

CEFOXIT

EMS S/A

Pó para Suspensão Oral

250mg/5mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CEFOXIT

cefalexina

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 250 mg/5mL. Embalagem contendo frasco com pó para preparação de 70 mL e 100 mL de suspensão oral, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

Suspensão oral 250 mg/5mL. Embalagem contendo 50 frascos com pó para preparação de 70 mL e 100 mL de suspensão oral, acompanhado de 50 copos-medida de 10 mL (embalagem hospitalar).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

Cefalexina (na forma monoidratada)..... 250mg

veículo q.s.p..... 5 mL

(simeticona, sacarina sódica, laurilsulfato de sódio, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo 6, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício, sacarose)

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CEFOXIT é destinada ao tratamento de infecções do trato respiratório como sinusite, otite, amidalite, faringite; infecções da pele e tecidos moles (tecidos que ficam por baixo da pele) como erisipela (infecção de pele); infecções dos ossos; infecções da bexiga e dos rins, infecções dos dentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEFOXIT é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CEFOXIT é contraindicada a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Antes de você iniciar o tratamento com **CEFOXIT**, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade à cefalexina e às penicilinas.

Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente as penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com **CEFOXIT**.

Se ocorrer uma reação alérgica à **CEFOXIT**, suspenda o medicamento e procure o seu médico ou cirurgião-dentista que ele indicará outro tratamento. O uso prolongado com **CEFOXIT** poderá desenvolver bactérias resistentes. **CEFOXIT** deve ser administrada cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

Uso na gravidez e amamentação – CEFOXIT não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou com suspeita de estarem grávidas ou que estejam amamentando, salvo sob rigoroso controle médico. Se engravidar durante o tratamento com CEFOXIT, pare de tomar o medicamento e procure seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não é recomendado o uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais.

A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.

A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.

Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

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?

CEFOXIT deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

CEFOXIT 250 mg pó para suspensão oral apresenta prazo de validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.

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 preparo, manter em geladeira (2°C a 8°C) por um período de até 7 dias.

Características físicas e organolépticas:

CEFOXIT 250 mg/5mL pó para suspensão oral – pó heterogêneo branco, com odor de laranja.

Após o preparo, o medicamento apresenta-se na forma de suspensão oral alaranjada com odor de laranja.

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?

Para preparar **CEFOXIT**, coloque água (temperatura ambiente entre 15°C e 30°C) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

CEFOXIT deve ser administrada por via oral.

Agite bem o frasco de CEFOXIT suspensão oral todas as vezes que utilizar o produto.

Adultos - As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg 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* uma dose de 500 mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de **CEFOXIT** acima de 4 g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de **CEFOXIT** suspensão oral 250 mg/5mL para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;
- 500 mg corresponde a 10 mL;
- 1 g corresponde a 20 mL.

Idosos - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Crianças - A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg por kg de peso em doses divididas. Para faringites em pacientes com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de **CEFOXIT** suspensão oral 250 mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 2,5 mL, quatro vezes ao dia ou 5,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.

Dose de 50 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 10,0 mL, quatro vezes ao dia ou 20,0 mL, duas vezes ao dia.

Pacientes com comprometimento de função renal reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

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 em 4 doses divididas.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos (bactérias), a dose deverá 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 do seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. **Nunca tome duas doses de uma só vez.**

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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, urticária, inchaço idêntico à urticária.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestação da inflamação de cólon (intestino grosso).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim, vaginite, alteração na contagem do sangue, reação anafilática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis): candidíase vaginal, alucinações, agitação, confusão, dores e inflamações nas articulações.

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?

No caso de superdosagem, podem surgir náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia e sangue na urina. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam consequência da doença que está sendo tratada, reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Ao tratar uma superdose, o médico deverá considerar a possibilidade de superdose de múltiplos medicamentos, interação entre medicamentos e ação incomum do medicamento no paciente.

Não é necessária a descontaminação do estômago e intestino, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

O médico deverá ainda proteger a passagem de ar para o paciente e manter o oxigênio e a circulação.

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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1099

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710



EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº. 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A
São Bernardo do Campo – SP



Histórico de alteração para a 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 de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 28/07/2014 | 0606015/14-3 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 28/07/2014 | 0606015/14-3 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 29/07/2014 | Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Pó para suspensão oral 250mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco de 70mL ou 100mL + 1 copo medida; Embalagem contendo 50 frascos de 70mL ou 100mL + 50 copos medida*; *Embalagem Hospitalar |
| 24/01/2015 | _____ | (10450) SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60 | 24/01/2015 | _____ | (10450) SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60 | _____ | II. Informações ao Paciente: 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | Pó para suspensão oral 250mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco de 70mL ou 100mL + 1 copo medida; Embalagem contendo 50 frascos de 70mL ou 100mL + 50 copos medida*; *Embalagem Hospitalar |