



KEFLEX®
(cefalexina monoidratada)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Drágeas
500 mg / 1 g

KEFLEX®

cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFLEX® é apresentado na forma de drágeas para uso oral nas seguintes embalagens:

KEFLEX® drágea 500 mg - Embalagem com 8 drágeas.

KEFLEX® drágea 1 g - Embalagem com 8 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

KEFLEX® drágea 500 mg - Cada drágea 500 mg contém:

cefalexina monoidratada..... 530,2 mg

(equivalente a 500 mg de cefalexina base).

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de titânio, amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), D&C Amarelo Nº10 Laca de Alumínio, álcool polivinílico, polietilenoglicol e talco.

KEFLEX® drágea 1 g - Cada drágea 1 g contém:

cefalexina monoidratada.....1062,6 mg

(equivalente a 1 g de cefalexina base).

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de titânio, amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), D&C Amarelo Nº10 Laca de Alumínio, álcool polivinílico, polietilenoglicol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFLEX® é indicado 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?

KEFLEX[®] 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 poder 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?

KEFLEX[®] é contraindicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. KEFLEX[®] está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

Antes de iniciar o tratamento com KEFLEX[®], verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar KEFLEX[®] 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 KEFLEX[®] por idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. KEFLEX[®] está classificado na categoria B de risco na gravidez.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento – medicamento:

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. KEFLEX[®] 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:

KEFLEX[®] pode ser usado 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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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: KEFLEX[®] drágea é apresentado na forma de drágeas de cor alaranjada.

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?

KEFLEX[®] é apresentado na forma de drágeas. 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 KEFLEX® administrado por vias não recomendadas. Portanto, para 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 KEFLEX® 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 (TGP) no soro 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0017

Farmacêutica Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Prof. Zeferino Vaz, SP-332, KM 135 - Cosmópolis/SP

CNPJ nº 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

Registrado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0822678/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- TODOS OS ITENS (adequação à norma 47/2009 e alteração de Responsável Técnico) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
14/05/2015	0424587/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO-Notificação de alteração de texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2014	0963784/14-2	14/11/2014	RE 4.492	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/05/2016	1841977/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT

									FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
16/12/2016	2610859/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2012	0527428/12-1	07/11/16	RE 2.956, de 03/11/16	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS
13/12/2017	2285160/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
15/01/2018	0033595/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/17	1800788/17- 1	15/12/17	RE nº 3.328	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8

07/11/2018	1064277/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - CONTRAINDICAÇÕES (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
10/12/2018	1160101/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0170521/18-1	-	-	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/01/2020	0300105/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS

									INC X 8
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS - REAÇÕES ADVERSAS (apenas para VPS)	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8



KEFLEX®
(cefalexina monoidratada)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Suspensão - Gotas
100 mg/mL

KEFLEX®

cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFLEX® gotas 100 mg/mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 1,5 g de cefalexina em pó para preparo de 15 mL de suspensão oral + 1 conta-gotas.

KEFLEX® gotas 100 mg/mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 3,0 g de cefalexina em pó para preparo de 30 mL de suspensão oral + 1 conta-gotas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFLEX® gotas 100 mg/mL - Cada 1 mL da suspensão preparada contém:

cefalexina monoidratada113,5 mg

(equivalente a 100 mg de cefalexina base).

Excipientes: sacarose, amarelo FD&C nº 5 com laca de alumínio (Tartrazina), vanilina, sabor artificial de guaraná.

Cada 1 mL da suspensão preparada possui aproximadamente 22 gotas e cada gota corresponde a aproximadamente 4,5 mg de cefalexina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFLEX® é indicado 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?

KEFLEX® 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 poder 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?

KEFLEX[®] é contraindicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

ATENÇÃO: este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Antes de iniciar o tratamento com KEFLEX[®], verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar KEFLEX[®] 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 KEFLEX[®] por idosos.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

ATENÇÃO: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. KEFLEX[®] 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

KEFLEX[®] pode ser usado 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?

