

Anexo A

Zencef®

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda

Pó para solução Injetável

750 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zencef® (cefuroxima sódica)

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 750 mg IV/IM – Embalagem contendo 50 frascos-ampola

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de **Zencef®** contém:

cefuroxima (como sal sódico).....750 mg
Cada frasco-ampola contém 42 mg de sódio (1,8mEq)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zencef® é um antibiótico (substância que mata bactérias e/ou impede sua multiplicação) de largo espectro, indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação da bactéria ou quando esta se mostra sensível à cefuroxima.

As indicações incluem:

Infecções respiratórias, como: bronquites aguda e crônica, alargamento ou distorção dos brônquios, pneumonia bacteriana, infecção pulmonar com formação de cavidade e infecções pós-operatórias do tórax.

Infecções do ouvido, nariz e garganta, como: sinusite, infecção nas amígdalas, faringite e otite média.

Infecções do sistema urinário, como: infecção do trato urinário aguda e crônica que atinge o rim, infecção na bexiga e presença, sem sintomas, de bactéria na urina.

Infecções de tecidos moles, como: celulite (inflamação do tecido celular subcutâneo), infecção da pele causada por bactérias e infecções de feridas.

Infecções de juntas e ossos, como: inflamação óssea e das articulações.

Infecções ginecológicas, obstétricas e doenças inflamatórias pélvicas.

Gonorreia, particularmente quando a penicilina não é adequada.

Outras infecções, incluindo sepse (resposta inflamatória do corpo à infecção no sangue por microrganismos), meningite e peritonite (inflamação do peritônio, membrana que reveste internamente o abdômen).

Prevenção contra infecção nas cirurgias abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, esofágica e vascular, nas quais existe elevado risco de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefuroxima, substância ativa de **Zencef®**, atua eliminando as bactérias e impedindo sua multiplicação.

Como **Zencef®** é rapidamente absorvido, espera-se que o início de ação do medicamento seja imediatamente após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento caso tenha hipersensibilidade (alergia) a antibióticos cefalosporínicos (derivados de fungos do gênero *Cephalosporium*). Converse com seu médico antes de utilizar **Zencef®**.

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

Se você já teve reação alérgica à penicilina ou a outros medicamentos desta classe, beta-lactâmicos comunique seu médico.

Informe seu médico caso você faça uso de outros medicamentos, como furosemida ou outros diuréticos. A função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes, nos idosos e naqueles com disfunção renal pré-existente.

Assim como acontece com outros antibióticos, o uso de **Zencef®** pode resultar no crescimento de cônida (tipo de fungo). Seu uso prolongado pode também resultar no crescimento de outros microrganismos não sensíveis, o que pode requerer a interrupção do tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como **Zencef®** pode causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas,

procure o seu médico imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram reportados.

Gravidez e lactação

Embora não haja evidência de efeitos nocivos ao feto com o uso de **Zencef®**, deve-se ter precaução, como com qualquer medicamento, quando de seu uso em mulheres nos estágios iniciais da gestação. A cefuroxima é excretada no leite materno, portanto, deve-se administrar **Zencef®** com cautela em mulheres que estejam amamentando.

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

Interações medicamentosas

Assim como acontece com outros antibióticos, **Zencef®** pode afetar a flora intestinal, resultando em redução da eficácia dos medicamentos para evitar gravidez.

Pode ser observada ligeira interferência nos métodos baseados na redução do cobre, sem induzir, contudo, a resultados falso-positivos, como pode ocorrer com outras cefalosporinas.

Informe 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?

Cuidados de armazenamento

Manter o produto em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da umidade e da luz.

Número do 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 temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) por até 5 (cinco) horas, ou manter sob refrigeração por até 48 horas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Pó branco ou ligeiramente amarelado. Durante o período de conservação, a cor das soluções ou das suspensões pode tornar-se mais intensa.

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?

