



**Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

**cefalotina sódica**

Pó para solução injetável

1 g

Bula para o paciente



# cefalotina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cefalotina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

### APRESENTAÇÃO

cefalotina sódica 1g pó para solução injetável possui as apresentações:

-Cartucho com 50 frascos-ampola.

### VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cefalotina sódica.....1,06g\*

\*Equivalente a 1g de cefalotina.

(Excipiente:bicarbonato de sódio, como agente tamponante).

A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O medicamento cefalotina sódica é indicado para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrointestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento cefalotina sódica 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?

O medicamento cefalotina sódica 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 cefalotina sódica 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 gastrointestinal, 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 (inflamação 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 item “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Uso em crianças:** a segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

#### **Interações Medicamentosas**

**Aminoglicosídeos** (ex.: ampicilina, 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?**

O medicamento cefalotina sódica deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido 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 reconstituição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 96 horas (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Após diluição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 7 dias (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

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

Pó fino levemente amarelado

A solução constituída é límpida amarelada.

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), entretanto não há alteração da potência do medicamento.

**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?

O medicamento cefalotina sódica 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**

<i>Clearance</i> 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 cefalotina sódica 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) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

### Cefalotina sódica 1 g - VIA INTRAMUSCULAR

#### Reconstituição

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluyente (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°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

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

Refrigeração (2°C 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.

### **Cefalotina sódica 1 g - VIA INTRAVENOSA DIRETA**

**Reconstituição**

**Diluyente:** 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°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

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

Refrigeração (2°C 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.

### **Cefalotina sódica 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA**

**Reconstituição**

**Diluyente:** 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°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

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

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

**Diluição**

**Diluyente:** cloreto de Sódio 0,9% e 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 incolor a amarelo claro), especialmente quando conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após diluição:**

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

Refrigeração (2°C a 8°C): 7 dias. 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 (inflamação 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, inflamação e flebite (inflamação 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

M.S. - 1.7420.0013

Farmacêutica Responsável: Rosane Barreto Neto Carvalho - CRF-GO nº 21.122

### Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited  
Patancheru, Telangana State – Índia



**Importado e Registrado por:**

Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
Via Principal 06-E, Qd. 09, Mód. 12-15, Bloco A – DAIA  
Anápolis-Goiás  
CNPJ: 44.639.493/0001-80



**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme a bula padrão aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.

### Histórico de Alterações da Bula

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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/09/2023	N/A	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2023	0450267237	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/06/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.  III) Dizeres legais	VP/VPS	1G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS

- VPS – Via para o profissional de saúde;
- VP – Via para o paciente