

Reconstituição da suspensão oral:

Agitar o frasco para a dispersão do pó, adicionar água filtrada em porções invertendo o frasco e agitando-o após cada adição até que a suspensão reconstituída atinja a marca indicada no frasco. Administrar o produto. Fechar o frasco após o uso.

Agite antes de usar.

A suspensão reconstituída é estável durante 10 dias em temperatura ambiente ou 14 dias em geladeira.

Cuidados de administração:

No tratamento de infecções estreptocócicas beta-hemolíticas, a dose terapêutica de Neo Cefadriil® deverá ser administrada por pelo menos 10 dias. Para o tratamento da faringite ou tonsilite estreptocócica beta-hemolítica tanto em adultos quanto em crianças, Neo Cefadriil® poderá ser administrado na dosagem usual, em doses divididas em 2 tomadas (a cada 12 horas) ou em dose única diária.

Pacientes com disfunção renal:

A dose deverá ser ajustada com as taxas de depuração de creatinina para evitar acúmulos da droga. O seguinte esquema é sugerido: em adultos, a dose inicial é de 1 g de Neo Cefadriil® e a dose de manutenção baseada na taxa de depuração de creatinina é de 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Depuração de Creatinina (mL/min/1,73cm ²)	Intervalos de Dose
0-10	36 horas
10-25	24 horas
25-50	12 horas

Pacientes com taxas de depuração de creatinina acima de 50 mL/min, podem ser tratados como se fossem pacientes com função renal normal.

SUPERDOSE

Em caso de superdose ou caso de dose não ajustada das cefalosporinas em pacientes com disfunção renal, podem haver distúrbios nervosos centrais. O tratamento é sintomático e procedido a nível hospitalar. Não é conhecido nenhum antídoto. Em cinco pacientes anúricos ficou demonstrado que 63% da dose oral de 1 g é extraída durante 6 a 8 horas em sessão de hemodiálise. Para quantidades maiores que 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico. Um estudo em crianças menores de 6 anos de idade que tinham ingerido um máximo de 250 mg/kg de penicilina ou de um derivado cefalosporínico sugeriu que a ingestão de menos que 250 mg/kg de cefalosporina não está associada com resultados significantes.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0221

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 397 - 00503 3000518 - 11/2006

Neo Cefadriil®



cefadroxila

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula 500 mg : Embalagem com 8 cápsulas.

Pó para suspensão oral 250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco contendo 100 mL após reconstituição.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula contém:

cefadroxila monodratada.....500mg
excipientes q.s.p.....1 cápsula
(estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, glicolato amido sódico).

Obs.: O material da cápsula de Neo Cefadriil® (500 mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05).

Cada 5 mL da suspensão oral após reconstituição contém:

cefadroxila monodratada.....250mg
veículo q.s.p.....5mL
(açúcar, benzoato de sódio, goma xantana, essência de laranja, essência de baunilha, ácido cítrico, corante amarelo (FDC nº 6)).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Cefadriil® tem ação bactericida.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade. Após reconstituição a suspensão oral permanece estável durante 10 dias à temperatura ambiente (lugar fresco e seco) ou por 14 dias sob refrigeração em geladeira.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Embora não haja evidências experimentais de efeitos embriopáticos ou teratogênicos, a administração do Neo Cefadriil® durante o período de gravidez, deve ser feita após análise criteriosa dos benefícios contra os possíveis riscos.

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

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos e diarreia".

- "O material da cápsula de Neo Cefadriil® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

- **"ATENÇÃO: a suspensão oral contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usada com cautela em portadores de Diabetes".**

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- O uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento é desaconselhável. Antes da administração do Neo Cefadriil®, deve-se verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos, especialmente a medicamentos.

VERSÃO 13

- O uso do Neo Cefadril® é contra-indicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas e às penicilinas. Deve ser administrado com cautela e somente quando absolutamente necessário a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A cefadroxila, como os demais antibióticos bactericidas do grupo das cefalosporinas, atua impedindo a síntese da camada basal da parede celular bacteriana. Esta atuação faz-se impedindo a terceira etapa desta síntese, um processo denominado transpeptidação, por antagonismo competitivo com a enzima transpeptidase. Após administração oral, é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, atingindo após doses únicas de 500 mg e 1000 mg, picos médios de concentrações séricas de aproximadamente 16 e 28 mcg/mL, respectivamente. Níveis mensuráveis estavam presentes 12 horas após a administração. Mais de 90% da droga é excretada na urina dentro de 24 horas. O pico de concentração urinária é de aproximadamente 1800 mcg/mL após uma dose única de 500 mg.

