

cefadroxila

EMS S/A

50mg/ml e 100mg/ml

pó para suspensão oral

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cefadroxila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

cefadroxila pó para suspensão oral 50 mg/mL. Embalagens contendo 01 frasco de 100 mL acompanhado de dosador ou 01 frasco de 80mL acompanhado de dosador.

cefadroxila pó para suspensão oral 100mg/mL. Embalagens contendo 01 frasco de 100 mL acompanhado de dosador ou 01 frasco de 80mL acompanhado de dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão reconstituída de 50mg/mL contém:

cefadroxila monoidratada* 52,477 mg
*equivalente a 50 mg de cefadroxila
veículo q.s.p.1 mL
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, corante amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, essência de laranja e sacarose)

Cada mL da suspensão reconstituída de 100mg/mL contém:

cefadroxila monoidratada* 104,954 mg
*equivalente a 100 mg de cefadroxila
veículo q.s.p.1 mL
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, corante amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, essência de laranja e sacarose)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **cefadroxila** está indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis. A eficácia de **cefadroxila** manifesta-se pela melhora do estado geral do paciente, incluindo a regressão da febre, dos sinais e sintomas da infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **cefadroxila** é um antibiótico que apresenta rápida ação de destruição de determinadas bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **cefadroxila** não deve ser utilizada caso você apresente alergia ou intolerância à cefadroxila ou a qualquer outro componente do produto. Também não deve ser utilizado caso você apresente alergia à penicilina e aos antibióticos da classe cefalosporinas.

Atenção diabéticos: cefadroxila pó para suspensão oral contém açúcar.

Antes da utilização, verifique se você possui antecedentes alérgicos, especialmente aos componentes da formulação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **cefadroxila**, seu médico vai lhe perguntar sobre reações de hipersensibilidade prévias à **cefadroxila**, outras cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Deve-se administrar o produto com cautela a pacientes sensíveis à penicilina ou outras drogas, visto que a sensibilidade cruzada entre antibióticos beta-lactâmicos têm sido claramente documentada e pode ocorrer em até 10% dos pacientes com história de alergia à penicilina. Caso ocorra reação alérgica à **cefadroxila**, o tratamento deve ser interrompido.

Avise seu médico caso apresente diarreia após administração de cefadroxila. Colite pseudomembranosa é uma complicação descrita com quase todos os agentes antibacterianos e pode variar de leve a grave, com risco de vida. Caso seja feito diagnóstico de colite pseudomembranosa, seu médico iniciará o tratamento apropriado.

Caso você apresente problemas da função renal, a **cefadroxila** deverá ser usada com cautela e poderá ser feito um ajuste de dose (ver Posologia).

O uso prolongado de **cefadroxila** poderá resultar no supercrescimento de bactérias resistentes. Você deve observar cuidadosamente. Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, medidas adequadas deverão ser tomadas.

A **cefadroxila** deverá ser prescrita com cautela para indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

Uso pediátrico: Recomenda-se utilizar cefadroxila suspensão oral conforme descrito no item Posologia.

Gravidez: estudos de reprodução realizados em camundongos e ratos não revelaram qualquer evidência de redução da fertilidade ou dano ao feto que pudessem ser atribuídos ao cefadroxila. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Uso na lactação, em prematuros e recém-nascidos: usar de cautela quando da administração de cefadroxila a lactantes, prematuros e recém-nascidos com idade inferior a seis semanas e meia.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: utilizar o medicamento cefadroxila conforme orientado no item Posologia.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **cefadroxila** não deve ser usada em combinação com quimioterápicos bacteriostáticos / antibióticos como tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas ou cloranfenicol, visto que poderá produzir um efeito antagônico.

A administração simultânea com probenidica pode resultar em concentrações séricas de cefadroxila mais elevadas e com duração mais prolongada.

A ocorrência de diarreia pode atrapalhar a absorção de outros medicamentos e, em consequência, poderá afetar a eficácia destes.

Como no caso de outras terapias com cefalosporínicos e penicilínicos é possível ocorrer resultados falso-positivo no teste de Coombs.

Pacientes tratados com **cefadroxila** podem apresentar resultados falso-positivo nos testes para glicose na urina se reagentes não-enzimáticos forem usados.

