BU CEFADROXILA.qxd 18.02.11 11:28 Page 1

Biosintética
uma empresa ache

cefadroxila

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó para suspensão oral

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó para suspensão oral. Embalagens contendo 1 e 25 frascos de 100 ml. Acompanha seringa dosadora.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da suspensão oral reconstituída de 250 mg/5 ml contém:
cefadroxila (equivalente a 262,50 mg de cefadroxila monoidratada) ..... 250,0 mg
Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo FDC nº 6, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina + carmelose sódica, sacarose e silicona.

Cada 5 ml da suspensão oral reconstituída de 500 mg/5 ml contém:
cefadroxila (equivalente a 525,00 mg de cefadroxila monoidratada) ..... 500,0 mg
Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo FDC nº 6, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina + carmelose sódica, sacarose e silicona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A eficácia do medicamento manifesta-se pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Após a reconstituição, a suspensão oral é estável em temperatura ambiente de até 30°C por 10 dias ou na geladeira por 14 dias. Após a reconstituição pode haver uma leve alteração de cor da suspensão, não significando mudança de suas propriedades terapêuticas ou de sua qualidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração

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

1. Agite o frasco para dispersar o pó.
2. Adicione água filtrada com cuidado até a linha gravada no corpo do frasco.
3. Agite o frasco novamente e deixe o frasco repousar por alguns instantes.
4. Caso o nível da suspensão reconstituída esteja abaixo da linha marcada no frasco, adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada no corpo do frasco.
5. Coloque o bico adaptador do frasco e certifique-se que esteja bem encaixado.
6. Insira a seringa dosadora no bico do adaptador e puxe-a até a dose recomendada.
7. Administre o produto fechando bem o frasco após o uso.
8. Agitar o frasco a cada nova administração.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer eventuais reações alérgicas, náuseas, vômitos e diarréia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A cefadroxila poderá ser administrada antes ou após as refeições. É desaconselhável a administração concomitante com bebida alcoólica.

Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à cefadroxila, a outros cefalosporínicos ou a qualquer componente da formulação.

Deve-se ter cautela em pacientes com hipersensibilidade à penicilina e em pacientes com histórico de doença gastrintestinal.

Deve-se ter cautela na administração do medicamento em prematuros e recém-nascidos com idade inferior a 6 semanas e meia.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A cefadroxila é um bactericida antimicrobiano que age inibindo a síntese da parede celular da bactéria.

Microbiologia

A cefadroxila é ativa *in vitro* contra os seguintes microorganismos:
Estreptococos beta-hemolíticos;
Estafilococos, incluindo cepas produtoras de penicilinase, coagulase-positiva e coagulase negativa;
Streptococcus pneumoniae;
Escherichia coli;
Proteus mirabilis;
Klebsiella spp;
Moraxella (Branhamella) catarrhalis;
Bacteroides spp *(*excluindo *Bacteroides fragilis).*
Outros organismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H.influenzae, Salmonella* spp. *e Shigella* spp.

NOTA: A maioria das cepas de Enterococos (*Enterococcus faecalis e E. faecium*) é resistente à cefadroxila. A cefadroxila é inativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* spp, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Não tem atividade contra *Pseudomonas* spp e *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente *Mima e Herellea* spp).

Testes de sensibilidade em disco

Um procedimento laboratorial recomendado consiste em se utilizar um disco com cefalosporina para o teste de sensibilidade; as interpretações correlacionam os diâmetros das zonas de inibição deste disco com os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) de cefadroxila. De acordo com este procedimento, a informação de *sensível* indica que o agente infeccioso provavelmente responderá à terapia. A informação *resistente* indica que o agente infeccioso provavelmente não responderá à terapia. A informação *sensibilidade intermediária* leva a supor que o patógeno deverá ser sensível se a infecção estiver confinada em área onde concentrações adequadas da droga puderem ser atingidas como, por exemplo, o trato urinário.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A cefadroxila é rapidamente absorvida após administração oral. Após doses únicas de 500 e 1.000 mg, os picos médios de concentrações séricas foram aproximadamente de 16 e 28 mcg/ml, respectivamente.
As características de absorção não são diferentes entre os pacientes alimentados e não alimentados.

