

**axetilcefuroxima**  
**pó para suspensão oral**  
**50 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **axetilcefuroxima**

#### **pó para suspensão oral**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

#### **APRESENTAÇÕES**

axetilcefuroxima pó para suspensão oral 250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.  
acompanha acessório de doseamento (copo dosador)

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Após reconstituição, cada 5 mL de axetilcefuroxima suspensão oral 250 mg/ 5mL mg contém:

axetilcefuroxima .....301 mg

(equivalente a 250 mg de cefuroxima)

Excipientes.....q.s.p. 5 mL

Excipientes: sacarose, goma xantana, aspartamo, dióxido de silício, citrato monossódico, benzoato de sódio, flavorizante tutti frutti, flavorizante hortelã-pimenta, cloreto de sódio e manitol.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral está indicada para tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de bronquite crônica), infecções da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis à medicação.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para destruir bactérias e outros agentes causadores de infecções.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral não deve ser usada se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas.

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

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Cândida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com axetilcefuroxima (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas a seguir, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você é diabético? A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém açúcar; portanto, ao usá-la, você deve observar os cuidados necessários.

- Você tem uma doença chamada fenilcetonúria? Ela é causada pela falta de uma enzima que regula a quantidade no corpo de uma substância denominada fenilalanina, que, se produzida em excesso, provoca problemas mentais. A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina, portanto, quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.

- Você possui problemas nos rins?
- Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de axetilcefuroxíma em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.
- Você está amamentando? Os ingredientes de axetilcefuroxíma podem passar pelo leite materno.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Populações especiais**

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de axetilcefuroxíma pó para suspensão oral em crianças menores de 3 meses.

Para crianças de 3 meses a 12 anos de idade, indica-se um esquema especial de dosagem (ver Posologia, em “Como devo usar este medicamento?”).

Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxíma pó para suspensão oral em idosos.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **Interações medicamentosas e com testes laboratoriais**

Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

#### **Antiácidos**

Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de axetilcefuroxíma.

#### **Anticoncepcionais**

Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxíma pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

#### **Exames de sangue**

Axetilcefuroxíma pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

#### **Cuidados de Armazenamento**

##### **Axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral (Frasco)**

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando o pó em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Após a reconstituição, a suspensão deve ser imediatamente refrigerada (entre 2°C e 8°C) e permanecer armazenada nessas condições o tempo todo, por até dez dias. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após preparo, manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por até dez dias. Não congelar.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Pó granular de coloração branca a creme que, após reconstituição com água, origina uma suspensão de coloração branca a creme. A suspensão resultante tem um gosto doce e sabor de frutas, porém com sabor forte e amargo característico do princípio ativo.

**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?

### Modo de usar

A axetilcefuroxíma pó para suspensão oral destina-se apenas para uso oral.

A suspensão oral terá melhor resultado se você a tomar após uma refeição. Após medir a dose, você pode diluí-la também em sucos de frutas ou bebidas lácteas e usá-la imediatamente. Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.

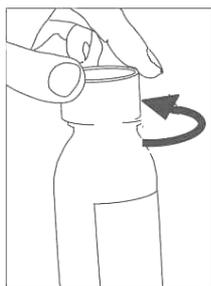
É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção e você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento.

Axetilcefuroxíma pó para suspensão oral é apresentado em um frasco embalado em cartucho contendo copo dosador e bula.

### Instruções de reconstituição

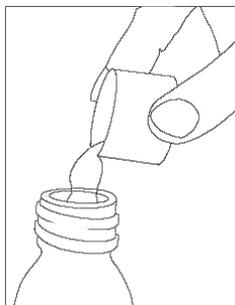
Observe que o tempo necessário para preparar a suspensão de axetilcefuroxíma antes da administração da primeira dose levará mais de uma hora. Isso inclui o tempo de repouso da suspensão na geladeira.

1. Agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto. Isso facilitará a reconstituição. Os grânulos devem estar soltos e fluidos. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado. Se a tampa estiver danificada ou não estiver presente, o produto deve ser devolvido ao farmacêutico.

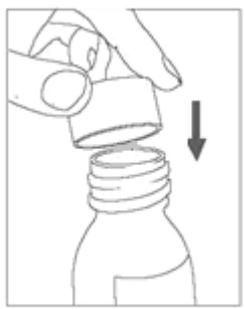


2. Adicione água filtrada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 25 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 19 mL de água, conforme indicado no copo dosador). Caso a água tenha sido fervida, ela deverá ser resfriada até atingir temperatura ambiente, antes de ser adicionada. A axetilcefuroxíma pó para suspensão oral não deve ser misturada com líquidos quentes.

