



Modelo de Bula  
PROFISSIONAL



# CEFALEXINA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CÁPSULAS

500 MG



## Modelo de Bula PROFISSIONAL



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### cefalexina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

#### Cápsulas

#### APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg: embalagem contendo 8 ou 20 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cefalexina mono-hidratada..... 526 mg\*

Excipientes\*\*q.s.p.:..... 1 cápsula

\*equivalente a 500 mg de cefalexina base

\*\*croscarmelose sódica, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

### II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**cefalexina** é indicada para o tratamento de infecções causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia**.

Infecções do Trato Respiratório causadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Streptococcus pyogenes*. A penicilina é um antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A cefalexina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe, contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção da febre reumática não estão disponíveis até o momento.

A Cefalexina tem sido utilizada como alternativa à amoxicilina ou ampicilina na prevenção de endocardite estreptocócica alfa-hemolítica (grupo Viridans) em pacientes alérgicos à penicilina com alto risco de endocardite bacteriana após procedimentos dentários ou do trato respiratório superior ( ver **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).A cefalexina não deve ser utilizada para profilaxia em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade do tipo imediata (anafilaxia, angioedema ou urticária à penicilina.

Otite média devido a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, estafilococos, estreptococos ou *Moraxella catarrhalis*.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo com 22 pacientes, a cefalexina foi administrada para o tratamento de 22 infecções no trato urinário e 3 infecções na pele. A cefalexina foi efetiva no tratamento de infecções em tratos urinários anatomicamente normais, mas não em tratos urinários deformados ou obstruídos. 70% dos pacientes sem anormalidades estruturais no trato urinário foram curados. As infecções na pele foram curadas.

Em um estudo com 64 pacientes, a cefalexina foi comparada à ampicilina no tratamento de infecções no trato urinário. Ambas apresentaram eficácias similares. Em 21 dos 31 pacientes tratados com cefalexina e em 20 dos 30 pacientes tratados com ampicilina, a urina estava estéril três semanas após o início do tratamento. Os resultados bacteriológicos na primeira e oitava semana também foram similares nos dois grupos. Ambas as drogas mostraram-se ineficazes na presença de anormalidades anatômicas no trato urinário, em nenhum dos 10 pacientes com anormalidades observadas na pielografia a urina estava estéril na oitava semana. Não foram observados eventos adversos graves atribuíveis à cefalexina, que pareceu ser melhor tolerada que a ampicilina.

A cefalexina apresenta menor atividade *in vitro* contra estreptococos beta-hemolíticos que as penicilinas, mas atinge concentrações séricas mais altas após administração oral. Em um estudo envolvendo 74 pacientes acompanhados após tratamento para faringite causada por estreptococos beta-hemolíticos, dos quais 66 (89%) apresentaram penicilina ou cefalexina na urina após 7 dias de tratamento, foi possível observar sucesso bacteriológico em aproximadamente 100% dos pacientes após 7 ou 10 dias após o tratamento com penicilina ou cefalexina. Estes resultados indicam que a cefalexina é uma alternativa efetiva à penicilina no tratamento de faringite por estreptococ beta-hemolítico.

A eficácia de cefalexina foi estudada em relação à eficácia de fenoximetilpenicilina e penicilina benzatina no tratamento de 128 pacientes com faringite por estreptococo beta- hemolítico: todos, com exceção de seis, apresentaram estreptococos. A isolados de culturas da garganta. Aproximadamente metade, 66 pacientes, receberam cefalexina por 10 dias; 34 pacientes receberam fenóximetil-penicilina e 28 pacientes receberam uma única injeção de penicilina benzatina. Houve quatro falhas terapêuticas determinadas bacteriologicamente após o tratamento: duas no grupo recebendo tratamento com cefalexina, uma no grupo recebendo penicilina oral e outra no grupo recebendo penicilina intramuscular. Taxas de cura similares, de 96,7; 97,1 e 96,4% foram obtidas para os respectivos esquemas de tratamento. Apesar da penicilina benzatina ser o tratamento de escolha na maioria dos casos, a cefalexina é uma alternativa tão eficaz quanto a penicilina oral na eliminação de estreptococos grupo A da faringe quando se desejar o tratamento oral para faringite estreptocócica.

A cefalexina tem boa absorção gastrointestinal e é excretada em altas concentrações na urina. Mesmo em pacientes com diminuição da função renal, as concentrações de cefalexina presentes na urina são adequadas para o tratamento da maioria das infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella* e *Proteus mirabilis*. Em pacientes anéfricos, dose única de 250 ou 500 mg de cefalexina resultaram em concentrações séricas altas e prolongadas. As concentrações de pico foram observadas geralmente em 1 hora.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27 Edition, 2007, Thomson – Micromedex.



