

axetilcefuroxima

50mg/mL

Pó para suspensão oral

Nova Química Farmacêutica Ltda

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

axetilcefuroxíma

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

-Frascos de 50 ml e 70 ml + colher medida.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 3 MESES)**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Frasco:

Cada dose de 5 mL contém:

axetilcefuroxíma..... 300,7 mg

(equivalente a 250 mg de cefuroxíma)

excipientes\* q.s.p. .... 5 mL

\*Excipientes: sacarose, goma xantana, aspartamo, dióxido de silício, citrato monossódico, benzoato de sódio, flavorizante tutti-frutti, flavorizante hortelã-pimenta, cloreto de sódio, manitol.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento porque você tem uma infecção. Axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral é indicado para o tratamento de infecções.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral contém cefuroxíma, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para destruir bactérias e outros agentes causadores de infecções.

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

Se você responder SIM à pergunta abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento:

-Você é alérgico à cefuroxíma, a qualquer dos componentes de axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral ou a cefalosporinas ou penicilinas?

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

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como candida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas a seguir, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você é diabético? Axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral contém açúcar; portanto, ao usá-lo você deve observar os cuidados necessários.

- Você tem uma doença chamada fenilcetonúria? Ela é causada pela falta de uma enzima que regula a quantidade no corpo de uma substância denominada fenilalanina, que se produzida em excesso provoca problemas mentais. Axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral contém aspartame, que é uma fonte de fenilalanina, portanto quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.

- Você está grávida ou pretende engravidar?

- Você está amamentando?

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como este medicamento pode causar vertigem, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Populações especiais**

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de axetilcefuroxíma Pó para Suspensão Oral em crianças menores de 3 meses.

Para crianças de 3 meses a 12 anos de idade, indica-se um esquema especial de dosagem (ver, na seção “Como devo usar este medicamento?”, o item Posologia).

Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral em idosos.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **Interações medicamentosas e com testes laboratoriais**

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

- Você faz exames para detectar açúcar na urina? Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral pode interferir nesses testes.
- Você usa comprimidos para indigestão? Isso pode diminuir a eficiência de axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral.
- Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral pode interferir na eficácia dos anticoncepcionais. Se isso ocorrer com você, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura (entre 15°C e 30°C).

Após a reconstituição, a suspensão deve ser imediatamente refrigerada (entre 2°C e 8°C), permanecendo armazenada nessas condições o tempo todo.

Suspensão reconstituída: o prazo de validade é de dez dias se o medicamento for mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após preparo, manter por dez dias sob refrigeração (entre 2°C e 8°C)**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Pó granular de coloração branca a creme, que origina uma suspensão de coloração branca a creme após reconstituição com água. A suspensão resultante tem sabor doce e odor de frutas.

**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?**

#### **Instruções de reconstituição**

Antes de preparar a suspensão agite o frasco ainda lacrado, para que o pó fique mais “solto”, isso facilitará a reconstituição. Como o pó contido no frasco é muito volumoso e pode estar um pouco acima da marca, é necessário adicionar lentamente pequena quantidade de água e esperar que o pó se deposite no fundo no frasco. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado. Depois, adicione cuidadosamente água filtrada até a marca (seta) e agite vigorosamente. O total de água a ser adicionada é cerca de 20mL para a suspensão de 50 mL e 25 mL para a suspensão de 70 mL. Sempre agite vigorosamente o frasco, antes de usar.

A suspensão reconstituída deve ser mantida sob refrigeração (de 2°C a 8°C) e armazenada pelo período de até dez dias.

#### **Modo de usar**

Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral destina-se apenas para uso oral.

Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral pode ser administrado fora do horário das refeições. No entanto, a suspensão oral terá melhor resultado se você tomá-la com uma refeição. Após medir a dose, você pode diluí-la também em sucos de frutas ou bebidas lácteas e usá-la imediatamente.

**Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.**

Se você esquecer uma dose não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar, e continue a tomar as demais doses no mesmo horário de antes. É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção, e você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento. Agite sempre vigorosamente o frasco antes de usar o medicamento.

### Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita dirá quanto você deve tomar e com que frequência.

A terapia habitual é de sete dias (mas pode variar de cinco a dez dias).

### Adultos

A dose normal é de 250 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Tratamento	Suspensão Oral	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg (2,5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Bronquite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (10 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (20 mL)	Dose única

### Crianças

A dose normal é de 125 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia.

Crianças de 3 meses a 12 anos de idade			
Peso	Amigdalite, faringite, sinusite e bronquite	Otite, pneumonia e piodermite	Frequência
	Suspensão Oral	Suspensão Oral	
5 kg *	1,0 mL (50 mg)	1,5 mL (75 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
8 kg *	1,5 mL (75 mg)	2,5 mL (125 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
12 kg	2,5 mL (125 mg)	3,5 mL (175 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
16 kg ou +	2,5 mL (125 mg)	5,0 mL (250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
(**)	250 mg	500 mg	--

\* para crianças com peso inferior a 8 kg é recomendado o uso de suspensão oral.

(\*\*) Dose máxima diária.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. Geralmente o tratamento é de sete dias, mas esse tempo pode ser um pouco maior no caso de infecções mais graves.

Para bebês e crianças, o médico pode ajustar a dose de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dose correta que você deve usar.

Não existem estudos clínicos com dados disponíveis sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças com idade inferior a 3 meses.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no mesmo horário de antes.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todos os medicamentos, porém, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais. Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de axetilcefuroxima não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

**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?**

Se ingerir acidentalmente uma quantidade maior do que deveria deste medicamento, você pode sentir-se mal. A superdosagem de axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

**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: 1.2675.0056

Farm. Resp: Dr. Ana Paula Cross Neumann

CRF-SP n°. 33.512

**Registrado, importado e embalado por:** NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

Av. Ceci, 820

Bairro Tamboré

CEP 06460120 - Barueri/SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** Ranbaxy Laboratories Limited

Dewas, Madhra Pradesh, Índia.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

SAC: 0800 0262274

[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2014	0002966/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	N/A
26/02/2014	0147638/14-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2014	0011731-14-5	(10134) – GENÉRICO – Inclusão de local de embalagem secundária	27/01/2014	- Dizeres legais - Como devo usar este medicamento - Composição	VP e VPS	Axetilcefuroxima pó para suspensão oral 50 mg/mL. Frascos de 50 mL e 70 mL + colher medida.
17/04/2014	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	0872222/13-6	(1413) – GENÉRICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/01/2014	Apresentações	VP e VPS	Axetilcefuroxima pó para suspensão oral 50 mg/mL. Frascos de 50 mL e 70 mL + colher medida.
29/05/2014	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	Axetilcefuroxima pó para suspensão oral 50 mg/mL. Frascos de 50 mL e 70 mL + colher medida.