



CEFALOTIL[®]
(cefalotina sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó para solução injetável

1 g

CEFALOTIL®

cefalotina sódica



Pó para solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 1 g: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cefalotina sódica1,06 g*

*Equivalente a 1 g de cefalotina base.

Excipiente: bicarbonato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CEFALOTIL é indicado para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrointestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEFALOTIL é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição 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?

CEFALOTIL 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 CEFALOTIL seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina.

Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada 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 de antibiótico.

Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

A administração de doses endovenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de micro-organismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

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

A cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

Uso em pacientes com diminuição da função renal

Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Uso em crianças

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

Interações medicamentosas

- **Aminoglicosídeos** (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) - há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

- **probenecida** - a probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

Interações com testes laboratoriais

A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clintest®. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por até 4 dias (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Após diluição, manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 12 horas ou sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por até 7 dias (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

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.

Aspecto físico (pó): pó branco ou quase branco.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), entretanto não há alteração da potência do medicamento.

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?

CEFALOTIL é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia

Atenção: as doses são dadas em termos de cefalotina.

Adultos e adolescentes

Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite: 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou endovenosa.

Prevenção de infecção em cirurgia (via endovenosa):

Antes da cirurgia - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia.

Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais) - 2 g.

Depois da cirurgia - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

Outras infecções: 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou endovenosa.

Limite de dose para adultos: 12 g por dia.

Adultos com diminuição da função renal: após uma dose inicial de 1 a 2 g por via endovenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o *clearance* de creatinina (ver Tabela 1).

Tabela 1: Ajuste de doses para adultos com diminuição da função renal

<i>Clearance</i> de creatinina (mL/min)	Dose
50-80	Até 2 g a cada 6 horas
25-50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10-25	Até 1 g a cada 6 horas
2-10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

Crianças

Infecções bacterianas em geral: 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou endovenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou endovenosa.

Idosos

Ver doses para “Adultos e adolescentes” neste item. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (ver “Adultos com diminuição da função renal” neste item).

Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com CEFALOTIL deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

Modo de usar

CEFALOTIL 1 g - via intramuscular

Reconstituição

Diluyente: água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluyente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após reconstituição: temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 12 horas.

Refrigeração (entre 2° e 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Administração: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

CEFALOTIL 1 g - via endovenosa direta

Reconstituição

Diluyente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após reconstituição: temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 12 horas.

Refrigeração (entre 2° e 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Administração: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via endovenosa.

CEFALOTIL 1 g - infusão endovenosa**Reconstituição**

Diluyente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após reconstituição: temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 12 horas.

Refrigeração (entre 2° e 8°C): 96 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Diluição

Diluyente: cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9 mg/mL.

Aparência da solução diluída: incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando conservada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após diluição: temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 12 horas.

Refrigeração (entre 2° e 8°C): 7 dias. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Administração: infundir durante 30 minutos.

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa endovenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar 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**

Alérgicas: erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Reações locais: dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (inflamação da veia com formação de

coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

Gastrointestinais: diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

Reações adversas muito raras

Sangue: neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

Fígado: aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

Rim: aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do *clearance* de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.

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?

Sinais e sintomas

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

Tratamento

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

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.

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

Registro MS – 1.0497.0176

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Pharma Limírio Ind. Farmacêutica Ltda.

Av. Pedro Ludovico, lotes 06 a 09 / 50 a 52.

Anápolis – GO

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para solução injetável 1 g
04/09/2015	0792556/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	0414724/15-3	10247 – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para solução injetável 1 g
15/01/2015	0038350/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	15/01/2015	0038350/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	15/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó para solução injetável 1 g
15/01/2015	0038186/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0038186/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP VPS	Pó para solução injetável 1 g
25/07/2014	0601172/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	0601172/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Pó para solução injetável 1 g