Deve-se evitar um tratamento com **cefadroxila** em combinação com antibióticos aminoglicosídicos, polimixina B, colistina ou altas doses de diuréticos, pois desse modo poderá aumentar o efeito tóxico aos rins.

Como em todos os tratamentos com cefalosporínicos (em doses elevadas), a combinação prolongada com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária requer uma monitoração mais estreita dos parâmetros de coagulação com a finalidade de evitar eventuais complicações na forma de hemorragias. A **cefadroxila**, tal como outros antibióticos, poderá reduzir a segurança dos anticoncepcionais orais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O medicamento **cefadroxila** pó para suspensão oral deve ser mantido na embalagem original e conservado ao abrigo da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após a reconstituição, a suspensão oral de **cefadroxila** ficará estável por 10 dias. Por isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Após 14 dias, a suspensão reconstituída deverá ser desprezada.

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 medicamento:

cefadroxila 50mg/mL

Pó para suspensão oral: Pó fino, uniforme, na cor branco ou quase branco, com odor e sabor de laranja.

Suspensão reconstituída: Suspensão homogênea, na cor laranja, com odor e sabor de laranja.

cefadroxila 100mg/mL

Pó para suspensão oral: Pó fino, uniforme, na cor branco ou quase branco, com odor e sabor de laranja.

Suspensão reconstituída: Suspensão homogênea, na cor laranja, com odor e sabor de laranja.

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 **cefadroxila** pode ser administrada antes, durante ou após as refeições. Você pode tomá-lo junto com alimentos, o que diminui a intolerância gastrointestinal e melhora a absorção.

Adultos: 1 a 2 g por dia, fracionados em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas situações, seu médico poderá prescrever a cefadroxila na dose de 1 a 2 g ao dia, em dose única diária.

Crianças: A dose diária recomendada para crianças é de 25-50 mg/kg/dia (dividido em duas tomadas a cada 12 horas).

Para o tratamento de faringite ou amigdalite estreptocócicas beta-hemolíticas:

Crianças: 30 mg de **cefadroxila**/kg de peso ao dia em uma única dose ou em duas doses, durante um mínimo de 10 dias.

Adultos: 1 g de **cefadroxila** ao dia em uma única dose ou em duas doses iguais (intervalo de 12 horas) durante um mínimo de 10 dias.

Para o tratamento de infecções complicadas das vias urinárias:

Adultos: 2 g de **cefadroxila** ao dia, fracionado em duas tomadas de 12 em 12 horas durante 7 a 10 dias.

Posologia nos casos de disfunção renal:

A dose de **cefadroxila** deverá ser ajustada de acordo com as taxas de clearance de creatinina para evitar acúmulo de droga. Em adultos, a dose inicial é 1 g de **cefadroxila** e a dose de manutenção (conforme o clearance de creatinina) é de 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Clearance de creatinina (mL/min/1,73m ²)	Creatinina sérica (mg/dL)	Dose inicial	Dose subsequente	Intervalo de dosagem
25 - 50	1,4 - 2,5	1 g	500 mg	A cada 12 horas
10 - 25	2,5 - 5,6	1 g	500 mg	A cada 24 horas
0 - 10	≥ 5,6	1 g	500 mg	A cada 36 horas

Pacientes com clearance de creatinina >50 mL/min/1,73m² podem ser tratados como pacientes com função renal normal

Posologia em pacientes submetidos à hemodiálise:

Para pacientes com disfunção renal, 48 horas antes de iniciar a diálise, 1 dose de 500 mg de **cefadroxila** e ao terminar a diálise outra dose de 500 mg.

Como a frequência da hemodiálise é de duas a três vezes por semana, a próxima dose deve ser administrada 48 horas antes da próxima diálise.

Mantenha esta bula em seu poder até o final do tratamento com cefadroxila. Você pode querer lê-la novamente.

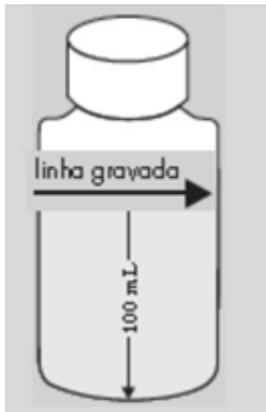
Caso você esteja ajudando alguém a tomar este medicamento, leia atentamente todas as informações antes de dar a primeira dose.

