

# cefaclor monoidratado

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

250 mg/5 mL e 375 mg/5 mL

**cefaclor monoidratado****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral de 250 mg/5 mL e 375 mg/5 mL: frascos com 80 mL + seringa dosadora.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

cefaclor ..... 250 mg<sup>1</sup> ..... 375 mg<sup>2</sup>

veículo q.s.p. ..... 5 mL ..... 5 mL

(aroma de framboesa, butilparabeno, cloreto de sódio, corante laca vermelho 40, crospovidona, dióxido de silício, estearato de alumínio, lecitina de soja, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, sacarose, sucralose, vanilina, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico).

<sup>1</sup> na forma de cefaclor monoidratado - 262 mg

<sup>2</sup> na forma de cefaclor monoidratado - 393 mg

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cefaclor é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por *S. pyogenes* (betahemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção das vias urinárias superiores) e cistite (infecção urinária), causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* sp e estafilococos coagulase-negativo.

Infecções da pele e anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).

Sinusites.

Uretrites gonocócicas (processos infecciosos da uretra causados pelo agente bacteriano da gonorreia).

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cefaclor apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

O início da ação ocorre em 30 minutos da administração oral.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos (Ex: imipenem, aztreonam) e às cefalosporinas.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.**

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

O cefaclor não pode ser administrado com alimentos. Antes de tomar este medicamento informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia.

O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, tal colite pode variar de leve a gravíssima.

Informe seu médico se você já apresentou quadro de diarreia quando utilizou algum antibiótico.

Em caso de reações alérgicas, deve-se interromper o uso do medicamento e procurar auxílio médico para realizar um tratamento adequado com medicamentos específicos, como anti-histamínicos e corticosteroides, por exemplo. O tratamento prolongado de cefaclor pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes. Se você achar que a infecção não estiver melhorando ou se houver piora dos sintomas, consulte o seu médico.

**Pacientes Idosos:** a segurança e eficácia em pacientes idosos são similares ao observado em adultos.

### **Gravidez e amamentação**

**Uso na gravidez:** não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

**Uso durante a amamentação:** o efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o cefaclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

**Interações Medicamento-Medicamento:** houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais (ex: varfarina) foram administrados concomitantemente. Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida, consequentemente a ação de cefaclor fica potencializada. A ação de cefaclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas).

Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade do cefaclor. O cefaclor pode ter sua absorção prejudicada quando administrado com antiácidos contendo alumínio e magnésio.

**Interação Medicamento-Alimento:** os alimentos podem diminuir ou retardar as concentrações de cefaclor.

**Interação Medicamento-Exames Laboratoriais:** pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falsopositiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clinistest®, mas não com a Glico-Fita® (fita para teste enzimático da glicose).

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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 mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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 do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão viscosa, homogênea, de cor rosa, com odor de framboesa.

**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?**

O cefaclor suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Adultos: a posologia habitual é de 250 mg a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250 mg administrada 3 vezes ao dia. Foram administradas doses de 4 g ao dia com segurança a indivíduos normais por 28 dias; porém a posologia diária total não deve exceder a esta quantidade. Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3 g combinada com 1 g de probenecida. Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250 mg administrada 3 vezes ao dia, por 10 dias. Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas, ou seja, 500 mg a cada 8 horas.

Crianças: a posologia habitual diária recomendada é de 20mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 horas.

Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 3 vezes ao dia.

<b>Suspensão oral 250mg/5mL (agitie bem antes de usar)</b>	
<b>cefaclor líquido</b>	<b>20 mg/Kg/dia</b>
<b>Peso da criança</b>	
18,75 Kg	2,5 mL, 3 vezes ao dia
<b>cefaclor líquido</b>	<b>40 mg/Kg/dia</b>
<b>Peso da criança</b>	
9,40 Kg	2,5 mL, 3 vezes ao dia
18,75 Kg	5 mL, 3 vezes ao dia

Tratamento Opcional 2 vezes ao dia - Para o tratamento de otite média e faringite, a dose total diária pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Para facilitar essa posologia recomenda-se a concentração de 375 mg/5 ml.

<b>Suspensão oral 375 mg/5 mL (agitie bem antes de usar)</b>	
<b>cefaclor líquido</b>	<b>20 mg/Kg/dia (faringite)</b>
<b>Peso da criança</b>	
18,75 Kg	2,5 mL, 2 vezes ao dia
<b>cefaclor líquido</b>	<b>40 mg/Kg/dia (otite média)</b>
<b>Peso da criança</b>	
9,40 Kg	2,5 mL, 2 vezes ao dia
18,75 Kg	5 mL, 2 vezes ao dia

Em infecções mais graves, otite média e infecções causadas por microrganismos menos sensíveis, recomenda-se 40mg/Kg/dia, com um máximo de 1 g/dia.

O cefaclor pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

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

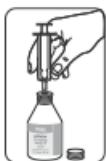
#### **Instrução de uso:**



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite VIGOROSAMENTE o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspensido. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.



2. Retire a tampa do frasco do medicamento e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.



3. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.



4. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico.



5. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca da criança, empurrando o êmbolo até o final.

6. Feche bem o frasco.

7. Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de cefaclor suspensão 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 do seu médico.**

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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 comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença do soro, candidíase vaginal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, eritema multiforme, anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido cutâneo, enterocolite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite e icterícia colestática transitórias, reações relacionadas ao tratamento (trombocitopenia, nefrite intersticial reversível), hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações, sonolência, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia reversível, aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico quando o tratamento foi associado com cumarínicos.

Reações com frequência desconhecida: urticária, testes de Coombs positivos, casos de reações semelhantes a doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispneia, parestesia, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-



oxalacética (TGO) e glutâmicopirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na ureia nitrogenada sanguínea (BUN) ou creatinina sérica ou uroanálises anormais, convulsões.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Sinais e Sintomas: os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica (dor localiza-se na parte alta e central do abdômen) e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.0181.0464

Registrado por:

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Lotes 1 a 10 – Conjunto 6 – Trecho 5  
Polo de Desenvolvimento Econômico JK  
Santa Maria – DF  
Indústria Brasileira

**IB240614a**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	250 mg/5 mL e 375 mg/5 mL: frascos com 80 mL + seringa dosadora
18/07/2014	0577475/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0577475/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	-	VP	250 mg/5 mL e 375 mg/5 mL: frascos com 80 mL + seringa dosadora