Este medicamento, antes da preparação, deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz. Conservar o frasco bem tampado. O prazo de validade do produto é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a preparação da suspensão, guarde-a em geladeira (2°C a 8°C). Assim poderá ser mantida por 14 dias sem perda significativa de potência. Após este período, você não poderá mais usar este medicamento.

Após o preparo da suspensão, manter em geladeira (2°C a 8° C) por até 14 dias.

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: KEFLEX[®] gotas 100 mg/mL é um pó amarelo que, após a reconstituição com água (filtrada ou fervida, livre de bactérias e outros contaminantes), resulta em uma suspensão de cor amarela e adocicada.

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.

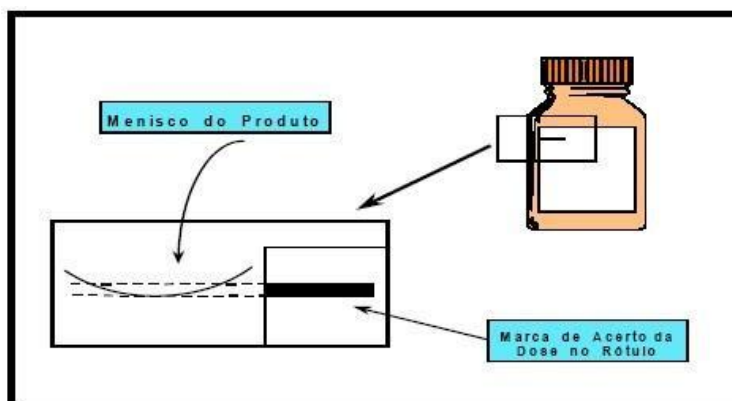
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KEFLEX[®] gotas 100 mg/mL é apresentado em frascos de vidro contendo pó para 15 ou 30 mL de suspensão. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

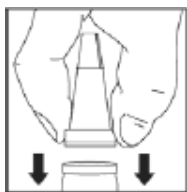
Não há estudo de KEFLEX[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Instruções de uso:

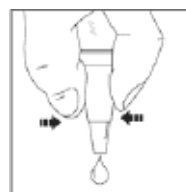
1. Preparação da suspensão: Para preparar a suspensão, coloque água (filtrada ou fervida, livre de bactérias e outros contaminantes) até a marca vermelha indicada no rótulo, de acordo com a figura, e agite levemente o frasco. Se necessário, complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.



2 Uso do conta-gotas:



1. Coloque o conta-gotas no lugar da tampa do frasco, pressionando-o firmemente.



2. Vire o frasco para baixo e pressione as bordas do conta-gotas até o líquido pingar.

Agitar bem o frasco de KEFLEX® gotas todas as vezes que for utilizar o produto.

Posologia:

No conta-gotas que acompanha o produto, cada gota corresponde a aproximadamente 4,5 mg de cefalexina. Cada 1 mL da suspensão possui aproximadamente 22 gotas.

A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas. Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de KEFLEX® gotas 100 mg/mL conforme o peso da criança:

Peso (Kg)	Dose de 25 mg/Kg		Dose de 50 mg/Kg	
	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia
4	6 gotas	11 gotas	11 gotas	22 gotas
5	7 gotas	14 gotas	14 gotas	28 gotas
6	9 gotas	17 gotas	17 gotas	33 gotas
7	10 gotas	20 gotas	20 gotas	39 gotas
8	11 gotas	22 gotas	22 gotas	44 gotas
9	13 gotas	25 gotas	25 gotas	50 gotas
10	14 gotas	28 gotas	28 gotas	55 gotas

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média (inflamação do ouvido), os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia divididos em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, o paciente deve usar a dose terapêutica por 10 dias, no mínimo.

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?

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de KEFLEX[®] 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 (TGP) no soro têm sido referidas.

