**cefalexina**

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido Revestido

500 mg e 1g

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**cefalexina**
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

**APRESENTAÇÕES**
cefalexina é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens:
cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.
cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
cefalexina comprimidos revestidos 500 mg:
cefalexina (na forma monoidratada)* ..... 500 mg
excipientes** qsp ..... 1 comp. rev.
*Cada comprimido revestido contem 525,921 mg de cefalexina monoidratada que equivalem a 500 mg de cefalexina.
** celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose + macrogol, corante amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio, macrogol.

cefalexina comprimidos revestidos 1 g:
cefalexina (na forma monoidratada)*..... 1 g
excipientes** qsp ..... 1 comp. rev.
*Cada comprimido revestido contem 1052,00 mg de cefalexina monoidratada que equivalem a 1000 mg de cefalexina.
**celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose + macrogol, corante amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio, macrogol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.
Nota: De acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A cefalexina é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.
**Tempo médio para o início da ação farmacológica**
Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poderem variar consideravelmente. Após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32 mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A cefalexina é contraindicada para pacientes alérgicos às cefalosporinas.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
**A cefalexina está classificada na categoria B de risco na gravidez.**

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

Antes de iniciar o tratamento com cefalexina, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar cefalexina com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também as cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.

Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.

O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microorganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefalexina por idosos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Cefalexina está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

**Interações medicamentosas**

Interações medicamento – medicamento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina e metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.

Interações medicamento - exame laboratorial

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

Interações medicamento - alimento

A cefalexina pode ser usada independente das refeições.

**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 (ambiente com temperatura entre 15 e 30ºC). 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.**

**Características organolépticas:**

A cefalexina 500mg: comprimido revestido na cor laranja, oblongo e biconvexo.

A cefalexina 1 g: comprimido revestido na cor laranja, oblongo, biconvexo e monossectado.

**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?**

A cefalexina é apresentada na forma de comprimido revestido. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

**Posologia**

**Adulto:** as doses para adultos variam de 1 a 4 g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma

dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

**Não há estudo de cefalexina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.**
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de cefalexina recomendada pelo médico em um período de 24 horas.
**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?**
A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.
Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).
Também ocorreram outras reações, como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica no soro (TGP) têm sido referidas.

**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?**
Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematúria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito, e procure imediatamente atendimento médico. Informe ao médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

**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**
Registro M.S. nº. 1.0583.0417
Farm. Resp:. Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

**Registrado por:**
**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº. 45.992.062/0001-65
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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

Ou

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

SAC- **0800 747 6000**
**www.germedpharma.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** |
| 17/10/2013 | 0877536/13-2 | (10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. | VP / VPS | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
| 08/07/2015 | 0601506/15-9 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP / VPS | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21/06/2016 | 1961621/16-0 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A | N/A | N/A | N/A | .Composição<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br>.Dizeres Legais | VP | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 |
| 13/03/2018 | 0193331/18-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A | N/A | N/A | N/A | COMPOSIÇÃO<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | COMPOSIÇÃO<br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | |
| 05/02/2019 | 0110102/19-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 |
| | | | | | | | 4. Contraindicações<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | |
| - | - | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | 26/03/2019 | 0275046/19-5 | 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 26/03/2019 | DIZEREAS LEGAIS | VP/VPS | comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60<br>cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 |