

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE
CEFAMOX 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL pó para suspensão oral, 500 mg cápsulas

CEFAMOX[®]

cefadroxila monoidratada

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Cápsulas e pó para suspensão oral.

CEFAMOX 500 mg cápsulas é apresentado em embalagens com 1 blíster contendo 8 cápsulas.

CEFAMOX 250 mg/5 mL pó para suspensão oral é apresentado em frascos para preparar 100 mL de suspensão oral, acompanhado de dosador oral.

CEFAMOX 500 mg/5 mL pó para suspensão oral é apresentado em frascos para preparar 100 mL de suspensão oral, acompanhado de dosador oral.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **CEFAMOX** contém 500 mg de cefadroxila monoidratada. Excipiente: estearato de magnésio. A cápsula gelatinosa é constituída de gelatina, dióxido de titânio, corante FD&C 3 vermelho e corante FD&C 5 amarelo.

CEFAMOX pó contém 250 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL de cefadroxila monoidratada após reconstituição. Excipientes: CEFAMOX 250 mg/5 mL: benzoato de sódio, celulose microcristalina, goma adragante, polissorbato 40, essências de limão, morango e framboesa e sacarose. CEFAMOX 500 mg/5 mL: benzoato de sódio, polissorbato 80, goma xantana, sabor natural e artificial de laranja, aroma artificial de abacaxi, aroma de laranja, corante FD&C amarelo nº 6 e sacarose.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

CEFAMOX contém cefadroxila, um antibiótico cefalosporínico semi-sintético para uso oral.

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

CEFAMOX é ativo *in vitro* contra os seguintes microorganismos:

- Streptococos beta-hemolíticos
- Estafilococos, inclusive cepas produtoras de penicilinase, coagulase-positiva e coagulase negativa.^{1, 2, 3, 4}
- *Streptococcus pneumoniae*^{1, 2, 3, 4}
- *Escherichia coli*^{1, 3, 4}
- *Proteus mirabilis*^{3, 4}
- *Klebsiella spp*^{1, 3, 4}
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*^{5, 6}
- *Bacteroides spp* (excluindo *Bacteroides fragilis*)^{6, 7}

Outros organismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H.influenzae*, *Salmonella spp.* e *Shigella spp.*⁴

Nota: A maioria das cepas de Enterococos (*Enterococcus faecalis* e *E. faecium*) é resistente ao **CEFAMOX**.² **CEFAMOX** é inativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter spp.*², *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Não tem atividade contra *Pseudomonas spp.*² e *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente, *Mima* e *Herellea spp.*).

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

CEFAMOX é indicado no tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à este medicamento.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Você não deve utilizar **CEFAMOX** caso seja alérgico a qualquer componente da formulação ou a outros antibióticos da mesma classe, ou seja, cefalosporinas.

Advertências

Antes de se iniciar a terapia com **CEFAMOX**, seu médico irá pesquisar cuidadosa se você já teve reações alérgicas anteriores a cefadroxila, ou a outras cefalosporinas, penicilinas, e outros medicamentos.

Você não deve usar este medicamento se apresentar reação alérgica ao **CEFAMOX**. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem necessitar de medidas de tratamento emergencial.

Foi reportado *Clostridium difficile* associado a diarreia (CDAD) com quase todos os antibióticos, incluindo **CEFAMOX**, e pode variar em severidade de leve diarreia a colite fatal.

CEFAMOX deverá ser usado com cuidado caso você tenha diminuição na função renal.

Se você apresenta disfunção renal confirmada ou suspeita, seu médico poderá recomendar testes laboratoriais adequados, em acompanhamento ao seu tratamento.

O uso prolongado de **CEFAMOX** poderá resultar no supercrescimento de microorganismos não-sensíveis.

CEFAMOX deverá ser usado com cautela caso você tenha histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.

Atenção: **CEFAMOX** pó para suspensão contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

CEFAMOX cápsulas contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Precauções

Gravidez

Se você estiver grávida, você poderá utilizar **CEFAMOX** apenas se claramente necessário e sob orientação médica.

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

Lactação

Cefadroxila é distribuído pelo leite materno. Se você estiver amamentando deve usar este medicamento com cautela.

Uso em crianças

Não há recomendações especiais para crianças.

Prematuros e recém-nascidos

Pacientes prematuros e recém-nascidos com idade inferior a 6 semanas e meia, devem usar este remédio com cautela.

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Você poderá tomar **CEFAMOX** antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, não é aconselhável a administração junto com bebida alcoólica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

CEFAMOX 250 mg/5 mL pó para suspensão oral, é apresentado na forma de pó, com coloração variando do branco ao branco amarelado.

CEFAMOX 500 mg/5 mL pó para suspensão oral, é apresentado na forma de pó, com coloração variando de quase branco a laranja rosado.

CEFAMOX 500 mg cápsulas é apresentado em cápsulas com pó fino, branco a amarelado.