Informe a 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 informações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0017

Farmacêutica Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Prof. Zeferino Vaz, SP-332, KM 135 - Cosmópolis/SP

CNPJ nº 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

Registrado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0822678/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- TODOS OS ITENS (adequação à norma 47/2009 e alteração de Responsável Técnico) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
14/05/2015	0424587/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO-Notificação de alteração de texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2014	0963784/14-2	14/11/2014	RE 4.492	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/05/2016	1841977/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT

									FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
16/12/2016	2610859/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2012	0527428/12-1	07/11/16	RE 2.956, de 03/11/16	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS
13/12/2017	2285160/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
15/01/2018	0033595/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/17	1800788/17- 1	15/12/17	RE nº 3.328	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8

07/11/2018	1064277/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - CONTRAINDICAÇÕES (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
10/12/2018	1160101/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0170521/18-1	-	-	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
23/05/2019	0461532/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/01/2020	0300105/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL

									DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS (apenas para VPS)	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8



KEFLEX®
(cefalexina monoidratada)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Suspensão Oral
250 mg / 5 mL

KEFLEX®

cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFLEX® líquido 250 mg / 5 mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 100 mL de suspensão oral preparada + 1 colher medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFLEX® líquido 250 mg / 5 mL - Cada 1 mL da suspensão contém:

cefalexina monoidratada53,02 mg

(equivalente a 50 mg de cefalexina base).

Excipientes: estearato de alumínio, butilparabeno, óleo de mamona hidrogenado, lecitina, cloreto de sódio, sacarose, amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), amarelo D&C Nº 10 com laca de alumínio, óleo de coco fracionado, sabor artificial de guaraná 51880/A.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFLEX® é indicado 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?

KEFLEX® 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 poder 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?

KEFLEX[®] é contraindicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

Antes de iniciar o tratamento com KEFLEX[®], verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar KEFLEX[®] 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 semisintéticas. 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 KEFLEX[®] por idosos.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento – medicamento:

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. KEFLEX[®] 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:

KEFLEX[®] pode ser usado 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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz. Conservar os frascos bem tampados. O prazo de validade do produto é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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: KEFLEX[®] líquido 250 mg / 5 mL é uma suspensão de cor alaranjada, aromatizada e adocicada.

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?

KEFLEX[®] líquido 250 mg / 5 mL é apresentado em frasco de vidro contendo 100 mL de suspensão. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

Agitar bem o frasco de KEFLEX[®] líquido todas as vezes que for utilizar o produto.

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

Posologia:

Adultos: 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.

Crianças: A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas. Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia fracionadas em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Exemplos de doses de KEFLEX[®] líquido 250 mg / 5 mL (1 colher-medida) conforme o peso da criança:

Peso (Kg)	Dose de 25 mg/Kg		Dose de 50 mg/Kg	
	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia
10	¼ colher-medida	½ colher-medida	½ colher-medida	1 colher-medida
20	½ colher-medida	1 colher-medida	1 colher-medida	2 colher-medida
40	1 colher-medida	2 colher-medida	2 colher-medida	4 colher-medida

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?

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de KEFLEX[®] 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 (TGP) no soro 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0017

Farmacêutica Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Prof. Zeferino Vaz, SP-332, KM 135 - Cosmópolis/SP

CNPJ nº 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

Registrado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0822678/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- TODOS OS ITENS (adequação à norma 47/2009 e alteração de Responsável Técnico) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
14/05/2015	0424587/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO-Notificação de alteração de texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2014	0963784/14-2	14/11/2014	RE 4.492	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/05/2016	1841977/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT

									FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
16/12/2016	2610859/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2012	0527428/12-1	07/11/16	RE 2.956, de 03/11/16	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS
13/12/2017	2285160/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
15/01/2018	0033595/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/17	1800788/17- 1	15/12/17	RE nº 3.328	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8

07/11/2018	1064277/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - CONTRAINDICAÇÕES (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
10/12/2018	1160101/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0170521/18-1	-	-	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
23/05/2019	0461532/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/01/2020	0300105/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL

									DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS (apenas para VPS)	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8



KEFLEX®
(cefalexina monoidratada)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Suspensão Oral
500 mg / 5 mL

KEFLEX®

cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFLEX® líquido 500 mg / 5 mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 100 mL de suspensão oral preparada + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFLEX® líquido 500 mg / 5 mL - Cada 1 mL da suspensão contém:

cefalexina monoidratada108,17 mg

(equivalente a 100 mg de cefalexina base).

