

**axetilcefuroxima**

**suspensão  
50 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**axetilcefuroxima**  
**pó para suspensão oral**  
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

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

### **USO ORAL** **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ( A PARTIR DE 3 MESES)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Após reconstituição, cada 5 mL de axetilcefuroxima suspensão oral 250/ 5mL mg contém:  
axetilcefuroxima ..... 301 mg  
(equivalente a 250 mg de cefuroxima)  
Veículo\*\* ..... 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?**

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento porque você tem uma infecção. A axetilcefuroxima pó para suspensão oral é indicada para o tratamento de infecções.

### **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?**

Se você responder SIM à pergunta abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento:

- Você é alérgico (a) à cefuroxima, a qualquer dos componentes de axetilcefuroxima pó para suspensão oral ou a cefalosporinas ou penicilinas?

### **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, tais como: reações alérgicas, infecções por fungos (tais como candida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

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-lo, 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 aspartame, que é uma fonte de fenilalanina, portanto, quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.

- Você está grávida ou pretende engravidar?

- Você está amamentando?

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

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

### **Populações especiais**

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de axetilcefuroxima 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, na seção “Como devo usar este medicamento?”, o item Posologia).

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

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

**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 responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

- Você faz exames para detectar açúcar na urina? A axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode interferir nesses testes.

- Você usa comprimidos para indigestão? Isso pode diminuir a eficiência de axetilcefuroxima pó para suspensão oral.

- Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode interferir na eficácia dos anticoncepcionais. Se isso ocorrer com você, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

**Informe 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**

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

Após a reconstituição, a suspensão deve ser imediatamente refrigerada (entre 2°C e 8°C), permanecendo armazenada nessas condições o tempo todo.

Suspensão reconstituída: o prazo de validade é de dez dias se o medicamento for mantido sob-refrigeração (entre 2°C e 8°C). Após esse período, o produto deverá ser descartado. Antes da administração, o frasco deve ser mantido em temperatura ambiente por 45 a 60 minutos.

**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 reconstituição, armazenar sob-refrigeração (entre 2°C e 8°C) por até dez dias.**

### **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 sabor forte a 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 axetilcefuroxima pó para suspensão oral destina-se apenas para uso oral.

A suspensão reconstituída deve ser mantida sob refrigeração (de 2°C a 8°C) e armazenada pelo período de até dez dias.

Agite sempre vigorosamente o frasco antes de usar o medicamento.

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode ser administrada fora do horário das refeições. No entanto, a suspensão oral terá melhor resultado se você tomá-la com uma refeição.

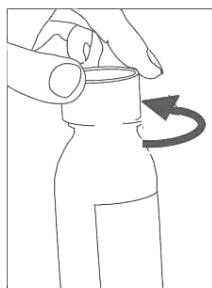
Após medir a dose no copo, você pode diluí-la em sucos de frutas, mel ou bebidas lácteas (como achocolatados) e usá-la imediatamente. Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.

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.

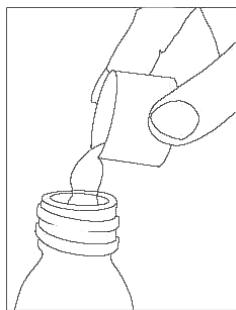
Antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto, pois isso facilita a reconstituição.

#### **Instruções de reconstituição**

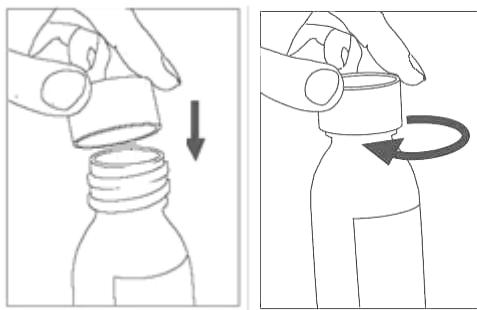
1. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado.



2. Adicione água filtrada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 28 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 20 mL de água, conforme indicado no copo-medida). Após medir a quantidade correta de água no copo-medida, adicione-a ao frasco.



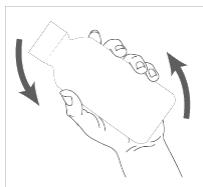
3. Feche-o com a tampa.



4. Inverta o frasco e balance-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo.



5. Vire o frasco para cima e agite-o VIGOROSAMENTE até obter uma suspensão homogênea.



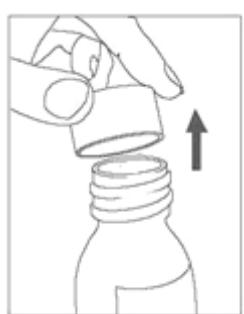
6. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2°C e 8°C).

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 (vide instruções abaixo), você deve agitá-la de novo. A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C).

**Instruções de uso 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. Após medir a dose no copo, você pode diluí-la em sucos de frutas, mel ou bebidas lácteas (como achocolatados) e usá-la imediatamente. Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.



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.

<b>Tratamento</b>	<b>Suspensão Oral</b>	<b>Frequência</b>
Dose habitual recomendada	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)
Bronquite	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**

A dose normal é de 125 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia.

<b>Crianças de 3 meses a 12 anos de idade</b>			
<b>Peso</b>	<b>Amigdalite, faringite, sinusite e bronquite</b>	<b>Otite, pneumonia e piodermitite</b>	<b>Frequência</b>
	Suspensão Oral	Suspensão Oral	Sachê
5 kg *	1,0 mL (50 mg)	1,5 mL (75 mg)	--
8 kg *	1,5 mL (75 mg)	2,5 mL (125 mg)	--
12 kg	2,5 mL (125 mg)	3,5 mL (175 mg)	--
16 kg ou +	2,5 mL (125 mg)	5,0 mL (250 mg)	1 sachê de 250mg
(**)	250 mg	500 mg	--

\* para crianças com peso inferior a 8 kg é recomendado o uso de suspensão oral.

(\*\*) Dose máxima diária.

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.

**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?**

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no mesmo horário de antes.

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

## **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 candida): 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 (enjoos); 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: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se ingerir accidentalmente 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.

**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: Ranbaxy Laboratories Limited  
Industrial Area-3, Dewas – 455001  
Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.  
Av. Eugênio Borges, 1.060  
Arsenal - Rio de Janeiro  
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\_01

11/2013