Distribuição

Apresenta apenas 20% de ligação às proteínas plasmáticas. Mais de 90% da droga é excretada inalterada na urina dentro de 24 horas.

Eliminação

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O pico de concentração urinária é de aproximadamente 1.800 mcg/ml após uma dose oral única de 500 mg.
Aumentos de dose geralmente produzem aumento proporcional da concentração urinária de cefadroxila.
A concentração do antibiótico na urina, após dose de 1 grama, manteve-se bem acima da CIM (concentração inibitória mínima) dos patógenos urinários sensíveis, por 20 a 22 horas.
A cefadroxila não atinge níveis terapêuticos no líquido cefalorraquidiano.

INDICAÇÕES

O medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis.

Atenção: Testes de sensibilidade e cultura deverão ser realizados antes do início e durante a terapia. Estudos de função renal deverão ser executados quando indicados. Procedimentos cirúrgicos deverão ser conduzidos quando indicados.

Nota: A cefadroxila geralmente é eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe. No entanto, dados estabelecendo a eficácia do medicamento na profilaxia da febre reumática subseqüente não estão disponíveis, somente penicilina por via intramuscular mostrou-se eficaz na profilaxia da febre reumática.

BU 000207250 - BU 04 - 01/11 - PH 0226

0226
224 mm
0226
0226
0226
160 mm

CONTRAINDICAÇÕES
O medicamento é contraindicado nos pacientes que apresentem hipersensibilidade à cefadroxila, a outros compostos cefalosporínicos ou a qualquer componente da formulação.
Deve-se ter cautela na administração do medicamento durante a gestação, lactação em prematuros e em recém-nascidos com idade inferior a 6 semanas e meia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Deve-se ter cautela em pacientes com hipersensibilidade à penicilina e em pacientes com histórico de doença gastrintestinal, principalmente colite.
Antes de se instituir a terapia com cefadroxila, deve-se realizar pesquisa cuidadosa para determinar se o paciente teve reações de hipersensibilidade prévia à cefadroxila, a outras cefalosporinas, penicilinas, ou outras drogas. Caso o produto seja administrado a pacientes sensíveis à penicilina, dever-se-á usar de cautela visto que a sensibilidade cruzada entre antibióticos betalactâmicos têm sido claramente documentada e poderá ocorrer em até 10% dos pacientes com histórico de alergia à penicilina. Caso ocorra reação alérgica, deve-se descontinuar o fármaco. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem necessitar de medidas de tratamento emergencial.
Foi descrito colite pseudomembranosa com quase todos os agentes antibacterianos, podendo variar de leve a grave, com risco de vida. É importante, desta maneira, considerar o seu diagnóstico em pacientes que apresentem diarréia após a administração de agentes antibacterianos. Após ter-se estabelecido o diagnóstico de colite, as medidas terapêuticas deverão ser iniciadas.

Gerais
A cefadroxila deverá ser usada com cautela na presença de função renal diminuída.
Em pacientes com disfunção renal confirmada ou suspeita deverão ser realizados análise clínica cuidadosa e testes laboratoriais adequados antes e durante a terapia.
O uso prolongado de cefadroxila poderá resultar no supercrescimento de microorganismos não-sensíveis. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Na ocorrência de superinfecção durante a terapia deverão ser tomadas medidas adequadas.
Foi relatado reação de Coombs falsopositiva durante o tratamento com cefalosporinas. Em testes hematológicos ou em provas cruzadas de transfusão, quando se realizam testes de antiglobulina ou em reação de Coombs em recém-nascidos cujas mães tenham recebido cefalosporinas antes do parto, deve-se admitir que a reação de Coombs positiva pode ser atribuída ao fármaco.
Deve-se ter cautela na administração do medicamento em prematuros e em recém-nascidos com idade inferior a 6 semanas e meia.