Modo de uso

Zencef® é de uso restrito a hospitais, pois requer cuidados especiais em sua administração.

- Administração intramuscular (pelo músculo): adicionar a **Zencef®** 3 mL de água bidestilada para injeção. Agitar delicadamente até que se forme uma suspensão opaca.
- Administração intravenosa (pela veia): dissolver **Zencef®** em, no mínimo, 6 mL de água bidestilada.
- Infusão intravenosa: dissolver 1,5 g de **Zencef®** em 15 mL de água para injeção. A seguir, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ou 100 mL de um líquido para infusão compatível. Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou introduzidas em uma entrada apropriada do equipamento de perfusão, caso o paciente esteja recebendo líquidos por via parenteral.

Posologia

Recomendações gerais

Adultos: muitas infecções respondem ao tratamento com 750 mg de **Zencef®** três vezes ao dia (de 8 em 8 horas),

através de injeções intramusculares ou intravenosas. Para infecções de maior gravidade, a dose poderá ser elevada para 1,5 g três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), por via intravenosa. A frequência das injeções intramusculares ou intravenosas pode ser aumentada, se necessário, para quatro administrações diárias (a cada 6 horas), somando doses diárias totais de 3g a 6 g.

Lactentes e crianças: 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em três ou quatro doses. A dose de 60 mg/kg/ dia é normalmente satisfatória para a maioria das infecções.

Recém-nascidos: 30 a 100 mg/kg/dia divididos em duas ou três doses. Nas primeiras semanas de vida, a meia-vida sérica da cefuroxima (tempo necessário para que metade da substância seja removida do organismo) pode ser três a cinco vezes a observada no adulto.

Gonorreia

Adultos: administrar uma dose única de 1,5 g, em duas injeções I.M. de 750 mg em locais de aplicação diferentes, como, por exemplo, em cada nádega.

Meningite

Zencef® é adequado como terapia única na meningite bacteriana devido à sensibilidade das linhagens.

Adultos: 3 g I.V. de 8 em 8 horas.

Lactentes e crianças: 150-250 mg/kg/dia I.V. divididos em três ou quatro doses.

Recém-nascidos: 100 mg/kg/dia I.V.

Na prevenção da infecção

A dose usual é 1,5 g por via intravenosa com a indução da anestesia para cirurgias abdominais, pélvicas e ortopédicas. Esta dose pode ser suplementada com duas doses de 750 mg I.M. 8 (oito) e 16 horas após a primeira dose.

Em cirurgias cardíacas, pulmonares, esofágicas e vasculares, a dose usual é 1,5 g I.V. com a indução da anestesia e complementada com 750 mg I.M. três vezes ao dia nas próximas 24 a 48 horas.

Na cirurgia de substituição completa de articulação, o pó seco pode ser misturado com o conteúdo do material utilizado para a cirurgia (metacrilato) antes de adicionar o monômero líquido.

Na terapia sequencial

Adultos: a duração, tanto da terapia parenteral quanto da oral, é determinada pela gravidade da infecção e pelo estado clínico do paciente.

Pneumonia

1,5 g de **Zencef®**, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h, seguida por uma dose de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), do éster axetilcefuroxima, por um período de 7-10 dias.

Exacerbações agudas de bronquite crônica

750 mg de **Zencef®**, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h; seguida por 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) do éster axetilcefuroxima, por 5-10 dias.

Na insuficiência renal (dos rins)

A exemplo dos demais antibióticos eliminados pelos rins, nos pacientes portadores de insuficiência renal importante recomenda-se reduzir a dose de **Zencef®** a fim de compensar a excreção mais lenta.

Não é necessário reduzir a dose padrão (750 mg; 1,5 g três vezes ao dia – de 8 em 8 horas).

Nos casos de insuficiência renal importante (velocidade de eliminação de creatinina de 10 – 20 mL/min), são recomendados 750 mg duas vezes ao dia e, nos casos de insuficiência renal grave (velocidade de eliminação de creatinina < 10 mL/min), uma única dose diária de 750 mg será satisfatória.