Como usar cefadroxila - pó para suspensão oral:

Caso o seu médico tenha prescrito a forma líquida (pó para suspensão oral, o qual deve ser reconstituído), proceda da seguinte maneira:

1. Inicialmente, agite o frasco para dispensar o pó;
2. Retire a tampa do frasco;

3. Para preparar a suspensão, adicione cuidadosamente água filtrada até a linha gravada no corpo do frasco, logo acima do rótulo (observe a indicação na localização da linha no desenho abaixo);



4. Recoloque a tampa e agite o frasco novamente até que o pó se misture totalmente com a água;
5. Verifique se a mistura atingiu a linha gravada no corpo do frasco (**isso é importante!**), caso contrário, complete com água filtrada exatamente até a linha gravada;
6. Agite vigorosamente o líquido até que se forme uma suspensão homogênea;
7. Coloque a suspensão no dosador na quantidade (mL) indicada pelo médico. Caso a quantidade ultrapasse a marca desejada, recoloque o excesso no frasco. Lave o dosador após utilizá-lo.
8. Uma regra simples é tomar o produto às 8 horas da manhã e às 20 horas, no regime de duas vezes ao dia.
9. **Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.**

AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

Após a reconstituição, a suspensão oral de **cefadroxila** ficará estável por 10 dias. Por isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Após 14 dias, a suspensão reconstituída deverá ser desprezada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido.

Qualquer modificação da dose somente deverá ser realizada sob orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e o medicamento pode causar prejuízo para a sua saúde. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

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

Caso você esqueça de tomar alguma dose, tomá-la tão logo você se lembre. Se este tempo for próximo à outra dose, não tomar a dose esquecida e continuar regularmente o tratamento. Não tomar doses duplicadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como, por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia e reações alérgicas.

As reações adversas da **cefadroxila** estão listadas de acordo com a sua frequência de incidência. Nesta lista, a frequência das reações está dividida da seguinte forma: reações muito comuns ($\geq 10\%$); reações comuns ($< 10\%$ e $\geq 1\%$); reações incomuns ($< 1\%$ e $\geq 0,1\%$); reações raras ($< 0,1\%$ e $\geq 0,01\%$); reações muito raras ($< 0,01\%$).

Reações comuns

Gastrointestinal: diarreia.

Sistema gênito-urinário: infecção por *Candida* (monília) na vagina e vulva.

Reações incomuns

Gastrointestinal: dor de estômago, náuseas, vômitos, indigestão.

Reações raras

Alterações em exames laboratoriais: alterações em testes de função hepática, teste de Coombs temporariamente positivo.

Sistema imunológico: reação semelhante à doença do soro, reação alérgica grave (anafilaxia).

Gastrointestinal: colite pseudomembranosa, hepatite medicamentosa, colite, icterícia.

Sangue: hipoprotrombinemia (redução da trombina, proteína responsável pela coagulação), redução da contagem de plaquetas (células responsáveis pela coagulação), redução da contagem de granulócitos (tipo de glóbulo branco), anemia por destruição dos glóbulos vermelhos, aumento da contagem de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), sangramento.

Pele e anexos: eritema multiforme, urticária, coceira, síndrome de Stevens-Johnsons.

Sintomas gerais: febre, fraqueza.

Sistema nervoso: alucinações, convulsões, confusão mental, tontura, inquietação, dor de cabeça, formigamento.

Sistema urinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda.

Sistema músculo-esquelético: dor nas juntas.

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

Estudos realizados em crianças abaixo de seis anos de idade que haviam ingerido um máximo de 250 mg/kg de um derivado cefalosporínico sugeriu que a ingestão de menos que 250 mg/kg de cefalosporinas não está associado com resultados significantes. Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução à emese ou lavagem gástrica). Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

Em caso de uso em 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

Reg. M.S.: 1.0235.0512

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

Registrado por:

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº 57.507.378/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

São Bernardo do Campo/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão			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
31/10/2017	2161120/17-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens contendo 01 frasco de 100 mL acompanhado de dosador ou 01 frasco de 80mL acompanhado de dosador.