

cefaclor monoidratado

GERMED FARMACEUTICA LTDA

Suspensão Oral

250mg/5mL e 375mg/5mL

cefaclor monoidratado
"Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral

Embalagens contendo 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor monoidratado 250mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

Embalagens contendo 50, 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor monoidratado 375mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

cada 5 ml de cefaclor monoidratado líquido 250mg contém:

cefaclor monoidratado* 262,241mg
veículo** q.s.p..... 5mL

*equivalente a 250 mg de cefaclor

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, aroma de guaraná, corante alumínio laca amarelo de tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo de crepúsculo 6 e óleo de coco fracionado.

"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".

Cada 5 ml de cefaclor monoidratado líquido 375mg contém:

cefaclor monoidratado* 393,362mg
veículo**..... 5ml

*equivalente a 375mg de cefaclor

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, corante alumínio laca vermelho de eritrosina 3 e óleo de coco fracionado.

"Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefaclor monoidratado 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 infeccioso da uretra causado pelo agente bacteriano da gonorréia).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cefaclor monoidratado 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?

Cefaclor monoidratado 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?

Cefaclor monoidratado não pode ser administrado com alimentos. Antes de tomar Cefaclor monoidratado 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 diarréia 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 corticosteróides, 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.

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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Cefaclor monoidratado líquido 250mg/5ml

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Cefaclor monoidratado líquido 250mg/5ml e Cefaclor monoidratado líquido 375mg/5ml

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.
Cefaclor monoidratado 250 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor laranja, com a sabor e odor de morango e guaraná.

Cefaclor monoidratado 375 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor rosa, com a sabor e odor de morango.

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?

Cefaclor monoidratado suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

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.

| Apresentação: Suspensão oral 250mg/5ml (agitie bem antes de usar) | |
|--|---------------------------|
| Cefaclor monoidratado líquido | 20mg/kg/dia |
| Peso da criança | |
| 18,75 Kg | 2,5 mL, 3 vezes ao dia |
| 9,40 kg | 2,5mL, 3 vezes ao dia |
| 18,75 kg | 5mL, 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. | |
| Apresentação: Suspensão oral 375 mg/5 ml | |
| Cefaclor monoidratado líquido | 20mg/kg/dia (faringite) |
| Peso da criança | |
| 18,75 kg | 2,5mL, 2 vezes ao dia |
| Cefaclor monoidratado líquido | 20mg/kg/dia (otite média) |
| Peso da criança | |
| 9,40 Kg | 2,5 mL 2 vezes ao dia |
| 18,75 kg | 5mL, 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.

Cefaclor monoidratado pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (ver precauções).

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

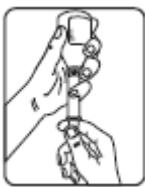
Instrução de uso:

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



- 2 Retire a tampa do frasco de Cefaclor monoidratado 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, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo seu médico.



- 4 Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico.
5 Feche bem o frasco.

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 monoidratado.

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 o 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, diarréia, 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 linfoadenopatia 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 glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na uréia 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 à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800-747-6000.

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 diarréia. A gravidade da dor

epigástrica e da diarréia está relacionada à dose. Se houverem outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação. (orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico).

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

M.S. 1.0583.0504

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 08082

Registrado por: GERMED FARMACEUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
Barueri/SP

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

SAC: 0800-747-6000



Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| NA | (10457) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 27/06/2014 | | <p>Não houve alteração no texto de bula.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p> |