

2610



2610



# cefadroxila

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral de 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL, embalagens contendo frasco para preparar 100 mL de suspensão oral, acompanhadas de dosador oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da **suspensão oral** reconstituída de cefadroxila contém:

cefadroxila (na forma de cefadroxila monoidratada [262,5 mg])... 250 mg  
cefadroxila (na forma de cefadroxila monoidratada [525,0 mg])... 500 mg  
veículo q.s.p. 5 mL  
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício, goma xantana, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarose, sílica, água).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém cefadroxila, um antibiótico cefalosporínico semi-sintético 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.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à este medicamento.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve utilizar este medicamento caso seja alérgico a qualquer componente da formulação ou a outros antibióticos da mesma classe, ou seja, cefalosporinas.

#### ADVERTÊNCIAS

Antes de se iniciar a terapia com este medicamento, 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 este medicamento se apresentar reação alérgica a qualquer componente da formulação. 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.

Este produto 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 deste medicamento poderá resultar no supercrescimento de micro-organismos não-sensíveis.

Este medicamento deverá ser usado com cautela caso você tenha histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.

O uso prolongado deste medicamento poderá resultar no supercrescimento de micro-organismos não-sensíveis. Este medicamento deverá ser usado com cautela caso você tenha histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

#### PRECAUÇÕES

##### - Gravidez

Se você estiver grávida, você poderá utilizar este medicamento apenas se claramente necessário e sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

##### - Lactação

A cefadroxila é distribuída pelo leite materno. Se você estiver amamentando deve usar este medicamento com cautela.

##### - 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 este remédio com cautela.

##### - Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você poderá tomar este medicamento antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, não é aconselhável a administração junto com bebida

alcoólica.

“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.”

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ASPECTO FÍSICO/CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Este medicamento é apresentado na forma de pó homogêneo, fluido, de cor branca a levemente amarela, com odor de laranja. Após reconstituição, forma suspensão homogênea, de cor laranja, com sabor adocicado de laranja.

#### DOSAGEM

Este medicamento pode ser tomado junto às refeições. Você pode tomar cefadroxila junto com alimentos, diminuindo as reações gastrointestinais indesejáveis.

#### Adultos

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

Em algumas doenças, a critério médico, este medicamento poderá ser administrado de 1 a 2 g em dose única diária.

#### Crianças

A dose diária recomendada para crianças é de 25-50 mg/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 1.000 mg de cefadroxila e a dose de manutenção (conforme a taxa de clearance de creatinina) é 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

Clearance de creatinina: 0-10 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> - intervalo de dose: 36 horas.

Clearance de creatinina: 10-25 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> - intervalo de dose: 24 horas.

Clearance de creatinina: 25-50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> - intervalo de dose: 12 horas.

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

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

#### INSTRUÇÕES DE USO

Reconstituição/administração/estabilidade da suspensão oral



0197

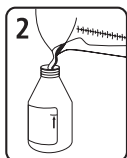


0197

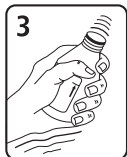
A cefadroxila suspensão oral deve ser preparada da seguinte forma:



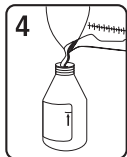
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a linha gravada no corpo do frasco.



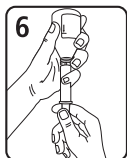
3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada no corpo do frasco.



5. Coloque o bico adaptador no frasco, certificando-se de que esteja bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no bico do adaptador e puxe-a até a dose recomendada pelo seu médico. Administre o produto, fechando bem o frasco após o uso.



7. A suspensão reconstituída deve ser conservada ao abrigo do calor. Esta suspensão é válida por 10 dias, à temperatura ambiente; após este período ela deve ser descartada.



8. Lembre-se de **agitar bem** o frasco antes de cada nova administração.

### CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Quando conservado em local seco e com temperatura entre 15 e 30 °C, cefadroxila pó para suspensão oral não reconstituído permanecerá estável até a data de validade declarada no cartucho.

A cefadroxila pó para suspensão oral reconstituído é estável por 10 dias (em local seco e fresco) ou por 14 dias sob refrigeração. Descartar a porção não usada de cefadroxila após 10 dias a temperatura ambiente (25 °C) ou 14 dias sob refrigeração (4 °C). **Agite bem antes de usar.** Mantenha o frasco bem fechado. Após a reconstituição pode haver uma leve alteração de cor da suspensão não significando alteração de suas propriedades terapêuticas ou de sua qualidade.

### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

#### - Gastrintestinal

**Você poderá apresentar sintomas de colite pseudo-membranosa (inflamação do cólon), durante ou após o tratamento. Raramente foi relatado náuseas, vômitos e dispepsia. A administração com alimentos diminui a ocorrência de náuseas. 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 do medicamento.**

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

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 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução ao vômito ou lavagem gástrica).

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da umidade.

Quando conservado em local seco e com temperatura entre 15 e 30 °C, este medicamento permanecerá estável até a data de validade declarada no cartucho.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

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

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

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0450

**Medley.**

Registrado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira  
Fabricado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br