

# **FURP-CEFALEXINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Cápsula**

**500 mg**



## BULA PARA O PACIENTE

### **FURP-CEFALEXINA 500 mg Cápsula**

cefalexina monoidratada

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Cápsula

✓ Embalagem com 8 cápsulas de 500 mg.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 525,9 mg de cefalexina monoidratada, equivalente a 500 mg de cefalexina.

Excipiente: estearato de magnésio.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

FURP-CEFALEXINA é indicada para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FURP-CEFALEXINA é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte 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?**

FURP-CEFALEXINA não deve ser usada 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 FURP-CEFALEXINA seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com FURP-CEFALEXINA, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado 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 do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

**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:** FURP-CEFALEXINA é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrada com cuidado a mulheres que estão amamentando.

**Uso em idosos:** pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

### **Interações medicamentosas**

A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração de FURP-CEFALEXINA no sangue. Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

### **Interações com testes laboratoriais**

FURP-CEFALEXINA pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest®.

Pacientes que receberam FURP-CEFALEXINA ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

**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 sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**

**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

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

### **Características físicas e organolépticas:**

Cápsula com tampa de cor laranja e corpo róseo, opacos, contendo granulado branco a levemente amarelado, com odor característico.

**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?**

FURP-CEFALEXINA deve ser administrada por via oral, de acordo com as orientações médicas.

**ATENÇÃO:** antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.

### **Posologia**

#### **Adultos e adolescentes**

**Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite:** 500 mg a cada 12 horas.

**NOTA:** o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

**Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina:**

2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.

#### **Outras infecções:**

- leve a moderada: 250 mg\* a cada 6 horas.
- grave: até 1 g a cada 6 horas.

\*FURP-CEFALEXINA cápsula deve ser administrada somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Dose máxima para adultos:** 4 g por dia.

#### **Crianças**

FURP-CEFALEXINA cápsula não é indicada para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

#### **Idosos**

Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes**.

Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

**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.**

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

#### **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 administrar 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**

**Gastrintestinais** – a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).

**Alergia** – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.

##### **Reações adversas muito raras**

Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) 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 DESTA MEDICAMENTO?**

##### **Sinais e sintomas**

Após uma superdose de FURP-CEFALEXINA, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

##### **Tratamento**

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para o tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0025

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

### **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/05/2017.



**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2014	0199166/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	0199166/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>Versão inicial.</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
24/04/2014	0312733/14-8	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2014	0312733/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve alteração. Esta bula do paciente (<b> cápsula</b>) está apenas acompanhando a bula do profissional de saúde (<b> cápsula</b>), que foi alterada.</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
08/10/2014	0896512/14-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2014	0896512/14-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
09/12/2015	1071678/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2015	1071678/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve alteração. Esta bula já foi notificada anteriormente em 08/10/2014, porém, não foi disponibilizada no bulário eletrônico e, desta forma, está sendo submetida novamente.</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula

17/12/2015	1098840/15-8	10756 - SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade	17/12/2015	1098840/15-8	10756 - SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• DIZERES LEGAIS – Alteração do Farmacêutico Responsável</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
23/11/2016	2518165/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2016	2518165/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação em suspensão oral, que sofreu alteração.</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
15/03/2017	0408807/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0408807/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve alteração. Esta bula acompanha as demais.</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
15/08/2017	1717493/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1717493/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	500 mg Cápsula
25/11/2020	4164590/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4164590/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, da apresentação Suspensão Oral, que sofreu alteração.	VP	500 mg Cápsula
23/04/2021	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	500 mg Cápsula

# **FURP-CEFALEXINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Pó para Suspensão Oral**

**250 mg/5 mL**





## BULA PARA O PACIENTE

**FURP-CEFALEXINA 250 mg/5 mL Pó Para Suspensão Oral**  
cefalexina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral

- ✓ Frasco com pó para suspensão oral na concentração de 250 mg/5 mL – 60 mL após reconstituição.  
Acompanha copo dosador de 10 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral reconstituída contém 262,96 mg de cefalexina monoidratada, equivalente a 250 mg de cefalexina.

Excipientes: corante vermelho de eritrosina dissódica, polvaroma de guaraná e sacarose.

#### 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 do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

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

FURP-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 e infecções dos dentes.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-CEFALEXINA é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação.

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

FURP-CEFALEXINA 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 FURP-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 às penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com FURP-CEFALEXINA.

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

FURP-CEFALEXINA deve ser administrada cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

**Uso na gravidez e amamentação – FURP-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 FURP-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 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?**

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**

**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

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

Após preparo, manter em geladeira (entre 2°C e 8°C) por 14 dias.

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Granulado uniforme, de cor vermelho róseo, com odor e sabor característicos de guaraná.

Após reconstituição: suspensão homogênea, cor rosa, com odor e sabor característicos de guaraná.

**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 FURP-CEFALEXINA, coloque água filtrada ou fervida fria (temperatura ambiente entre 15°C e 30°C) até a marca indicada no rótulo, agite levemente o frasco e verifique o nível do medicamento; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

FURP-CEFALEXINA deve ser administrada por via oral.

**Agite bem o frasco de FURP-CEFALEXINA suspensão oral todas as vezes que utilizar o produto.**

**Adultos** - As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 FURP-CEFALEXINA acima de 4 g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de FURP-CEFALEXINA 250 mg/5 mL suspensão oral para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;

- 500 mg corresponde a 10 mL;

- 1 g corresponde a 20 mL.

**Idosos** - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

**Crianças** - A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg 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 FURP-CEFALEXINA 250 mg/5 mL suspensão oral, conforme o peso da criança:

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

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

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

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

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

- A criança com 40 kg de peso deve tomar 10,0 mL, quatro vezes ao dia ou 20,0 mL, 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 100 mg/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 muito raras com o uso de 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 DESTES 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 necessária 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**

MS – 1.1039.0025

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

#### **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos – SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC  0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2014.**



**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0557822/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0557822/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versão inicial.</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
20/12/2013	1071590/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1071590/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
25/09/2014	0801054/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0801054/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
13/01/2015	0030018/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	0030018/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
09/12/2015	1071678/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2015	1071678/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve alteração. Esta bula já foi notificada anteriormente em 13/01/2015, porém, não foi disponibilizada no bulário eletrônico e, desta forma, está sendo submetida novamente.</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral

17/12/2015	1098840/15-8	10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade	17/12/2015	1098840/15-8	10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS - Alteração do Farmacêutico Responsável e exclusão da Eurofarma Laboratório Ltda, localizada em São Paulo, como alternativa de local de fabricação do produto FURP-CEFALEXINA 250 mg/mL Pó para Suspensão Oral.</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
23/11/2016	2518165/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2016	2518165/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>COMPOSIÇÃO – Inclusão da palavra corante nos excipientes</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
15/03/2017	0408807/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0408807/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve alteração. Esta bula acompanha as demais.</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
15/08/2017	1717493/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1717493/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>COMPOSIÇÃO – Inclusão da palavra “vermelho de” no excipiente corante</li> </ul>	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
25/11/2020	4164590/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4164590/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral
23/04/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	250 mg/mL Pó para Suspensão Oral