

**cefalexina monoidratada**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**500 mg e 1 g**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cefalexina monoidratada

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 ou 60 unidades.

Comprimido revestido de 1 g. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 ou 60 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cefalexina monoidratada\* ..... 525,921 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 com rev

\*Cada comprimido revestido contém 525,921 mg de cefalexina monoidratada que equivale a 500 mg de cefalexina.

\*\*celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 1 g contém:

cefalexina

monoidratada\* ..... 1052,00 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 com rev

\*Cada comprimido revestido contém 1052,00 mg de cefalexina monoidratada que equivale a 1000 mg de cefalexina.

\*\*celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

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

A cefalexina monoidratada é contraindicada para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. A cefalexina monoidratada está classificada na categoria B de risco na gravidez.**

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

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

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

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

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

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

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. A cefalexina monoidratada está classificada na categoria B de risco na gravidez.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interações medicamento – medicamento**

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

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

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

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

A cefalexina monoidratada pode ser usada independente das refeições.

**Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 500 mg, na cor laranja, oblongo e biconvexo.

Comprimido revestido de 1 g, na cor laranja, oblongo, biconvexo e monosssectado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

A cefalexina monoidratada é apresentada na forma de comprimido revestido. Deve ser administrada por via oral e independente das refeições.

##### **Posologia**

**Adulto:** as doses para adultos variam de 1 a 4 g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de

doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

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

**Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoo e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.

Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Também ocorreram outras reações, como prurido (coceira) anal e genital, moníliase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica (TGP) no soro têm sido referidas.

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

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

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0583.0417

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Brasília/DF

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC: 0800-747 60 60**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2023.**

**bula-pac-290146-GER-v0**

**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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 17/10/2013                    | 0877536/13-2   | (10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.         | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.   | VP<br>VPS        | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos.<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
| 08/07/2015                    | 0601506/15-9   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP<br>VPS        | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos.<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
| 21/06/2016                    | 1961621/16-0   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | .Composição<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE  | VP               | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60  |

|            |              |   |            |              |                       |            |   |           |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|-----------------------|------------|---|-----------|--|
|            |              |   |            |              |                       |            | <p>MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>.Dizeres Legais</p> |           |  |
| 13/03/2018 | 0193331/18-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A        | N/A          | N/A                   | N/A        | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>   | VP        | <p>comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60</p> |
|            |              |   |            |              |                       |            | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>   | VPS       |  |
| 05/02/2019 | 0110102/19-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A        | N/A          | N/A                   | N/A        | 3. Quando não devo usar este medicamento?   | VP        | <p>comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60</p> |
|            |              |   |            |              |                       |            | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  |           |  |
| 17/04/2020 | 0347009/19-1 | (10452) – GENÉRICO –  | 26/03/2019 | 0275046/19-5 | 11022 - RDC 73/2016 - | 26/03/2019 | DIZEREAS LEGAIS   | VP<br>VPS | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8,  |

|            |              |  |     |     |   |     |  |           |   |
|------------|--------------|--|-----|-----|---|-----|--|-----------|---|
|            |              | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.   |     |     | GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional |     |  |           | 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60   |
| 23/02/2021 | 0724201/21-8 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.                    | N/A | N/A | N/A   | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS       | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60                               |
| 29/11/2022 | 4991771/22-6 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A   | N/A | III-DIZERES LEGAIS   | VP<br>VPS | comprimido revestido 500 mg. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 e 60 comprimido revestido 1 g. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 e 60                                    |
| 02/2024    | -            | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A   | N/A | 3.Quando não devo usar este medicamento?<br>4.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8.Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres Legais<br><br>3.Características Farmacológicas<br>4.Contraindicações<br>5.Advertências e Precauções<br>9.Reações Adversas<br>Dizeres Legais | VP<br>VPS | Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 ou 60 unidades.<br><br>Comprimido revestido de 1 g. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 ou 60 unidades. |