

## cefadroxila

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 1999

### Pó para suspensão e Cápsula dura

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

##### Cápsula, 500 mg.

Embalagem contendo 8 cápsulas.

##### Pó para suspensão 250 mg/5 mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL (após reconstituição) + de seringa dosadora.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### USO ORA

##### Composição:

###### Cada cápsula contém:

cefadroxila (na forma monoidratada) ..... 500 mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

###### Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

cefadroxila (na forma monoidratada) ..... 250 mg

excipientes q.s.p. .... 5 mL

Excipientes: sacarina sódica, ácido cítrico, dióxido de silício, manitol, benzoato de sódio, citrato de sódio, aroma de guaraná, goma xantana e celulose microcristalina.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

Cefadroxila é um antibiótico cefalosporínico indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos a eles sensíveis. A eficácia de cefadroxila é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

##### Cuidados de armazenamento

Cefadroxila cápsula: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da umidade.

Cefadroxila pó para suspensão: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da luz.

**NOTA:** Após reconstituição do pó, conservar a suspensão em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) por no máximo 10 dias ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 14 dias. Após este prazo, despreze qualquer suspensão não utilizada.

##### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de cefadroxila é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

**NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

### **Gravidez e lactação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

### **Cuidados de administração**

Cefadroxila pó para suspensão. Modo de Usar - agitar o frasco para dispersar o pó. Adicionar água filtrada até a linha gravada no rótulo do frasco. Agitar o frasco novamente. Adicionar água filtrada novamente, em pequenas porções, até que a suspensão reconstituída atinja a marca indicada no rótulo. Cada 5 mL de suspensão reconstituída contém 250 mg ou 500 mg de cefadroxila monoidratado. Colocar o bico adaptador no frasco, certificando-se de que esteja bem encaixado. Inserir o dosador oral neste bico e retirar do frasco a dose recomendada pelo médico. Administrar o produto. Fechar o frasco após o uso e agitá-lo bem antes de cada administração (vide item “Posologia e Administração”).

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

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.

A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

### **Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como eventuais reações alérgicas, náuseas, vômitos e diarreia.

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

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Cefadroxila pode ser administrado antes ou após as refeições. Assim como os demais antibióticos, recomenda-se não ingerir bebidas alcólicas durante o tratamento.

### **Contraindicações e precauções**

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cefadroxila, a outros cefalosporínicos e/ou demais componentes da formulação.

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

Recomenda-se cautela na administração de cefalosporinas em gestantes, lactantes, prematuros, recém-nascidos com idade inferior a 6 1/2 semanas e pacientes alérgicos à penicilina.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

Cefadroxila é um antibiótico cefalosporínico.

### **Farmacologia**

Cefadroxila é rapidamente absorvido após administração oral. Após doses únicas de 500 e 1.000 mg, os picos médios de concentrações séricas foram de aproximadamente 16 e 28 mcg/mL, respectivamente. Mais de 90% da droga é excretada inalterada na urina dentro de 24 horas. O pico de concentração urinária é de aproximadamente 1.800 mcg/mL após uma dose oral única de 500 mg.

Aumentos da dose geralmente produzem aumento proporcional na concentração urinária de cefadroxila.

A concentração do antibiótico na urina, após dose de 1.000 mg, foi mantida bem acima da Concentração Inibitória

Mínima (CIM), para patógenos urinários sensíveis ao cefadroxila, durante 20 a 22 horas. Cefadroxila não atinge níveis terapêuticos no líquido cefalorraquidiano (LCR).

### **Microbiologia**

Cefadroxila é ativo 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 microrganismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H. influenzae*, *Salmonella sp.* e *Shigella sp.*

**NOTA:** A maioria das cepas de *Enterococos* (*Enterococcus faecalis* e *E. faecium*) são resistentes ao cefadroxila. Cefadroxila é inativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Cefadroxila não possui 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 da zonas de inibição deste disco com os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) de cefadroxila. De acordo com este procedimento, um relato de “sensível” indica que o microrganismo da infecção provavelmente responderá à terapia. Um relato de “resistente” indica que o microrganismo da infecção provavelmente não responderá à terapia. Um relato de “sensibilidade intermediária” sugere que o microrganismo deverá ser sensível se a infecção estiver confinada em área onde concentrações adequadas de cefadroxila possam ser atingidas como, por exemplo, o trato urinário.

### **INDICAÇÕES**

Este medicamento está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis ao cefadroxila.

### **NOTAS:**

1. 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.
2. Somente penicilina por via intramuscular mostrou ser eficaz na profilaxia da febre reumática. Cefadroxila é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe. No entanto, dados estabelecendo a eficácia do cefadroxila na profilaxia da febre reumática subsequente não estão disponíveis.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cefadroxila, a outros cefalosporínicos e/ou demais componentes da formulação. Recomenda-se cautela quando da administração de cefadroxila na gestação, lactação e em prematuros e recém-nascidos com idade inferior 6 1/2 semanas.

### **PRECAUÇÕES**

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 falso-positiva foi relatada durante o tratamento com cefalosporinas. Em testes hematológicos ou em cefadroxila\_VP e VPS\_V01

provas cruzadas de transfusão quando são realizados testes de antiglobulina, ou em reação de coombs em recém-nascidos cujas mães receberam cefalosporinas antes do parto, devemos admitir que a reação de coombs-positiva pode ser devido ao cefadroxila. Cefadroxila deverá ser prescrito com cautela para indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

• **Uso durante a gravidez**

Estudos de reprodução realizados em camundongos e ratos não revelaram nenhuma evidência de redução da fertilidade ou dano ao feto que pudessem ser atribuídos ao cefadroxila. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Por não serem os estudos da reprodução animal sempre predizentes da resposta humana, cefadroxila deverá ser utilizado durante a gestação apenas se claramente necessário.