Excipientes: estearato de alumínio, butilparabeno, óleo de mamona hidrogenado, lecitina, cloreto de sódio, sacarose, amarelo FD&C nº 6 com laca de alumínio (amarelo crepúsculo), amarelo D&C Nº 10 com laca de alumínio, sabor artificial de guaraná 51880/A, óleo de coco fracionado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFLEX® é indicado 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?

KEFLEX® 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 poder 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?

KEFLEX[®] é contraindicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

Antes de iniciar o tratamento com KEFLEX[®], verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar KEFLEX[®] 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 KEFLEX[®] por idosos.

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

KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em

portadores de diabetes.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento – medicamento:

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. KEFLEX[®] 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:

KEFLEX[®] pode ser usado 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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz. Conservar os frascos bem tampados. O prazo de validade do produto é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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: KEFLEX[®] líquido 500 mg / 5 mL é uma suspensão pronta para uso, aromatizada, de cor alaranjada e sabor adocicado.

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?

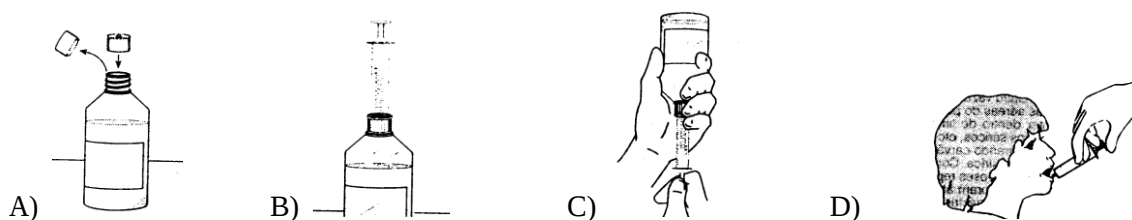
KEFLEX[®] líquido 500 mg / 5 mL é apresentado em frasco de vidro contendo 100 mL de suspensão. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

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

Instruções de Uso:

1. Agite bem o frasco todas as vezes que for utilizar o produto.

2. Retire a tampa do frasco de KEFLEX[®] 500 mg / 5 mL. (Figura A)
3. Encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado. (Figura A)
4. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco. (Figura B)
5. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico. (Figura C)
6. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca do paciente, empurrando o êmbolo até o final. (Figura D)



Posologia:

Adultos: As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, 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.

Crianças: A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses divididas. Para faringites (inflamações da mucosa da faringe) estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções leves e não complicadas do trato urinário e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e usada a cada 12 horas.

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia fracionadas em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

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?

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de KEFLEX[®] 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 (TGP) no soro têm sido referidas.

Informe a 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0017

Farmacêutica Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Prof. Zeferino Vaz, SP-332, KM 135 - Cosmópolis/SP

CNPJ nº 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

Registrado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0822678/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- TODOS OS ITENS (adequação à norma 47/2009 e alteração de Responsável Técnico) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
14/05/2015	0424587/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO-Notificação de alteração de texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2014	0963784/14-2	14/11/2014	RE 4.492	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/05/2016	1841977/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT

									FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
16/12/2016	2610859/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2012	0527428/12-1	07/11/16	RE 2.956, de 03/11/16	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS
13/12/2017	2285160/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
15/01/2018	0033595/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/17	1800788/17- 1	15/12/17	RE nº 3.328	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8

07/11/2018	1064277/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - CONTRAINDICAÇÕES (Apenas para Keflex Gotas e Suspensão) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 40 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 40
10/12/2018	1160101/18-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2018	0170521/18-1	-	-	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
23/05/2019	0461532/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS
30/01/2020	0300105/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS (apenas para VPS)	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL

									DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 15ML) + CGT + BICO DOS 3,0 G PÓ PREP EXTEMP OR (CAPAC 30ML) + CGT + BICO DOS 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOS 100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADPT + SER DOS 500 MG/DRG CT BL AL PLAS INC X 8 1 G DRG CT BL AL PLAS INC X 8

