

CECLOR[®]

cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Suspensão oral

250mg/5mL e 375mg/5mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CECLOR

cefaclor monoidratado

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 250 mg/5mL. Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

Suspensão oral de 375 mg/5mL. Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de Ceclor® suspensão oral 250mg contém:

cefaclor monoidratado*.....262,241 mg

veículo** q.s.p.5 mL

*equivalente a 250 mg de cefaclor.

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, aroma de guaraná, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e óleo de coco fracionado.

Cada 5 mL de Ceclor® suspensão oral 375mg contém:

cefaclor monoidratado*393,360 mg

veículo q.s.p. **.....5mL

*equivalente a 375mg de cefaclor.

**sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio e óleo de coco fracionado.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ceclor® é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

- Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.
- Infecções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.
- Infecções do trato respiratório superior, incluindo sinusites, faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção das vias urinárias superiores) e cistite (infecção urinária), causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.
- Infecções da pele e anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).
- Uretrites gonocócicas (processos infecciosos da uretra causados pelo agente bacteriano da gonorreia).

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ceclor® apresenta ação bactericida. Assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre em 30 minutos da administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ceclor[®] é contraindicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos (Ex: imipenem, aztreonam) e às cefalosporinas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

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

Ceclor[®] não pode ser administrado com alimentos. Antes de tomar Ceclor[®] informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia.

O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, que pode variar de leve a gravíssima. Informe seu médico se você já apresentou quadro de diarreia quando utilizou algum antibiótico.

Em caso de reações alérgicas, deve-se interromper o uso do medicamento e procurar auxílio médico para realizar um tratamento adequado com medicamentos específicos, como anti-histamínicos e corticosteroides, por exemplo.

O tratamento prolongado de cefaclor pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes. Se você achar que a infecção não estiver melhorando ou se houver piora dos sintomas, consulte o seu médico.

Pacientes Idosos: a segurança e eficácia em pacientes idosos são similares ao observado em adultos.

Uso na gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Uso durante a amamentação: o efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o cefaclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

Ceclor[®] 250mg/5mL

Este produto 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.

Ceclor[®] 250mg/5mL e Ceclor[®] 375mg/5mL

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações Medicamento-Medicamento: houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais (Ex: varfarina) foram administrados concomitantemente. Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida, consequentemente a ação de cefaclor fica potencializada. A ação de cefaclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas).

Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade do cefaclor.

O cefaclor pode ter sua absorção prejudicada quando administrado com antiácidos contendo alumínio e magnésio.

Interação Medicamento-Alimento: os alimentos podem diminuir ou retardar as concentrações de cefaclor.

Interação Medicamento-Exames Laboratoriais: pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clinistest[®], mas não com a Glico-Fita[®] (fita para teste enzimático da glicose).

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Ceclor[®] 250 mg/5 mL suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor laranja, com sabor e odor de morango e guaraná, isenta de partículas e material estranho.

Ceclor[®] 375 mg/5 mL suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor rosa, com sabor e odor de morango, isenta de partículas e material estranho.

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?

Ceclor[®] suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Crianças: a posologia habitual diária recomendada é de 20 mg/kg/dia a 40mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 ou 12 horas.

Ceclor[®] 250 mg/5mL - Tratamento de 8 em 8 horas

Patologia	Dose	Frequência
Dose usual para crianças	20 mg/Kg/dia	8 em 8 horas
Otite média e Infecções mais graves	40 mg/Kg/dia	8 em 8 horas

Dose máxima diária: 1 g

Peso	Dose usual para crianças 20 mg/kg/dia	Otite média e Infecções mais graves 40 mg/kg/dia	Frequência
8 kg	1,0 mL	2,1 mL	8 em 8 horas
12 kg	1,6 mL	3,2 mL	8 em 8 horas
18 kg	2,4 mL	4,8 mL	8 em 8 horas

Ceclor[®] 375 mg/5mL - Tratamento de 12 em 12 horas

Patologia	Dose	Frequência
Dose usual para crianças	20 mg/Kg/dia	12 em 12 horas
Otite média e Infecções mais graves	40 mg/Kg/dia	12 em 12 horas

Dose máxima diária: 1 g

Peso	Dose usual para crianças 20 mg/kg/dia	Otite média e Infecções mais graves 40 mg/kg/dia	Frequência
8 kg	1,0 mL	2,1 mL	12 em 12 horas
12 kg	1,6 mL	3,2 mL	12 em 12 horas
18 kg	2,4 mL	4,8 mL	12 em 12 horas

Ceclor[®] pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica de cefaclor deve ser administrada no mínimo por 10 dias.

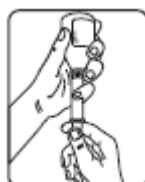
Instrução de uso:



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite **VIGOROSAMENTE** o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspensionado. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.



2. Retire a tampa do frasco de Ceclor® e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.



3. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo seu médico.



4. Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo médico.
5. Feche bem o frasco.

Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de Ceclor®.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença do soro, candidíase vaginal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, eritema multiforme, anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido cutâneo, enterocolite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite e

icterícia colestática transitórias, reações relacionadas ao tratamento (trombocitopenia, nefrite intersticial reversível), hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações, sonolência, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia reversível, aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico quando o tratamento foi associado com cumarínico.

Reações com frequência desconhecida: urticária, testes de Coombs positivos, casos de reações semelhantes à doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas à linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispneia, parestesia, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutamicopirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na ureia nitrogenada sanguínea (BUN) ou creatinina sérica ou uroanálises anormais, convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 019 19 14.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica (dor localiza-se na parte alta e central do abdômen) e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houverem outros sintomas, é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

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

M.S. 1.3569.0033

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Brasília/DF

Comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

 **0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
24/06/2014	0507704/14-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora. 375mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.
09/11/2017	2189093/17-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	250mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora. 375mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.
							APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
22/10/2018	1017866/18-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	250mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora. 375mg/5mL: Embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
29/04/2019	0380037/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0318544/19-3	11021-RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	08/04/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	250mg/5mL: Embalagens contendo 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora. 375mg/5mL: Embalagens contendo 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
-	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	<p>250mg/5mL: embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.</p> <p>375mg/5mL: embalagens contendo 80 mL ou 100 mL de suspensão oral + seringa plástica dosadora + colher dosadora.</p>