

CECLOR BD

cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido revestido de liberação prolongada

500mg e 750mg

CECLOR BD
cefaclor monoidratado

APRESENTAÇÕES

500mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

750mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ceclor® BD 500mg: cada comprimido revestido de liberação prolongada de contém:

cefaclor monoidratado*.....523,060mg

*equivalente a 500mg de cefaclor base

excipiente q.s.p.1 com. rev. lib. prol.

excipientes: manitol, hipromelose E-5, hipromelose E-50, hiprolose EXF, hiprolose EF, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio e corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Ceclor® BD 750mg: cada comprimido revestido de liberação prolongada de contém:

cefaclor monoidratado*.....784,600mg

*equivalente a 750 mg de cefaclor base

excipiente q.s.p.1 com. rev. lib. prol.

excipientes: manitol, hipromelose E-5, hipromelose E-50, hiprolose EXF, hiprolose EF, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- Otite Média Aguda, bronquite aguda e exacerbações de bronquite crônica causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* e *S. aureus*.
- Faringite e amigdalite causada por *S. pyogenes*.
- Pneumonia causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae e, M. catarrhalis*.
- Sinusites causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae e M. catarrhalis*.
- Infecções não complicadas do trato urinário, incluindo cistite e bacteriúria assintomática, causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* e *S. saprophyticus*.
- infecções da pele e estruturas da pele causadas por *S. pyogenes*, *S.aureus* e *S. epidermidis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ceclor® BD 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® BD é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula.

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

O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microorganismos resistentes.

Antes de tomar Ceclor BD[®] 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.

Mulheres grávidas, mulheres amamentando e pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites, devem ter cuidado ao fazer uso de cefaclor.

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

Interações medicamento-medicamento: A extensão de absorção do Ceclor[®] BD é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de Ceclor[®] BD.

A excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida.

O cefaclor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos.

Interações medicamento-exame laboratorial: Foram observados resultados positivos para o teste de Coombs direto durante o tratamento com cefaclor.

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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[®] BD 500mg apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

Ceclor[®] BD 750mg apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

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[®] BD comprimidos revestidos de liberação prolongada deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições.

A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do trato urinário inferior é de 500 mg uma vez ao dia ou de 375 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

A dose recomendada para bronquite é de 375 mg ou 500 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

No tratamento de infecções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do Ceclor[®] BD drágeas drágea de liberação prolongada de 500 mg deve ser administrada duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) por pelo menos 10 dias.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo e duração do tratamento.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

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 vulvovaginal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, sintomas semelhante à doença do soro (eritema multiforme ou urticária, artrite ou artralgia) infrequentemente associadas à linfadenopatia e envolvimento renal. Anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido de pele, colite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Reações com frequência desconhecida: icterícia colestática, testes anormais de função hepática, agranulocitose, eosinofilia e neutropenia, pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinálises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial, necrólise epidérmica tóxica, angioedema.

Os sintomas usualmente começam cerca de 7 dias após o início do tratamento e duram de uma a duas semanas. Ocasionalmente, pode ser necessária hospitalização para terapia de suporte. Pode-se esperar completa recuperação.

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 0800-191222.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver 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. Em caso de intoxicação 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 - Hortolandia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/SP

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



No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



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	-	-	-	-	<p>Não houve alteração no texto de bula.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP / VPS	<p>500mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.</p> <p>750mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.</p>
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	<p>500mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.</p> <p>750mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.</p>