

**Kefalomax®**  
**cefalotina sódica**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.  
Pó para solução injetável 1g

**Kefalomax®**  
cefalotina sódica

**VIA INTRAMUSCULAR**  
**VIA INTRAVENOSA**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável.  
Caixas com 50 frascos-ampola contendo cefalotina sódica equivalente a 1g de cefalotina.

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 1,06 g de cefalotina sódica equivalente a 1 g de cefalotina.  
(excipiente: bicarbonato de sódio)

**II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Kefalomax® é indicado para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrintestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Kefalomax® é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

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

Kefalomax® não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com Kefalomax® seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrintestinal, particularmente colite. Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões. A administração de doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (infamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente. O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

**Uso na gravidez: categoria de risco B**

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

**Uso na amamentação:** a cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

##### **Uso em idosos**

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina

##### **Uso em pacientes com diminuição da função renal**

Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?).

##### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

#### **Interações Medicamentosas**

**Aminoglicosídeos** (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) - há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Probenecida** - a probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

#### **Interações com testes laboratoriais**

A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clinitest®. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

**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?**

Kefalomax® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C).

A estabilidade do medicamento após a reconstituição está descrita no item 6 (COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Kefalomax® é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

#### **Posologia**

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefalotina.

##### **Adultos e Adolescentes**

**Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite:** 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Prevenção de infecção em cirurgia** (via intravenosa):

**Antes da cirurgia** - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais)** - 2 g;

**Depois da cirurgia** - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

**Outras infecções:** 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Limite de dose para adultos:** 12 g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

**Tabela 1: Ajuste de doses para adultos com diminuição da função renal**

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
50 - 80	Até 2 g a cada 6 horas
25 - 50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10 - 25	Até 1 g a cada 6 horas
2 - 10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

#### Crianças

**Infecções bacterianas em geral:** 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

#### Idosos

Ver doses para Adultos e Adolescentes. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (ver **Adultos com diminuição da função renal**).

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com Kefalomax® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

**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.**

#### Modo de Usar

**ATENÇÃO:** o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado do pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

#### Kefalomax® 1 g - Via intramuscular

##### Reconstituição

**Diluente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos. Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

##### Estabilidade após reconstituição:

Temperatura ambiente (15 a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2 a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

#### Kefalomax® 1 g - Via intravenosa direta

##### Reconstituição

**Diluente:** Água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15 a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2 a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

**Kefalamax® 1 g - Infusão intravenosa**

**Reconstituição**

**Diluente:** Água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15 a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2 a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Diluição**

**Diluente:** Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5%.

**Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9 mg/mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente (15 a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2 a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** infundir durante 30 minutos.

**Incompatibilidades:** não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

**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?**

Reações adversas raras:

**Alérgicas:** erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras

reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

**Reações Locais:** dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (infamação da veia com formação de coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

**Gastrintestinais:** diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

Reações adversas muito raras:

**Sangue:** neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

**Fígado:** aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

**Rim:** aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sinais e sintomas**

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, infamação e flebite (infamação da veia) no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

### **Tratamento**

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

**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**

MS 1.0063.0084

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira

Embalado por:

**INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia – RJ



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



**440XXXX-XX  
www.biochimico.ind.br**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2017.**

**Histórico de Alteração de Bula**

**Kefalomax®**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2015	0074403/15-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
28/03/2016	1418312/16-9	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Bula do Profissional:</u>  8. Posologia e Modo de Usar;  <u>Bula do Paciente:</u>  III – Dizeres Legais.	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
18/07/2017	1486670/17-6	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Profissional:</u>  8. Posologia e Modo de Usar; III – Dizeres Legais.  <u>Bula Paciente:</u>  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – Dizeres Legais.	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

31/03/2021	1238819/21-0	<b>10450 – SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</b>	NA	NA	NA	NA	<b>Bula Profissional:</b>  7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento; 9. Reações Adversas.	VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
21/10/2021	4158101/21-2	<b>10450 – SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</b>	NA	NA	NA	NA	<b>III – Dizeres Legais.</b>	VPS/VP	Caixas com 50 frascos-ampola
03/04/2024	NA	<b>10450 – SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</b>	NA	NA	NA	NA	<b>Alteração de Código interno</b>	VPS/VP	Caixas com 50 frascos-ampola