

cefaclor

EMS S/A.

cápsula dura

500 mg

**Bula para o Paciente**

## cefaclor

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome genérico: cefaclor

#### APRESENTAÇÕES

O cefaclor 500mg cápsula dura é apresentado em embalagens contendo 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de cefaclor 500 mg contém:

cefaclor monoidratado\*.....524,480 mg

excipientes\*\* q.s.p. ....1 cápsula

\*Equivalente a 500 mg de cefaclor.

\*\*talco, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** O cefaclor 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 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). Sinusites uretrites gonocócicas (processos infecciosos da uretra causado pelo agente bacteriano da gonorréia).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** O cefaclor 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?** O cefaclor é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos (Ex: imipenem, aztreonam) e às cefalosporinas.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** O cefaclor não pode ser administrado com alimentos. Antes de tomar cefaclor informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia. O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, tal colite 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 corticosteróides, 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. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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, conseqüentemente 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 a 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.**

O cefaclor cápsulas se apresenta na forma de cápsula de gelatina dura, na cor azul na cabeça e branca no corpo, contendo granulado creme.

**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?** O cefaclor cápsulas deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições. A posologia habitual é de 250-500mg a cada 8 horas. Siga a orientação do seu médico, só ele saberá lhe indicar a dose adequada. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.

Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250mg administrada 3 vezes ao dia. Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3g combinada com 1g de probenecida.

Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250mg administrada 3 vezes ao dia por 10 dias. Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas (500 mg a cada 8 horas). O cefaclor 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.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos. Reação 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 a doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na uréia 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?** Sinais e Sintomas: 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.

(orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico).

**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**

Reg. MS: nº 1.0235.0540

Farm.Resp.: Dra. Telma Elaine Spina. CRF-SP nº 22.234

**Registrado por:** EMS S/A. Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP  
CEP: 13186-901. CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** EMS S/A. Brasília/DF

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

SAC- 0800-191914. www.ems.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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2016	0877536/13-2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula.	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
22/05/2017	0972207/17-6	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula para harmonização seguindo os prazos e regras estabelecidas nas resoluções vigentes.	VP/VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
17/05/2019	0440332/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/05/2019	0400653/19-4	Substituição de local de fabricação de medicamento convencional	03/05/2019	DIZEREAS LEGAIS	VP/VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
30/05/2019	0484462/19-9	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização da frase de eventos adversos contido na bula do profissional de saúde para o sistema VIGIMED.	VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).