



cefalexina

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.

Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão oral contém:

cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina/carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A cefalexina 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 é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado 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, 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 as penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com cefalexina.

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

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

Uso na gravidez e amamentação – a cefalexina 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.

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.

Interações medicamentosas

Não é recomendado o uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais.

A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de lesão dos rins.

A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.

Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

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?

ANTES DO PREPARO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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, MANTER EM GELADEIRA (ENTRE 2 E 8°C) POR 7 DIAS.

Características do medicamento: Pó levemente amarelado homogêneo. Após reconstituição, suspensão levemente amarelada homogênea com aroma e sabor de cereja.

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 cefalexina, coloque água (temperatura ambiente entre 15°C e 30°C) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco. A cefalexina deve ser administrada por via oral.

Agite o frasco de cefalexina suspensão oral para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos todas as vezes que for utilizar o produto.

Uso em adultos - 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 acima de 4g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

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

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

Uso em idosos - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Uso em crianças - 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 monodratada suspensão oral 250mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25mg/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 50mg/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.

Pacientes com comprometimento de função renal, reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

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 e náuseas.

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): dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim, vaginite, alteração na contagem do sangue, reação anafilática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis): candidíase vaginal, alucinações, agitação, confusão, dores e inflamações nas articulações.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0509

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2013	0585844/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	0585844/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)
15/01/2014	0031764/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2014	0031764/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2014	Não se aplica. Houve alteração apenas na bula do profissional da saúde.	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)
06/10/2014	0883651/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0883651/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)
06/10/2016	2362174/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2016	2362174/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)

16/10/2017	2115687/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	2115687/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	NA	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)
20/02/2018	0128344/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	0128344/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)
21/09/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/09/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/09/2021	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp)