

cefalexina monoidratada

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido Revestido

500 mg e 1g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cefalexina monoidratada

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 500 mg – Embalagem contém com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 unidades.

Comprimido revestido 1 g - Embalagem contém com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido 500 mg contém:

cefalexina monoidratada 500 mg
excipientes* q.s.p 1 com rev
*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol, amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido 1 g contém:

cefalexina monoidratada..... 1 g
excipientes* q.s.p. 1 com rev
*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol, amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio.

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 poderem 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.

A cefalexina monoidratada está classificada na categoria B de risco na gravidez.

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 as 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 microorganismos 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. Cefalexina está classificado na categoria B de risco na gravidez.

Interações medicamentosas

Interações medicamento – medicamento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina 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 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?

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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 organolépticas:

A cefalexina monoidratada de 500mg: comprimido revestido na cor laranja, oblongo e biconvexo.

A cefalexina monoidratada 1 g: comprimido revestido na cor laranja, oblongo, biconvexo e monosssectado.

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 monoidratada é apresentada na forma de comprimido revestido. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

Posologia

Adulto: 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.

Não há estudo de cefalexina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 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 no soro (TGP) 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 DESTE 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 ao 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 M.S. nº. 1.0583.0417

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº. 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/11/2020

bula-pac-290146-GD

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2013	0877536/13-2	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP / VPS	cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos.
08/07/2015	0601506/15-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP / VPS	cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos.

21/06/2016	1961621/16-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	.Composição 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? .Dizeres Legais	VP	comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60
13/03/2018	0193331/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60

							COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
05/02/2019	0110102/19-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60
							4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
17/04/2020	0347009/19-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	26/03/2019	0275046/19- 5	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	26/03/2019	DIZEREAS LEGAIS	VP/VPS	comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60
23/02/2021	0724201/21-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimido revestido 500 mg. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 e 60

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							comprimido revestido 1 g. Embalagem contendo 8, 10, 14, 30, 40 e 60
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--