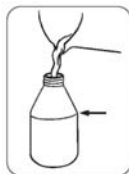
Como usar

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo para preparo da solução oral:

1. Agitar o frasco para dispersar o pó



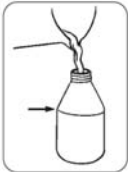
2. Adicione água filtrada ou água fervida fria com cuidado até a linha gravada no corpo do frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão pousar por alguns minutos.



4. Adicione água filtrada ou água fervida fria 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 no frasco, certificando-se de que esteja bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no bico adaptador e puxe-a até a dose recomendada pelo seu médico. Administre o produto fechando bem o frasco após o uso.



7. A suspensão reconstituída deve ser em temperatura de 15°C a 30°C por no máximo 10 dias ou até 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar). Após este período ela deve ser descartada.



8. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.



Posologia

CEFAMOX pode ser tomado junto às refeições. Você pode tomar Cefamox junto com alimentos, diminuindo as reações gastrointestinais indesejáveis.

Adultos

1 a 2 g por dia, divididos em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas doenças, a critério médico, **CEFAMOX** poderá ser administrado de 1 a 2 g em dose única diária.

Crianças

A dose diária de suspensão oral para crianças pode variar de 25-50 mg/kg/dia, dividido em duas tomadas iguais a cada 12 horas.

Cuidados na administração

Se você tiver disfunção renal, seu médico irá ajustar a dose conforme necessário. 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 de 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Clearance de creatinina: 0-10 mL/min/1,73 m²- intervalo de dose: 36 horas

Clearance de creatinina: 10-25 mL/min/1,73 m²- intervalo de dose: 24 horas

Clearance de creatinina: 25-50 mL/min/1,73 m²- intervalo de dose: 12 horas

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

CEFAMOX cápsulas e comprimidos revestidos não devem ser partidos ou mastigados.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Gastrointestinal

Você poderá apresentar sintomas de colite pseudomembranosa (inflamação do cólon), durante ou após o tratamento. Foi observado a ocorrência de náuseas, vômitos, dispepsia e diarreia. A administração com alimentos diminui a ocorrência de náuseas.

Hipersensibilidade

Em comum com outras cefalosporinas, foi observado reações alérgicas entre as quais coceira, erupção cutânea, urticária e angioedema. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão do uso do medicamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Se você tomar uma quantidade maior do que foi recomendada pelo médico deverá procurar orientações médicas.

Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução ao vômito ou lavagem gástrica).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Você deve conservar **CEFAMOX** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Quando conservado em local seco e com temperatura entre 15°C e 30°C, **CEFAMOX** cápsulas e pó para suspensão oral permanecerão estáveis até a data de validade declarada no cartucho.

CEFAMOX possui prazo de validade de 24 meses.

CEFAMOX na apresentação pó para suspensão oral reconstituído é estável por 10 dias à temperatura de 15°C a 30 °C ou por 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar).

Descarte a porção não usada de **CEFAMOX** após 10 dias à temperatura ambiente de 15°C a 30°C ou 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar).

Agite bem antes de usar. Mantenha o frasco bem fechado.

Após a reconstituição poderá ocorrer amarelamento e/ou esverdeamento da suspensão oral, sem alterar, porém, suas propriedades terapêuticas, ou sua qualidade.

REFERÊNCIAS

1. Hartstein AI, Patrick KE, Jones SR, Miller MJ, Bryant RE. Comparison of pharmacological and antimicrobial properties of cefadroxil and cephalixin. *Antimicrob Agents Chemother* 1977;12(1):93-97.
2. Buck RE, Price KE. Cefadroxil, a new broad-spectrum cephalosporin. *Antimicrob Agents Chemother*. 1977;11(2):324-330.
3. Leitner F, Goodhines RA, Buck RE, Price KE. Bactericidal activity of cefadroxil, cephalixin, and cephradine in an *in vitro* pharmacokinetic model. *J Antibiot*. 1979;32(7):718-726.
4. Ripa S, Prenna M. Laboratory studies with BL-S 578 (cefadroxil) a new broad-spectrum orally active cephalosporin. *Chemotherapy*. 1979;25:9-13.
5. In vitro Antibiotic Sensitivity Data: Branhamella catarrhalis. *PRDD*. October 4, 1988.
6. Goldstein EJC, Citron DM. Comparative activities of cefuroxime, amoxicillin-clavulanic acid, ciprofloxacin, enoxacin, and ofloxacin against aerobic and anaerobic bacteria isolated from bite wounds. *Antimicrob Agents Chemother*. 1988;32(8):1143-1148.
7. Cefadroxil MICs against Various Bacteroides Species. *PRDD*.
8. Standardized disc susceptibility test. *Federal Register*. 1972;39:
9. Bauer AW, Kirby WMM, Sherris JC, Turck M. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. *Am J Clin Pathol*. 1966;45(4):493-496.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho

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

Reg. MS- 1.0180.0108

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev1111