

**cefalexina monoidratada**

**“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”**



**Suspensão Oral**

**250 mg/5 mL**

**cefalexina monoidratada**  
“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cefalexina monoidratada

### APRESENTAÇÕES

**cefalexina monoidratada 250 mg/5 mL (suspensão oral):** cada 1 mL de suspensão oral equivale a 50 mg de cefalexina. Embalagens com frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão oral preparada. Acompanha copo dosador (10 mL).

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**cefalexina monoidratada 250 mg/5 mL (suspensão oral):** cada 1 mL da suspensão oral contém 52,59 mg de cefalexina monoidratada equivalentes a 50 mg de cefalexina base.

Excipientes q.s.p. 1 mL: estearato de alumínio, butilparabeno, óleo de rícino hidrogenado, lecitina, cloreto de sódio, 300 mg de sacarose, 1 mg de amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), 0,6 mg de amarelo D&C nº 10 com laca de alumínio, óleo de coco fracionado, sabor artificial de guaraná líquido.

## 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 de risco B na gravidez.**

**ATENÇÃO: contém 300 mg de sacarose/mL, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

### 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 às 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 de risco B na gravidez.**

**ATENÇÃO: contém 300 mg de sacarose/mL, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**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-medimento**

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.

**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?**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e ao abrigo da luz. Conservar os frascos bem tampados.

**Após aberto, válido por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).**

**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.**

**Características organolépticas:** suspensão oleosa, de cor laranja, homogênea, com sabor e odor de guaraná.

**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 suspensão oral 250 mg/5 mL é apresentada em frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão.

Deve ser administrada por via oral e independente das refeições.

**Agitar bem o frasco de cefalexina monoidratada todas as vezes que for utilizar o produto.**

**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.**

#### **Posologia**

A cefalexina suspensão oral acompanha copo dosador de 10 mL.

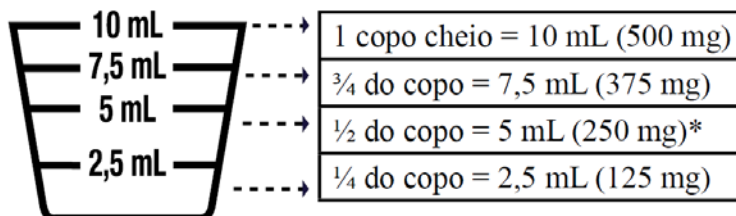


Figura representativa do copo dosador.

\*250 mg = 5 mL (1/2 copo) = 1 colher de chá.

<b>Copo Dosador</b>	
Copo dosador cheio = 10 mL	
<b>MEDIDA</b>	<b>DOSE</b>
	<b>Cefalexina 250 mg/5 mL</b>
¼ do copo dosador (2,5 mL)	125 mg
½ do copo dosador (5 mL)	250 mg
¾ do copo dosador (7,5 mL)	375 mg
1 copo dosador (10 mL)	500 mg

**Adultos:** 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.

**Crianças:** a dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas. Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.

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 fracionadas em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

#### **Exemplos de doses de cefalexina monoidratada suspensão oral 250 mg/5 mL:**

<b>Peso (kg)</b>	<b>Dose de 25 mg/kg/dia Dividida em duas vezes ao dia</b>	<b>Dose de 50 mg/kg/dia Dividida em duas vezes ao dia</b>
10	¼ do copo dosador duas vezes ao dia	½ do copo dosador duas vezes ao dia
20	½ do copo dosador duas vezes ao dia	1 copo dosador duas vezes ao dia
40	1 copo dosador duas vezes ao dia	2 copos dosadores duas vezes ao dia

**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.**

#### **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. Enjoos 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, monilíase (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 o 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 MS nº 1.5562.0022  
Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior  
CRF- SP Nº 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda.  
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135  
Cosmópolis - SP  
CNPJ 05.439.635/0001-03  
Indústria Brasileira

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

**IB011223**



**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
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
04/02/2020	0351555/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	1042092/12-4	GENÉRICO – Alteração moderada de excipiente	26/08/2019	- Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
18/12/2018	1188044/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
26/02/2018	0147966/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- Quanto não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão Oral – 250mg/5mL
19/12/2013	1069754/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Suspensão Oral – 250mg/5mL