• **Uso durante a lactação, em prematuros e recém-nascidos**

Recomenda-se cautela quando da administração de cefadroxila a lactantes, prematuros e recém-nascidos com idade inferior a 6 1/2 semanas.

• **Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal**

Cefadroxila deverá ser usado com cautela na presença de função renal diminuída (vide item “posologia e administração”). Em pacientes com disfunção renal, confirmada ou suspeita, deverá ser realizada análise clínica cuidadosa e testes laboratoriais adequados antes e durante a terapia.

• **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou Operar máquinas**

Não há evidências de que cefadroxila diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

## ADVERTÊNCIAS

Antes da terapia com cefadroxila ser instituída, deve ser realizada pesquisa cuidadosa para determinar se o paciente teve reações de hipersensibilidade prévia ao cefadroxila, outras cefalosporinas ou penicilinas. Caso cefadroxila seja administrado a pacientes sensíveis a penicilina deve-se ter cautela visto que a sensibilidade cruzada entre antibióticos beta-lactâmicos foi claramente documentada e pode ocorrer em até 10% dos pacientes com história de alergia a penicilina. Caso ocorra reação alérgica ao cefadroxila, descontinuar o tratamento com o medicamento.

Reações de hipersensibilidade aguda podem necessitar de medidas de tratamento emergencial.

Colite pseudomembranosa foi relatada em quase todos os agentes antibacterianos e pode variar de leve a grave, com risco de vida. Portanto é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de agentes antibacterianos. Após o diagnóstico de colite ser estabelecido, as medidas terapêuticas devem ser iniciadas.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas relativas ao cefadroxila.

## REAÇÕES ADVERSAS

Reações gastrointestinais: sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante a antibioticoterapia. Náusea, vômito e dispepsia raramente foram relatados. A administração com alimentos diminui a náusea e não prejudica a absorção. Também foi relatada diarreia.

Reações de hipersensibilidade: reações alérgicas incluindo febre, prurido, erupção cutânea, urticária e angiodema foram observadas. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão do uso de cefadroxila. Eritema multiforme, síndrome de stevens-johnson, doença do soro e anafilaxia raramente foram relatados. Outras reações como prurido genital, monilíase genital, vaginite, artralgia, neutropenia transitória moderada e elevações discretas nas transaminases séricas, trombocitopenia e agranulocitose raramente foram relatadas.

## POSOLOGIA

Cefadroxila é um ácido estável e pode ser administrado oralmente sem levar em consideração as refeições.

### Adultos

A dose diária recomendada para adultos é de 1 a 2 g, fracionados em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas patologias, a critério médico, cefadroxila poderá ser administrado em dose única diária de 1 a 2 g.

## Crianças

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

## Administração

No tratamento de infecções estreptocócicas beta-hemolíticas, a dose terapêutica de cefadroxila deverá ser administrada por pelo menos dez dias.

Para o tratamento de faringite ou amigdalite estreptocócicas beta-hemolíticas tanto em adultos quanto em crianças, cefadroxila pode ser administrado na posologia usual, em doses divididas em duas tomadas a cada 12 horas ou em dose única diária.

Em pacientes com disfunção renal, a dose de cefadroxila deverá ser ajustada de acordo com as taxas de clearance de creatinina para evitar acúmulo da droga. Em adultos, a dose inicial é 1.000 mg de cefadroxila e a dose de manutenção (conforme a taxa de clearance de creatinina) é de 500 mg, nos intervalos de tempo relacionados a seguir:

mL.min/1,73 m <sup>2</sup>	-
0 – 10	36 horas
10 – 25	24 horas
25 – 50	12 horas

Pacientes com taxas de clearance de creatinina acima de 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> podem ser tratados como pacientes com função renal normal.

Em cinco pacientes anúricos, foi demonstrado que uma média de 63% de uma dose oral de 1 g é eliminada do organismo durante uma sessão de 6 a 8 horas de hemodiálise.

## Recomendações para reconstituição da suspensão

1. Agite o frasco para dispersar o pó.
2. Adicione água filtrada com cuidado, até a linha gravada no rótulo 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 marca indicada no rótulo.
5. Coloque o bico adaptador no frasco, certificando-se de que esteja bem encaixado.
6. Insira a seringa dosadora no bico 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 (entre 15° C e 30° C), após este período ela deve ser descartada.
8. Lembre-se de agitar bem o frasco antes de cada nova administração.

Após reconstituição do pó, conservar a suspensão em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) por no máximo 10 dias ou sob refrigeração (entre 2° C e 8° C) por 14 dias. Após este prazo, despreze qualquer suspensão não utilizada. Agite bem antes de usar. Mantenha o frasco bem fechado.

Após a reconstituição pode ocorrer o amarelamento da suspensão, porém tal fato não altera suas propriedades terapêuticas, tão pouco sua qualidade.

## SUPERDOSAGEM

Estudos realizados em crianças com menos de 6 anos de idade que haviam ingerido um máximo de 250 mg/kg de penicilina ou de um derivado cefalosporínico sugeriram que a ingestão de menos que 250 mg/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 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução à emese ou lavagem gástrica). Para informações sobre a remoção da droga por hemodiálise vide item “Posologia - Administração”.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - Cápsula - 1.0043.0733

Pó para suspensão - 1.0043.0814

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Fabricado por:

**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

#### **Registrado por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

#### **Indústria Brasileira**

