

Ceflen®  
cefalotina sódica  
Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.  
Pó para solução injetável  
1g

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Ceflen®

cefalotina sódica

## **APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável, 1 g. Embalagem com 50 frascos-ampola.

## **VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Ceflen® 1 g: cada frasco-ampola contém 1,055 g de cefalotina sódica equivalente a 1 g de cefalotina.

Excipiente: bicarbonato de sódio (tamponante).

A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Ceflen® é indicado para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrointestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

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

Ceflen® é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

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

Ceflen® não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com Ceflen® seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina.

Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre).

É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico.

Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

A administração de doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

### **Uso na gravidez: categoria de risco B**

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

**Uso na amamentação:** a cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

##### **Uso em idosos**

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

##### **Uso em pacientes com diminuição da função renal**

Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

##### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

#### **Interações Medicamentosas**

**Aminoglicosídeos** (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) - há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Probenecida** - a probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

#### **Interações com testes laboratoriais**

A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clinitest®. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

**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?**

Ceflen® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 96 horas (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

**Após diluição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 7 dias (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

#### **Características físicas e organolépticas**

**Aspecto físico do pó:** pó branco a quase branco.

**Características da solução após reconstituição:** solução incolor (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Características da solução após diluição:** solução incolor (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), entretanto não há alteração da potência do medicamento.

**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?**

Ceflen® é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

### **Posologia**

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefalotina.

#### **Adultos e Adolescentes**

**Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite:** 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

#### **Prevenção de infecção em cirurgia (via intravenosa):**

**Antes da cirurgia** - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais)** - 2 g;

**Depois da cirurgia** - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

**Outras infecções:** 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Limite de dose para adultos:** 12 g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

**Tabela 1: Ajuste de doses para adultos com diminuição da função renal**

| <b>Clearance de creatinina (mL/min)</b> | <b>Dose</b>               |
|---|---------------------------|
| 50 - 80                                 | Até 2 g a cada 6 horas    |
| 25 - 50                                 | Até 1,5 g a cada 6 horas  |
| 10 - 25                                 | Até 1 g a cada 6 horas    |
| 2 - 10                                  | Até 500 mg a cada 6 horas |
| < 2                                     | Até 500 mg a cada 8 horas |

### **Crianças**

Infecções bacterianas em geral: 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

### **Idosos**

Ver doses para Adultos e Adolescentes. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (ver Adultos com diminuição da função renal).

### **Duração do tratamento**

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com Ceflen® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **Modo de Usar**

**ATENÇÃO:** o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

### **CEFLEN® 1 g - VIA INTRAMUSCULAR**

#### **Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluyente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

#### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

### **CEFLEN® 1 g - VIA INTRAVENOSA DIRETA**

#### **Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

#### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

### **CEFLEN® 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA**

#### **Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

#### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

### **Diluição**

**Diluyente:** Cloreto de Sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9 mg/mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer incolor a amarelo claro), especialmente quando conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 7 dias. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** infundir durante 30 minutos.

**Incompatibilidades:** não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

**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?**

**Reações adversas raras:**

**Alérgicas:** erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

**Reações Locais:** dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

**Gastrintestinais:** diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

**Reações adversas muito raras:**

**Sangue:** neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

**Fígado:** aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

**Rim:** aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.

**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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Sinais e sintomas**

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

**Tratamento**

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

**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**

MS: 1.8830.0011

Farm. Resp.: Dra. Andressa Pessanha Marins - CRF/RJ 12.403

**Fabricado por:**

Agila Specialties Private Limited (Cepha Block)  
Doresanipalaya, no 152/6, 154/11 e 154/16, Bilekahalli, Begur Hobli,  
Bannerghatta Road, Bangalore - 560076 - Índia.

**Importado por:**

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.  
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.  
Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000  
CNPJ: 11.643.096/0001-22

**Indústria Brasileira**

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.



**0800-020 0817**

[sac@agilaespecialidades.com.br](mailto:sac@agilaespecialidades.com.br)

[www.agilabrasil.com.br](http://www.agilabrasil.com.br)



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

## Anexo B

| Número do expediente | Nome do assunto   | Data da notificação/<br>petição | Data da aprovação<br>da petição | Itens alterados   |
|----------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---|
| NA                   | 10457 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 11/11/2014                      |                                 | Alterações do texto de bula adequando à RDC 47/2009, e conforme bula do referência atualizada em 26/06/2014.<br>Alteração do número do SAC e inclusão do e-mail do SAC. |