



cefalexina

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

250mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**cefalexina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Pó p/ preparação extemporânea 250mg/5mL: embalagem contendo 1 frasco com pó para preparação de 100mL de suspensão oral acompanhada de copo-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da suspensão oral reconstituída contém:**

cefalexina monoidratada equivalente a 50mg de cefalexina base.....52,50mg

Veículo q.s.p.....1mL

(dióxido de silício, benzoato de sódio, corante amarelo F.D. & C. nº 6, essência de laranja pó, sacarina sódica, goma xantana, sacarose e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **cefalexina** é destinada ao tratamento de infecções do trato respiratório como sinusite, otite, amigdalite, 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?

A **cefalexina** é um antibiótico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **cefalexina** 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 **cefalexina**, 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 **cefalexina**.

Se ocorrer uma reação alérgica à **cefalexina**, suspenda o medicamento e procure o seu médico ou cirurgião-dentista que ele indicará outro tratamento. O uso prolongado com **cefalexina** poderá desenvolver bactérias resistentes.

A **cefalexina** deve ser administrada cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

Uso na gravidez e amamentação – cefalexina não deve ser utilizada 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 cefalexina, 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 são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

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?

Conservar na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade. Após a reconstituição, pode ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), por um período de até 14 dias.

A **cefalexina 250mg/5mL** pó para suspensão oral apresenta prazo de validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pó homogêneo, branco a levemente alaranjado e isento de partículas estranhas.

Após o preparo, o medicamento apresenta-se na forma de suspensão homogênea, de cor alaranjada e com odor e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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 **cefalexina**, coloque água (temperatura ambiente entre 15 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.

A **cefalexina** deve ser administrada por via oral.

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

As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg 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 500mg 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 500mg 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 **cefalexina** acima de 4g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

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

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

A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50mg 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 **cefalexina** suspensão oral 250mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25 mg/kg/dia:

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

Dose de 50 mg/kg/dia:

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

Nas infecções graves, a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100mg/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.

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): náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

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 necessário 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0294

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Fabricado por: Nortis Farmacêutica Ltda.

Rua João Guilherme - 500, Bairro: Parque Industrial Nalin - Londrina – Paraná

Registrado e Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/04/2013