Aumentos de dosagem geralmente produzem um aumento proporcional na concentração urinária. A concentração do antibiótico na urina, após dose de 1 g, foi mantida bem acima da CMI dos patógenos urinários sensíveis por 20 a 22 horas. A cefadroxila não atinge níveis terapêuticos no líquido cefalorraquidiano.

INDICAÇÕES

No tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à cefadroxila.

Testes de sensibilidade e cultura deverão ser realizados antes do início da terapia com Neo Cefadril®.

Infecções do trato urinário causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella species*.

Infecções na pele causadas por *Staphylococcus* e *Streptococcus*.

Faringite e tonsilite causadas pelo grupo A do *Streptococcus beta-hemolítico*.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE NEO CEFADRIL® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS CEFALOSPORINAS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E INSUFICIÊNCIA RENAL.

PRECAUÇÕES

Em pacientes alérgicos à penicilina e às cefalosporinas, o uso do Neo Cefadril® deverá ser feito com grande cautela. Há evidência clínica laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas, e há casos de pacientes que apresentaram reações a ambas as drogas (incluindo anafilaxia fatal após uso parenteral). Qualquer paciente que tenha demonstrado história de alguma forma de alergia, particularmente às drogas, deverão receber antibióticos cautelosamente, e somente quando absolutamente necessário.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso das cefalosporinas (e outros antibióticos de largo espectro); portanto, é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação com antibioticoterapia.

Neo Cefadril® deverá ser prescrito com cautela para pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

Os pacientes deverão ser acompanhados de maneira que possam ser detectados quaisquer efeitos colaterais ou manifestações não usuais de idiosincrasia à droga. No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, a droga deverá ser descontinuada e o paciente tratado com agentes habituais (por exemplo: epinefrina ou outras aminas vasopressoras, anti-histamínicos e corticosteróides).

O uso de Neo Cefadril® deverá ser feito com cautela na presença de função renal prejudicada (veja POSOLOGIA). Nesses pacientes ou naqueles com suspeita de função renal prejudicada, deverá ser feita uma análise cuidadosa e adequados testes laboratoriais antes e durante a terapia.

O uso prolongado de Neo Cefadril® poderá resultar no rápido crescimento de microrganismos não-sensíveis. Observação cuidadosa do paciente é essencial. Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, medidas adequadas deverão ser tomadas.

Reação de Coombs falso-positiva pode ocorrer em alguns pacientes durante o tratamento com cefalosporinas. Em testes hematológicos ou em provas cruzadas de transfusão quando são realizados testes de antiglobulina, ou em reação de Coombs em recém-nascidos, cujas mães tenham recebido cefalosporinas antes do parto, deve-se admitir que uma reação de Coombs-positiva pode ser devido à droga.

Não existem estudos adequados e bem controlados do uso da droga em mulheres grávidas, portanto, seu uso durante a gravidez deverá ser feito apenas se absolutamente necessário.

O uso do Neo Cefadril® deverá ser feito com cautela em lactantes, prematuros e recém-nascidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de antibióticos cefalosporínicos deve ser feita com cautela em pacientes que estejam sob tratamento concomitante com drogas nefrotóxicas (como antibióticos aminoglicosídeos) ou com diuréticos potentes como a furosemida. Se houver necessidade do uso concomitante com o cloranfenicol, deve ser considerada a possibilidade de antagonismo.

REAÇÕES ADVERSAS

Gastrointestinais: sintomas de colite pseudomembranosa podem surgir durante a antibioticoterapia. Náuseas e vômitos têm sido raramente relatados. Diarreia também tem ocorrido.

Hipersensibilidade: reações alérgicas transitórias e reversíveis incluindo febre, urticária e angioedema têm sido observadas. Outras reações: prurido genital, monilíase genital, vaginite e elevações discretas das transaminases. Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, reações hematológicas, incluindo neutropenia e trombocitopenia têm sido relatadas. A síndrome de Stevens-Johnson também tem sido raramente reportada.

"O material da cápsula de Neo Cefadril® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

"ATENÇÃO: a suspensão oral contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usada com cautela em portadores de Diabetes".

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinistest.

Tem ocorrido testes de antiglobulina positivos diretos e indiretos (Teste de Coombs).

POSOLOGIA

A cefadroxila é ácido-estável e pode ser administrada com alimentos, o que pode ser útil para diminuir potenciais queixas gastrointestinais, ocasionalmente associadas com terapias cefalosporínicas.

Adultos:

1 a 2 g por dia, fracionados em 2 tomadas de 12 em 12 horas. Em algumas patologias, a critério médico, Neo Cefadril® poderá também ser administrado de 1 a 2 g em dose única diária.

Crianças:

A dose recomendada diária é de 25-50mg/kg/dia em doses divididas (a cada 12 horas).