



Cefanaxil[®]

Cápsula 500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Cefanaxil[®]

cefadroxila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula 500mg

Embalagens contendo 8, 200 e 500 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cefadroxila monoidratada (equivalente a 500mg de cefadroxila).....524,766mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Cefanaxil[®] é um antibiótico cefalosporínico semissintético para uso oral. A eficácia deste medicamento manifesta-se pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

Indicações do medicamento: Cefanaxil[®] é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE UTILIZAR CEFANAXIL[®] CASO SEJA ALÉRGICO A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO OU A OUTROS ANTIBIÓTICOS DA MESMA CLASSE, OUSE JA, CEFALOSPORINAS.

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE SE INICIAR A TERAPIA COM CEFANAXIL[®], SEU MÉDICO IRÁ PESQUISAR CUIDADOSAMENTE SE VOCÊ JÁ TEVE REAÇÕES ALÉRGICAS ANTERIORES A CEFADROXILA, OU A OUTRAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS, E OUTROS MEDICAMENTOS. VOCÊ NÃO DEVE USAR CEFANAXIL[®] SE APRESENTAR REAÇÃO ALÉRGICA À CEFADROXILA. REAÇÕES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDADE AGUDA PODEM NECESSITAR DE MEDIDAS DE TRATAMENTO EMERGENCIAL. FOI DESCRITO COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBACTERIANOS PODENDO VARIAR DE LEVE A GRAVE, COM RISCO DE VIDA. CEFANAXIL[®] DEVERÁ SER USADO COM CUIDADO CASO VOCÊ TENHA DIMINUIÇÃO NA FUNÇÃO RENAL. SE VOCÊ APRESENTA DISFUNÇÃO RENAL CONFIRMADA OU SUSPEITA, SEU MÉDICO PODERÁ RECOMENDAR TESTES LABORATORIAIS

ADEQUADOS, EM ACOMPANHAMENTO AO SEU TRATAMENTO. O USO PROLONGADO DE CEFANAXIL[®] PODERÁ RESULTAR NO SUPERCRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO-SENSÍVEIS. CEFANAXIL[®] DEVERÁ SER USADO COM CAUTELA CASO VOCÊ TENHA HISTÓRICO DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE.

PRECAUÇÕES:

USO EM CRIANÇAS: NÃO HÁ RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA CRIANÇAS.

PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS: PACIENTES PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS COM IDADE INFERIOR A 6 SEMANAS E MEIA, DEVEM USAR CEFANAXIL[®] COM CAUTELA. *USO EM IDOSOS:* NÃO HÁ RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA PACIENTES IDOSOS.

Interações medicamentosas: Você poderá tomar Cefanaxil[®] antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, não é aconselhável a administração junto com bebida alcoólica.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida, você poderá utilizar Cefanaxil[®] apenas se claramente necessário e sob orientação médica. Cefanaxil[®] é distribuído pelo leite materno. Se você estiver amamentando deve usar este medicamento com cautela.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Cefanaxil[®] deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Cápsula gelatinosa de cor laranja/laranja, pó levemente amarelado a amarelo.

Características Organolépticas: As cápsulas de Cefanaxil[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas.

Posologia: Cefanaxil[®] pode ser tomado junto às refeições. Você pode tomar Cefanaxil[®] junto com alimentos, diminuindo as reações gastrointestinais indesejáveis.

Adultos: 1 a 2g por dia, divididos em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas doenças, a critério médico, Cefanaxil[®] poderá ser administrado de 1 a 2g em dose única diária.

Crianças: A dose recomendada para crianças é de 25-50mg/kg/dia, dividido em duas tomadas a cada 12 horas.

Cuidados na administração: Se você tiver disfunção renal, seu médico irá ajustar a dose conforme necessário. Em adultos, a dose inicial é de 1.000mg de Cefanaxil[®] e a dose de manutenção (conforme a taxa de *clearance* de creatinina) é de 500mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Clearance de creatinina: 0-10mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 36 horas

Clearance de creatinina: 10-25mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 24 horas

Clearance de creatinina: 25-50mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 12 horas

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 pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

GASTRINTESTINAL: VOCÊ PODERÁ APRESENTAR SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA (INFLAMAÇÃO DO CÓLON) DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO. RARAMENTE FOI RELATADO NÁUSEAS, VÔMITOS E DISPEPSIA. PODE OCORRER DIARREIA.

HIPERSENSIBILIDADE: EM COMUM COM OUTRAS CEFALOSPORINAS, FOI OBSERVADO REAÇÕES ALÉRGICAS ENTRE AS QUAIS COCEIRA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA E ANGIOEDEMA. ESSAS REAÇÕES GERALMENTE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DO USO DE CEFANAXIL[®].

