada de acordo.

Carcinogênese, Mutagênese e Danos à Fertilidade - não existe dados na literatura de estudos efetuados para determinar o potencial para carcinogenicidade ou mutagenicidade. Os estudos de reprodução não revelaram evidências de prejuízo à fertilidade.

Uso na gravidez e amamentação - A segurança de cefaclor para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A avaliação de estudos experimentais em animais não indicaram efeitos diretos ou indiretos de danos com respeito ao desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal. Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e devido aos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária. Não foram realizados estudos com cefaclor em mulheres lactantes. Entretanto, foram detectadas pequenas quantidades de cefaclor no leite materno, após administração de doses únicas de 500 mg. Os níveis médios foram de 0,18; 0,20; 0,21 e 0,16 mg/ml após 2, 3, 4 e 5 horas, respectivamente. Foram detectados traços da droga após uma hora. Como não é conhecido o efeito de cefaclor em lactentes, Ceclor[®] BD deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

A extensão de absorção do Ceclor[®] BD é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de Ceclor[®] BD.

A excreção renal do cefaclor (e provavelmente do Ceclor[®] BD) é inibida pela probenecida.

Cefaclor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;

Têm se relatado teste de Coombs direto positivo durante o tratamento com os antibióticos cefalosporínicos. Deve ser reconhecido que um teste de Coombs positivo pode ser devido à droga, isto é, em estudos hematológicos ou nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes "menor" de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto.

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Este medicamento tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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.

Ceclor BD apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ceclor[®] BD deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições.

A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do trato urinário inferior é de 500 mg uma vez ao dia ou de 375 mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

A dose recomendada para bronquite é de 375 mg ou 500 mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

No tratamento de infecções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do Ceclor[®] BD drágeas de 500 mg deve ser administrada duas vezes por dia (a cada 12 horas) por pelo menos 10 dias.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo e duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): doença do soro, candidíase vulvovaginal.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, sintomas semelhante à doença do soro (eritema multiforme ou urticária, artrite ou artralgia) infreqüentemente associadas a linfadenopatia e envolvimento renal. anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido de pele, colite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Reações com freqüência desconhecida: icterícia colestática, testes anormais de função hepática, agranulocitose, eosinofilia e neutropenia ,pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinálises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial, necrólise epidérmica tóxica , angioedema.

Os sintomas usualmente começam cerca de 7 dias após o início do tratamento e duram de uma a duas semanas. Ocasionalmente, pode ser necessária hospitalização para terapia de suporte. Pode-se esperar completa recuperação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas farmacocinética incomum da medicação no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Meticulosamente monitorar e manter dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese ou a lavagem gástrica. Considerar o carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando promover o esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefaclor.

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

III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3569.0033

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
S. B. do Campo/SP

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



No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/06/2014		Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.