



# **CEFALEXINA MONOIDRATADA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Pó para suspensão**

**250mg/5mL**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **CEFALEXINA MONOIDRATADA**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

### **APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão.

Embalagem contendo 1 frasco com pó para preparação de 100mL de suspensão com copo dosador.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão, após reconstituição contém:

cefalexina monoidratada (equivalente a 50mg de cefalexina) ..... 52,50mg

veículo q.s.p. .... 1mL

(dióxido de silício, benzoato de sódio, amarelo crepúsculo, essência de laranja, sacarina sódica, goma xantana, sacarose).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

A cefalexina monoidratada é destinada ao tratamento de infecções do trato respiratório como sinusite, otite, amigdalite, faringite; infecções da pele e tecidos moles (tecidos que ficam por baixo da pele) como erisipela (infecção de pele); infecções dos ossos; infecções da bexiga e dos rins, infecções dos dentes.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefalexina monoidratada é um antibiótico.

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

A cefalexina monoidratada é contraindicada a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Antes de você iniciar o tratamento com cefalexina monoidratada, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade à cefalexina e às penicilinas.

Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente às penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com cefalexina monoidratada.

Se ocorrer uma reação alérgica à cefalexina monoidratada, suspenda o medicamento e procure o seu médico ou cirurgião-dentista que ele indicará outro tratamento. O uso prolongado com cefalexina monoidratada poderá desenvolver bactérias resistentes.

A cefalexina monoidratada deve ser administrada cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

**Uso na gravidez e amamentação – a cefalexina monoidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou com suspeita de estarem grávidas ou que estejam amamentando, salvo sob rigoroso controle médico. Se engravidar durante o tratamento com cefalexina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.**

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

Não são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

**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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Após a reconstituição, conservar em geladeira por um período de até 14 dias.

**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.**

A cefalexina monoidratada antes da reconstituição, apresenta-se como granulado homogêneo, branco a levemente alaranjado e isento de partículas estranhas. Após o preparo, o medicamento apresenta-se na forma de suspensão homogênea, de cor alaranjada e com odor e sabor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

Para preparar a cefalexina monoidratada, coloque água (temperatura ambiente entre 15 e 30°C) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

A cefalexina monoidratada deve ser administrada por via oral.

**Agite bem o frasco de cefalexina monoidratada suspensão todas as vezes que utilizar o produto.**

As doses para adultos variam de 1 a 4g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg a cada 6 horas. Para faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500mg 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* uma dose de 500mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas.

Se doses diárias de cefalexina monoidratada acima de 4g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de cefalexina monoidratada suspensão oral 250mg/5mL para adultos:

- 250mg corresponde a 5mL;
- 500mg corresponde a 10mL;
- 1g corresponde a 20mL.

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

Para faringites em pacientes com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de cefalexina monoidratada suspensão oral 250mg/5mL, conforme o peso da criança:

#### **Dose de 25 mg/kg/dia:**

- A criança com 20kg de peso deve tomar 2,5mL, quatro vezes ao dia ou 5,0mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40kg de peso deve tomar 5,0mL, quatro vezes ao dia ou 10,0mL, duas vezes ao dia.

#### **Dose de 50 mg/kg/dia:**

- A criança com 20kg de peso deve tomar 5,0mL, quatro vezes ao dia ou 10,0mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40kg de peso deve tomar 10,0mL, quatro vezes ao dia ou 20,0mL, duas vezes ao dia.

Nas infecções graves, a dose pode ser dobrada.

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

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos (bactérias), a dose deverá ser administrada por 10 dias, no mínimo.

**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 você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Nunca tome duas doses de uma só vez.

**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?**

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, urticária, inchaço idêntico à urticária.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestação da inflamação de cólon (intestino grosso).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

**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?**

No caso de superdosagem, podem surgir náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia e sangue na urina. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam consequência da doença que está sendo tratada, reação

alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Ao tratar uma superdose, o médico deverá considerar a possibilidade de superdose de múltiplos medicamentos, interação entre medicamentos e ação incomum do medicamento no paciente.

Não é necessário a descontaminação do estômago e intestino, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

O médico deverá ainda proteger a passagem de ar para o paciente e manter o oxigênio e a circulação.

**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 M.S. nº 1.5584.0294

Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Momenta Farmacêutica Ltda.**

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 – São Paulo – SP



## Anexo B Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0556379/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0556379/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Pó para suspensão
24/12/2013	1077622/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/12/2013	1077622/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/12/2013	Versão Inicial	VPS	Pó para suspensão
08/06/2017	1132882/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132882/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	III- Dizeres Legais	VP/VPS	Pó para suspensão
11/08/2017	1685763/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1685763/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	III- Dizeres Legais Composição (atualização da DCB)	VP/VPS	Pó para suspensão
05/11/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2018	III- Dizeres Legais (Correção de erro de digitação)	VP/VPS	Pó para suspensão