Após medir a quantidade correta de água no copo-dosador, adicione-a ao frasco.



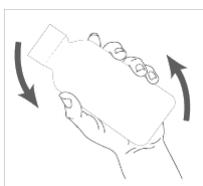
3. Feche-o com a tampa. Aguardar 1 minuto para que a água seja totalmente absorvida pelos grânulos.



4. Inverta o frasco e balance-o **VIGOROSAMENTE** (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo, até que os grânulos estejam misturados com o líquido.



5. Vire o frasco para cima e agite-o **VIGOROSAMENTE** (por pelo menos 1 minuto) até obter uma suspensão homogênea.



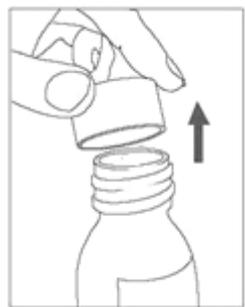
6. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

7. Após a refrigeração, o frasco deve ser mantido em temperatura ambiente por 45 a 60 minutos antes da administração da suspensão, mas lembre-se: imediatamente antes de usá-la, você deve agitá-la de novo.

A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C) e sob essas condições, permanece válida por 10 dias.

### Instruções de uso do copo dosador

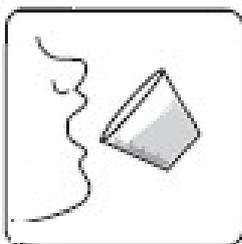
1. Retire a tampa do frasco.



2. Encha o copo dosador até atingir a dose indicada pelo médico. As doses estão marcadas em mL (mililitros) no copo dosador. Se preferir, a axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode ser diluída em sucos de frutas gelados ou bebidas lácteas e deve ser utilizada imediatamente.



3. Vire o copo para verter todo o medicamento na boca. Lave bem o copo dosador após a utilização.



O prazo de validade da suspensão reconstituída é de dez dias (quando mantida sob-refrigeração entre 2°C e 8°C).

### Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita dirá quanto você deve tomar e com que frequência.

A terapia habitual é de sete dias (mas pode variar de cinco a dez dias).

### Adultos

A dose normal é de 250 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Tratamento	Suspensão Oral	Frequência
Dose habitual recomendada para a maioria das infecções	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg (2,5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Exacerbações agudas de bronquite crônica	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (10 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (20 mL)	Dose única

### Crianças

Não existem estudos clínicos sobre dados disponíveis do uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses de idade.

Tratamento	Dose recomendada
Amigdalite, faringite	10 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg por dia)
Otite	15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 1000 mg por dia)
Sinusite	
Pneumonia	
Infecções do trato urinário	
Infecções da pele	

Em alguns casos, seu médico talvez precise aumentar essas doses. Geralmente o tratamento é de sete dias, mas esse tempo pode ser um pouco maior no caso de infecções mais graves.

Para bebês e crianças, o médico pode ajustar a dose de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dose correta que você deve usar.

Não existem estudos clínicos com dados disponíveis sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças com idade inferior a 3 meses.

#### **Insuficiência renal**

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

**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?**

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose no horário previsto.

**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 maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todos os medicamentos, porém, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais. Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de axetilcefuroxima, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

#### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

#### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

#### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

#### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas: os sintomas de uma reação alérgica grave incluem: erupção cutânea e coceira (urticária), inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

**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 MEDICAMENTOS?**

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Se ingerir acidentalmente uma quantidade maior do que deveria deste medicamento, você pode sentir-se mal.

A superdosagem de axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode causar irritação cerebral e provocar convulsões.

Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

**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**

Reg. MS.:

1.2352.0073

Farm. Resp.:

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Industrial Area 3 A.B. Road,

Dewas, 455001,

Madhya Pradesh - Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060,

Arsenal - São Gonçalo - RJ

CEP: 24751-000

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



AXESUSP\_VPAC\_06

08/2021

Anexo B – Histórico de Alteração 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
16/11/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
25/02/2021	0758117/21-3	10452- GENÉRICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP/ VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO?  VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		medida)
09/09/2019	2134807/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Dizeres legais</p> <p>VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>Dizeres legais</p>	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)

07/03/2016	1336075/16-2	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
03/01/2014	0003842/14-3	10549- GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da bula adequada à RDC 47/09	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)