## Modelo de Bula PROFISSIONAL



2. Drug Information, 2010, American Society of Health-System Pharmacists.
3. Lyons RW, Andriole VT. Cephalexin: clinical and laboratory studies. *Yale J Biol Med.* 1971 Oct; 44(2): 187-198.
4. Davies JÁ, Strangeways JEM, Mitchell RG, Beijin LJ, Ledingham JGG, Holt JM. Comparative Double-blind Trial of cephalexin and ampicilin in treatment of urinary infections. *Br Med J.* 1971 Jul 24; 3(5768): 215-217.
5. Rabinovitch M, MacKenzie R, Brazeau M, Marks MI. Treatment of streptococcal pharyngitis. I. Clinical evaluation. *Can Med Assoc J.* 1973 May 19; 108(10): 1271-1274.
6. Matsen JM, Torstenson O, Siegel SS, Bacaner H. Use of available dosage forms of cephalexin in clinical comparison with phenoxymethyl penicilin and benzathine penicilin in the treatment of streptococcal pharyngitis in children. *Antimicrob Agent Chemother.* 1974 Oct; 6(4): 501-506.
7. Reisberg BE, Mandelbaum JM. Cephalexin: absorption and excretion as related to renal function and hemodialysis. *Infect Immun.* 1971 Apr; 3(4): 540-543.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Descrição:** cefalexina é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2 mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade.

**Farmacocinética:** cefalexina é estável em meio ácido, podendo ser ingerido independentemente da alimentação do paciente. É rapidamente absorvido após administração oral. As médias dos níveis sanguíneos máximos, obtidos uma hora após administração via oral, foram de aproximadamente 9 mcg/mL após dose de 250 mg, 18 mcg/mL após dose de 500 mg e 32 mcg/mL após dose de 1 g. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após administração. cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foram excretados inalterados na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas encontradas na urina durante este período foram de aproximadamente 1000 mcg/mL após dose de 250 mg, 2200 mcg/mL após dose de 500 mg e 5000 mcg/mL após dose de 1 g.

Testes *in vitro* demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto *in vitro* como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos (ver **I. INDICAÇÕES**).

#### **Aeróbios gram-positivos:**

*Staphylococcus aureus*, (incluindo cepas produtoras de penicilinase);

*Staphylococcus epidermidis* (cepas sensíveis a penicilinas);

*Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

#### **Aeróbios gram-negativos:**

*Escherichia coli*;

*Haemophilus influenzae*;

*Proteus mirabilis*;

*Klebsiella pneumoniae*;

*Moraxella catarrhalis*.

NOTA: Os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas, incluindo a cefalexina. A cefalexina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp*, *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* ou *Acinetobacter calcoaceticus*. Os *Streptococcus pneumoniae* penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos betalactâmicos.

**Testes de Sensibilidade - Técnicas de Difusão:** Os métodos quantitativos que requerem em medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com discos de papel para testar a suscetibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30 mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Resultados de testes laboratoriais de suscetibilidade utilizando disco único padrão com 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	(S) Suscetível
15 – 17	(I) Intermediário
≤ 14	(R) Resistente

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). Os discos de cefalotina de 30 mcg devem produzir o seguinte halo de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	15-21
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	29-37



## Modelo de Bula PROFISSIONAL



**Técnicas de Diluição:** Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reprodutíveis de suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (µg/mL)	Interpretação
≤8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
≥32	(R) Resistente

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microorganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microorganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	Varição do CIM (µg/mL)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	4-16
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	8-32
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	0,12-0,5

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**cefalexina** é contraindicada para pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, penicilamina ou cefalosporinas.

**Categoria de risco na gravidez: B** – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituído o tratamento com a **cefalexina mono-hidratada** cápsula deve-se verificar se o paciente já teve reações de hipersensibilidade a algum medicamento, especialmente às cefalosporinas e/ou às penicilinas e penicilamina.

Há evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas as drogas. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos com cautela, inclusive a **cefalexina mono-hidratada** cápsula. Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiosincrasia à droga possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica à **cefalexina mono-hidratada** cápsula, a droga deverá ser suspensa e o paciente tratado com drogas apropriadas (por ex: epinefrina (adrenalina) ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).

Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia em associação ao uso de antibióticos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária da colite associada a antibióticos. Essas colites podem variar de leve a gravíssima. Após a confirmação do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas apropriadas devem ser adotadas. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente à interrupção do tratamento. Em casos de moderada a grave, deve-se considerar a administração de fluidos e eletrólitos, a suplementação proteica e o tratamento com antibacteriano clinicamente efetivo contra colite por *Clostridium difficile*.

Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

O uso prolongado de **cefalexina mono-hidratada** cápsula pode resultar no crescimento aumentado de microrganismos não suscetíveis. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, devem-se tomar as medidas apropriadas.

Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave. Tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: a administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500 mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos somente durante o período de organogênese, não teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. A cefalexina não mostrou aumento de toxicidade em ratos recém-nascidos e em desmamados, comparados com ratos adultos.

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

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

Estudos em animais não revelaram evidências de danos fetais ocasionados pela cefalexina. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em gestantes, devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas em humanos, a cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Uso na lactação: a excreção de cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500 mg, alcançando o nível máximo de 4 mcg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração. Portanto, a **cefalexina mono-hidratada** cápsula deve ser administrada com cuidado a mulheres que estão amamentando.