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Os estudos de reprodução realizados em camundongos e ratos não revelaram nenhuma evidência de redução da fertilidade nem dano ao feto que pudessem ser atribuídos à cefadroxila. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Pelo fato dos estudos de reprodução animal nem sempre serem predizentes da resposta humana, o medicamento só deverá ser utilizado durante a gestação se claramente necessário.
A cefadroxila é distribuída pelo leite materno. Deve-se ter cautela ao administrá-la a lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento não foram relatadas interações medicamentosas relativas à cefadroxila.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES NOS TESTES LABORATORIAIS
Os eventos adversos observados com o uso de cefadroxila são similares aos que se verificam com outras cefalosporinas.

Gastrintestinal
Foram relatados náuseas, vômitos e dispepsia. A administração com alimentos diminui a ocorrência de náuseas. Foi relatado também diarréia.
Sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após a antibioticoterapia.

Hipersensibilidade
Em comum com outras cefalosporinas foram observadas reações alérgicas dentre as quais prurido, erupção cutânea, urticária e angioedema. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão do uso do fármaco. Raramente foi relatado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, doença do soro e anafilaxia.
Outras reações têm incluído prurido genital, moniliíase genital, vaginite, artralgia, neutropenia transitória moderada, febre e elevações de transaminases séricas. Como em outras cefalosporinas, raramente foi relatado agranulocitose, trombocitopenia e artralgia. Durante a experiência de pós-comercialização relatou-se disfunção hepática, inclusive colestase e casos raros de insuficiência hepática idiossincrática; diante do caráter não controlado desses relatos espontâneos, não se estabeleceu relação causal com a cefadroxila.

POSOLOGIA
A cefadroxila é um ácido estável e pode ser administrada por via oral sem problemas em relação às refeições. A administração com alimentos pode ser útil na redução potencial de queixas gastrintestinais ocasionalmente associadas à terapia oral com cefalosporinas.

Adultos
1 a 2 g por dia, fracionados em duas tomadas de 12 em 12 horas.
Em algumas doenças, a critério médico, poderá ser administrado de 1 a 2 g em dose única diária.

Crianças
A dose diária recomendada para crianças é de 25-50 mg/kg/dia, dividido em duas tomadas a cada 12 horas.

Cuidados na administração
No tratamento de infecções estreptocócicas beta-hemolíticas, a dose terapêutica de cefadroxila deverá ser administrada por pelo menos 10 dias.
Para o tratamento de faringites ou amidalites estreptocócicas beta-hemolíticas tanto em adultos quanto em crianças, a cefadroxila poderá ser administrada nas doses habituais, em doses divididas em duas tomadas a cada 12 horas ou em dose única diária.
Em pacientes com disfunção renal, a dose de cefadroxila deverá ser ajustada de acordo com as taxas de clearance de creatinina para evitar acúmulo do fármaco.
Em adultos, a dose inicial é de 1.000 mg de cefadroxila e a dose de manutenção (conforme a taxa de clearance de creatinina) é 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:
Clearance de creatinina: 0-10 ml/min/1,73 m^2- intervalo de dose: 36 horas.
Clearance de creatinina: 10-25 ml/min/1,73 m^2- intervalo de dose: 24 horas.
Clearance de creatinina: 25-50 ml/min/1,73 m^2- intervalo de dose: 12 horas.
Pacientes com taxas de clearance de creatinina acima de 50 ml/min/1,73 m^2 podem ser tratados como apresentando função renal normal.
Em cinco pacientes anúricos demonstrou-se que, em média, 63% de uma dose oral de 1 g é eliminada do organismo durante uma sessão de 6 a 8 horas de hemodiálise.

SUPERDOSAGEM
Dados de um estudo em crianças abaixo de 6 anos de idade que tinham ingerido um máximo de 250 mg/kg de penicilina ou de um derivado cefalosporínico sugerem que a ingestão de menos que 250 mg/kg de cefalosporinas não está associada a resultados significativos. Não é necessário nenhum outro tratamento além da terapia de suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (lavagem gástrica).

PACIENTES IDOSOS
Não há restrições para o uso de cefadroxila em idosos. Deve-se ter cautela se estes pacientes apresentarem disfunção renal.

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

MS - 1.1213.0374
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP 12.449
Fabricado por:
Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Sumaré - SP
Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

BU 000207250 - BU 04 - 01/11 - PH 0226