Nos pacientes sob hemodiálise deve-se administrar uma dose suplementar de 750 mg I.M. ou I.V. ao final de cada procedimento. Em adição ao uso parenteral, a cefuroxima pode ser incorporada ao fluido de diálise peritoneal (geralmente 250 mg para cada dois litros de fluido de diálise).

Para pacientes com falência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou hemofiltração de alto fluxo em unidades de terapia intensiva, são apropriadas doses de 750 mg duas vezes ao dia. Para hemofiltração de baixo fluxo siga a dosagem recomendada para insuficiência renal.

Posologia de Zencef® para adultos com insuficiência renal	
clearance de creatinina	Dose máxima
10-20 mL/min (insuficiência renal importante)	750 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
<10 mL/min (insuficiência renal grave)	750 mg uma vez ao dia (de 12 em 12 horas)

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?

Zencef® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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?

As categorias de frequência utilizadas para classificar as reações adversas abaixo são estimativas, já que para a maioria das reações não existem dados suficientes disponíveis para se calcular a incidência. Além disso, a incidência das reações adversas associadas ao Zencef® pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas de muito comum a raras. As frequências utilizadas para todos os outros efeitos indesejáveis (por exemplo, os que ocorrem <1/1000) foram determinadas principalmente utilizando-se dados de pós-comercialização, e se referem à taxa de relatos em vez da frequência real.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição das células de defesa do organismo (neutrófilos), aumento da quantidade de eosinófilos (células brancas) no sangue; aumento transitório das enzimas do fígado (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença no fígado pré-existente, mas não existem evidências de dano ao órgão); reações no local da injeção, que podem incluir dor e formação de pequeno coágulo no local (dor no local de administração da injeção intramuscular é mais provável em altas doses. Entretanto, é improvável que este seja um motivo para descontinuar o tratamento).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição das células brancas do sangue (células de defesa), redução da quantidade de células vermelhas do sangue, teste de Coomb's positivo; erupção na pele, coceira; desconforto no estômago e/ou intestino; aumento transitório da bilirrubina (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença no fígado pré-existente, mas não existem evidências de dano ao órgão).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crescimento de cônida (tipo de fungo); redução do número de células de coagulação (plaquetas); febre medicamentosa.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): número inadequado de glóbulos vermelhos circulantes; processo inflamatório dos rins, reação alérgica severa, inflamação dos vasos sanguíneos da pele; irritação do intestino; distúrbio da pele resultante de reação alérgica, reação cutânea grave tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson; elevações na creatinina sérica, elevações no nitrogênio (ureia) sanguíneo, redução da velocidade de eliminação de creatinina pela urina

Informe 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?

A superdosagem de cefalosporinas pode causar irritação cerebral e levar a convulsões.

Os níveis de Zencef® no organismo podem ser reduzidos através do procedimento de diálise (filtragem) no peritônio ou no sangue.

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: 1.8830.0008

Farm. Resp.: Dra. Andressa Pessanha Marins

CRF-RJ N° 12.403

Fabricado por:

Agila Specialties Private Limited (Cepha Block).

Doresanipalya, nº 152/6,154/11 & 154/16, Bilekahalli, Begur Hobli,
Bannerghatta Road, Bangalore – 560076 - Índia.

Importado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campo dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ:11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

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

SAC

0800 020 0817

sac@agilaespecialidades.com.br

www.agilabrasil.com.br



Anexo B

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0062095/13-5	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/01/2013	28/01/2013	Alterações pertinentes a transferência de titularidades, dizeres legais.
0686733/13-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2013	19/08/2013	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.
0896108/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	24/10/2013	Alterações do texto de bula adequando à nova regra ortográfica.
Não se aplica	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014		Alterações do texto de bula devido a atualização do referência ocorrida em 16/07/2014. Alteração do número do SAC e inclusão do email do SAC.