Conduta em caso de superdose: Se você tomar uma quantidade maior do que foi recomendada pelo médico deverá procurar orientações médicas.

Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução ao vômito ou lavagem gástrica).

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A cefadroxila monoidratada é um antibiótico cefalosporínico. A cefadroxila é rapidamente absorvida após administração oral. Após doses únicas de 500 e 1000mg, os picos médios de concentrações séricas foram de aproximadamente 16 e 28mcg/mL, respectivamente. Mais de 90% da droga é excretada inalterada na urina dentro de 24 horas. O pico de concentração urinária é de aproximadamente 1800mcg/mL após uma dose oral única de 500mg. Aumentos de dosagem geralmente produzem aumento proporcional na concentração urinária de cefadroxila. A concentração do antibiótico na urina, após dose de 1g, foi mantida bem acima da CIM (concentração inibitória mínima) dos patógenos urinários sensíveis por 20 a 22 horas. A cefadroxila não atinge níveis terapêuticos no líquido cefalorraquidiano.

Microbiologia: A cefadroxila é ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos: Estreptococos beta-hemolíticos; Estafilococos, incluindo cepas produtoras de penicilinase, coagulase positiva e coagulase negativa; *Streptococcus pneumoniae*; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella sp.*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Bacteroides species* (excluindo *Bacteroides fragilis*); outras cepas de organismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H.influenzae*; *Salmonella sp.* e *Shigella sp.*

A maioria das cepas de Enterococos (*Enterococcus faecalis* e *E. faecium*) são resistentes à cefadroxila. A cefadroxila é inativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Não tem

atividade contra *Pseudomonas sp.* e *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente, *Mima* e *Herellea sp.*)

Testes de Sensibilidade em Disco: Um procedimento laboratorial recomendado utiliza disco com cefalosporina para o teste de sensibilidade; as interpretações correlacionam os diâmetros das zonas de inibição deste disco com os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) da cefadroxila. De acordo com este procedimento, um relato de "sensível" indica que o organismo da infecção provavelmente responderá à terapia. Um relato de "resistente" indica que o organismo da infecção provavelmente não responderá à terapia. Um relato de "sensibilidade intermediária" sugere que o organismo deverá ser sensível se a infecção estiver confinada em área onde concentrações adequadas da droga possam ser atingidas como, por exemplo, o trato urinário.

Indicações: Cefanaxil[®] está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis.

Testes de sensibilidade e cultura deverão ser realizados antes do início e durante a terapia. Estudos de função renal devem ser executados quando indicados. Procedimentos cirúrgicos devem ser conduzidos quando indicados.

Somente penicilina por via intramuscular mostrou ser eficaz na profilaxia da febre reumática. A cefadroxila é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe. No entanto, dados estabelecendo a eficácia da cefadroxila na profilaxia da febre reumática subsequente não estão disponíveis.

CONTRAINDICAÇÕES: CEFANAXIL[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS CEFALOSPORINAS. USAR DE CAUTELA QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE CEFADROXILA NA GESTAÇÃO, LACTAÇÃO E EM PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS COM IDADE INFERIOR A 6 SEMANAS E MEIA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Cefanaxil[®] pode ser tomado junto às refeições. Você pode tomar Cefanaxil[®] junto com alimentos, diminuindo as reações gastrointestinais indesejáveis.

Adultos: 1 a 2g por dia, divididos em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas doenças, a critério médico, Cefanaxil[®] poderá ser administrado de 1 a 2g em dose única diária.

Crianças: A dose recomendada para crianças é de 25-50mg/kg/dia, dividido em duas tomadas a cada 12 horas.

Cuidados na administração: Se você tiver disfunção renal, seu médico irá ajustar a dose conforme necessário. Em adultos, a dose inicial é de 1.000mg de Cefanaxil[®] e a dose de manutenção (conforme a taxa de *clearance* de creatinina) é de 500mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Clearance de creatinina: 0-10mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 36 horas

Clearance de creatinina: 10-25mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 24 horas

Clearance de creatinina: 25-50mL/min/1,73m² - intervalo de dose: 12 horas

ADVERTÊNCIAS: ANTES DA TERAPIA COM CEFANAXIL[®] SER INSTITUÍDO DEVE SER REALIZADA PESQUISA CUIDADOSA PARA DETERMINAR SE O PACIENTE TEVE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE PRÉVIA A CEFADROXILA, OUTRAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS, OU OUTRAS