**Uso em idosos:** em estudos clínicos não foram observadas diferenças na segurança e eficácia da cefalexina em idosos e em pacientes mais jovens.

A cefalexina é excretada principalmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a esta droga pode ser maior em pacientes com a função



## Modelo de Bula PROFISSIONAL



renal diminuída. Pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função renal diminuída, portanto a dose deve ser selecionada com cautela e pode ser necessário monitorar a função renal (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Probenecida pode aumentar e prolongar os níveis plasmáticos das cefalosporinas.

Os diuréticos de alça podem aumentar o risco de toxicidade renal com as cefalosporinas (recomenda-se monitorar a função renal).

Interações com testes laboratoriais- Testes de *Coombs* Diretos positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados Testes “Menor” de Antiglobulina, ou nos Testes de *Coombs* nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído à droga.

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de *Benedict* ou *Fehling* ou com os comprimidos de *Clinitest*®.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**cefalexina** cápsulas deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegida 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.**

Características do produto:

**Descrição do pó:**

Pó branco, a levemente amarelado, com odor característico, homogêneo, isento de material estranho.

**Descrição da cápsula:**

Cápsula de corpo branco e tampa verde, tamanho 0.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**cefalexina** cápsula é administrada por via oral.

**ATENÇÃO:** antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de deglutir o medicamento na forma de cápsula.

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

**Posologia**

**ADULTOS E ADOLESCENTES**

**Cistite não complicada; faringite, infecção da pele e tecidos moles; amigdalite:** 500 mg 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.

**Endocardite bacteriana em pacientes alérgicos a penicilina (profilaxia):** 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento. (ver 1. INDICAÇÕES).

**Outras infecções:**

- **Leve a moderada:** 250 mg\* a cada 6 horas.
- **Grave:** até 1 g a cada 6 horas.

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

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

**CRIANÇAS**

**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 função renal diminuída. Pode ser necessário administrar doses menores.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas raras

Gastrointestinais- a reação adversa mais freqüente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a cessação da terapia. Sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Tem também ocorrido dispepsia e dor abdominal.

Náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, têm sido raramente relatadas hepatite transitória e icterícia colestática.



## Modelo de Bula PROFISSIONAL



Hipersensibilidade – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, urticária, angioedema e raramente eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Terapia de suporte pode ser necessária em alguns casos. Anafilaxia também foi relatada.

Reações adversas muito raras

Outras reações têm incluído prurido anal e genital, monilíase genital, vaginite e corrimento vaginal, tonturar, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia, artrite e doenças articulares. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível. Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e elevações moderadas de aspartato aminotransferase (AST) no soro e alanina aminotransferase (ALT) no soro têm sido referidas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### 10. SUPERDOSE

**Sinais e sintomas** - Os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam secundários à doença concomitante a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

**Tratamento** - Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre fármacos e cinética inusitada da droga no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão.

Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, ao invés de esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram ingeridas. Proteger as vias aéreas para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdose com **cefalexina**; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL50 oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0113

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

#### Fabricado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.**

Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 60.665.981/0005-41

#### Registrado por:

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**





Modelo de Bula  
PROFISSIONAL



### 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
26/02/2014	0147142/14-2	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	0147142/14-2	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2014	<ul style="list-style-type: none"><li>. Para quê este medicamento é indicado?</li><li>. Como este medicamento funciona?</li><li>. Quando não devo usar este medicamento?</li><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>. O que devo fazer quando eu me esquecer de 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 deste medicamento?</li><li>. Indicações</li><li>. Resultados de eficácia</li><li>. Características farmacológicas</li></ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"><li>. 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8</li><li>. 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20</li><li>. 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)</li><li>. 500 MG CAP GEL DURA CT AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)</li></ul>



Modelo de Bula  
PROFISSIONAL



							<ul style="list-style-type: none"><li>. Contra – indicações</li><li>. Advertências e precauções</li><li>. Interações medicamentosas</li><li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>. Posologia e modo de usar</li><li>. Reações adversas</li><li>. Superdose</li></ul>		
21/07/2014	0584219/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	0584219/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	<ul style="list-style-type: none"><li>. Apresentação</li></ul> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"><li>. 500 MG CAP</li><li>GEL DURA CT</li><li>BL AL PLAS</li><li>INC X 8</li></ul>
01/10/2014	0819217/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2014	0819217/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2014	<ul style="list-style-type: none"><li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li><li>. Como devo usar este medicamento?</li></ul>	VP	<ul style="list-style-type: none"><li>500 MG CAP</li><li>GEL DURA CT</li><li>BL AL PLAS</li><li>INC X 8</li></ul>
29/11/2016	2534257166	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão de apresentação Dizeres Legais	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"><li>500 MG CAP</li><li>GEL DURA CT</li><li>BL AL PLAS</li><li>INC X 8 ou 20</li></ul>
09/06/2017	-----	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	09/06/2017	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	<ul style="list-style-type: none"><li>500 MG CAP</li><li>GEL DURA CT</li><li>BL AL PLAS</li><li>TRANS X 8</li></ul>