



Cefagel[®]

(cefalexina monoidratada)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos farmacêuticos Ltda

Cápsula

500 mg

Cefagel[®]

cefalexina monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 500 mg – Embalagens contendo 10 ou 500 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cefalexina monoidratada 526 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina)

excipientesq.s.p.....1 cápsula

(talco, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefagel[®] é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cefagel[®] é um medicamento antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefagel[®] não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com Cefagel[®] seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com o Cefagel[®], assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizado por dor na barriga e no estômago: cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrointestinal particularmente colite.

Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

Uso na gravidez – categoria de risco B

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

Uso na amamentação: o Cefagel[®] é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos: pacientes idosos tem maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

Interações medicamentosas:

A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração do Cefagel[®] no sangue.

Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

Interações com testes laboratoriais:

O Cefagel[®] pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest[®].

Pacientes que receberam Cefagel[®] ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

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

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião- dentista. Pode ser perigosos para sua saúde.

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

Cefagel deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Cápsula branca e bordô contendo pó branco uniforme.

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?

Cefagel[®] deve ser administrado por via oral, de acordo com as orientações médicas.

ATENÇÃO: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.

Posologia:

Adultos e adolescentes:

Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite: 500 mg cada 12 horas.

NOTA: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina:

2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.

Outras infecções:

- Leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas.

- Grave: até 1 g cada 6 horas.

*Cefagel[®] cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

Crianças:

Cefagel[®] cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Idosos:

Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - adultos e adolescentes.**

Pacientes idosos tem mais chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

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 ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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 adversas raras:

Gastrintestinais – a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibióticos (caracterizada por dor na barriga e no estômago: cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado), transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).

Alergia – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angiodema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas). Síndrome de Stevens Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira, e angioedema) também foi relatada.

Reações adversas muito raras

Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST E ALT) no soro têm sido referidas.

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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas:

Após uma superdose de Cefagel[®], o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

Tratamento:

Procurar um Hospital ou Centro de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

Em caso de uso de grandes quantidades 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.

DIZERES LEGAIS

Fabricado e Embalado por:

Nortis Farmacêutica Ltda.

Rua João Guilherme, nº 500 – Parque Industrial Nalin

Londrina – PR – CEP 86042-290



Registrado por:

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0058

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/07/2014.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Keforal®
-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	N/A	Itens: 4. O que devo saber Antes de usar este Medicamento?; 6. Como devo usar Este medicamento?, de acordo com a bula do medicamento de Referência Keforal®

Cefagel[®]

(cefalexina monoidratada)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos farmacêuticos Ltda

Pó para suspensão oral

50 mg/mL

cefalexina monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL

Embalagem contendo (após reconstituição):

1 frasco contendo 60 mL + 1 copo medida

1 frasco contendo 100 mL + 1 copo medida

50 frascos com 100 mL + 50 copos medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

cefalexina monoidratada..... 263 mg

(equivalente a 250 mg de cefalexina)

excipientes.....q.s.p..... 5 mL

(goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, sacarina sódica e aroma de cereja)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefagel[®] é destinado 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?

Cefagel[®] é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefagel[®] é contraindicado 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 Cefagel[®] 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 Cefagel[®].

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

Cefagel[®] deve ser administrado cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

Uso na gravidez e amamentação – Cefagel[®] não deve ser utilizado 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 Cefagel[®], 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 é recomendado o uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais.

A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de lesão dos rins.

A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.

Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

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?

Cefagel[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) e protegido da luz e da umidade.

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.

Após preparo, manter em geladeira (entre 2 °C e 8 °C) por 7 dias.

Características físicas e organolépticas:

Pó levemente amarelado que, após reconstituição, resultará em uma suspensão homogênea de coloração levemente amarelada.

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 Cefagel[®], coloque água (temperatura ambiente entre 15 °C 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.

Cefagel[®] deve ser administrado por via oral.

Agite bem o frasco de Cefagel[®] suspensão oral todas as vezes que utilizar o produto.

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

Exemplos de doses de Cefagel[®] suspensão oral 250 mg/5mL para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;

- 500 mg corresponde a 10 mL;

- 1 g corresponde a 20 mL.

Idosos - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Crianças - A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg 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 Cefagel[®] suspensão oral 250 mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25 mg/kg/dia:

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

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

Dose de 50 mg/kg/dia:

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

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

Pacientes com comprometimento de função renal, reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Nas infecções graves, a dose pode ser dobrada.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
diarreia e náuseas.

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): dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim, vaginite, alteração na contagem do sangue, reação anafilática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis): candidíase vaginal, alucinações, agitação, confusão, dores e inflamações nas articulações.

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 consequências 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.

DIZERES LEGAIS

Fabricado e embalado por:

Nortis Farmacêutica Ltda.

Rua João Guilherme, nº 500 – Parque Industrial Nalin

Londrina – PR – CEP 86042-290

Registrado por:

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0058

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2014.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionadas
0009053/14-1	10457-SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	07/01/2014	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Keflaxina.	pó para suspensão oral 50mg/mL
-	10450-SIMILAR- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	09/12/2014	N/A	Alteração dos itens: “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “6. Como devo usar este medicamento?” de acordo com o referência Keflaxina.	pó para suspensão oral 50 mg/mL