DROGAS. CASO O PRODUTO SEJA ADMINISTRADO A PACIENTES SENSÍVEIS A PENICILINA, DEVE-SE USAR DE CAUTELA VISTO QUE A SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE ANTIBIÓTICOS BETALACTÂMICOS TÊM SIDO CLARAMENTE DOCUMENTADA E PODE OCORRER EM ATÉ 10% DOS PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA A PENICILINA. CASO OCORRA REAÇÃO ALÉRGICA À CEFADROXILA, DESCONTINUAR A DROGA. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE AGUDA, GRAVE PODEM NECESSITAR DE MEDIDAS DE TRATAMENTO EMERGENCIAL. COLITE PSEUDOMEMBRANOSA TEM SIDO DESCRITA COM QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBACTERIANOS E PODE VARIAR DE LEVE A GRAVE, COM RISCO DE VIDA. PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR SEU DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARREIA APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. APÓS O DIAGNÓSTICO DE COLITE TER SIDO ESTABELECIDO, AS MEDIDAS TERAPÊUTICAS DEVEM SER INICIADAS. ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER USADO COM CAUTELA NA PRESENÇA DE FUNÇÃO RENAL DIMINUÍDA. EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL CONFIRMADA OU SUSPEITA DEVERÁ SER REALIZADA ANÁLISE CLÍNICA CUIDADOSA E TESTES LABORATORIAIS ADEQUADOS ANTES E DURANTE A TERAPIA. O USO PROLONGADO DE CEFADROXILA PODERÁ RESULTAR NO SUPERCRESCIMENTO 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 FALSOPOSITIVA TEM SIDO RELATADA 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, DEVEMOS ADMITIR QUE A REAÇÃO DE COOMBS-POSITIVA PODE SER DEVIDO À DROGA. CEFANAXIL[®] DEVERÁ SER PRESCRITO COM CAUTELA PARA INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTRINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Os estudos de reprodução realizados em camundongos e ratos não têm revelado qualquer evidência de redução da fertilidade ou dano ao feto que pudessem ser atribuídos a cefadroxila. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Por não serem os estudos de reprodução animal sempre predizentes da resposta humana, esta droga deverá ser utilizada durante a gestação apenas se claramente necessária.

Usar de cautela quando da administração de Cefanaxil[®] a lactantes, prematuros e recém-nascidos com idade inferior a 6 semanas e meia.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Crianças: Não há recomendações especiais para crianças.

Interações medicamentosas: Você poderá tomar Cefanaxil® antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, não é aconselhável a administração junto com bebida alcoólica.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

GASTRINTESTINAL: SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA PODEM APARECER DURANTE A ANTIBIOTICOTERAPIA. NÁUSEA, VÔMITO E DISPEPSIA TÊM SIDO RARAMENTE RELATADOS. A ADMINISTRAÇÃO COM ALIMENTOS DIMINUI A NÁUSEA E NÃO PREJUDICA A ABSORÇÃO. DIARREIA TAMBÉM TEM SIDO RELATADA.

HIPERSENSIBILIDADE: REAÇÕES ALÉRGICAS INCLUINDO FEBRE, PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA E ANGIOEDEMA TÊM SIDO OBSERVADAS. ESSAS REAÇÕES GERALMENTE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DO USO DA DROGA. ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, DOENÇA DO SORO E ANAFILAXIA TÊM SIDO RARAMENTE RELATADOS. OUTRAS REAÇÕES TÊM INCLUÍDO PRURIDO GENITAL, MONILÍASE GENITAL, VAGINITE, ARTRALGIA, NEUTROPENIA TRANSITÓRIA MODERADA E ELEVAÇÕES DISCRETAS NAS TRANSAMINASES SÉRICAS. TROMBOCITOPENIA E AGRANULOCITOSE TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS.

Superdose: Dados de um estudo em crianças abaixo de 6 anos de idade que tinham ingerido um máximo de 250mg/kg de penicilina ou de um derivado cefalosporínico sugeriu que a ingestão de menos que 250mg/kg de cefalosporinas não está associado com resultados significantes. Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução à emese ou lavagem gástrica).

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0538
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



Fabricado por:

Nortis Farmacêutica LTDA
CNPJ - 05.127.216/0001-36
Rua João Guilherme 500
CEP 86042-290 Londrina - PR



Registrado por:

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
10/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-500mg cap gel dura ct bl al pvdc inc x 8. -500mg cap gel dura ct bl al pvdc inc x 200 (emb hosp). -500mg cap gel dura ct bl al pvdc inc x 500 (emb hosp).