

# cefalexina

Medicamento genérico Lei Nº 9787, de 1999



Comprimido revestido  
Suspensão oral

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 500 mg. Embalagens contendo 8 ou 10 comprimidos revestidos.  
Suspensão oral 250 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL de suspensão oral pronta para uso.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.  
Uso oral.

### Composição

Cada comprimido revestido contém:  
cefalexina monodratada equivalente a 500 mg de cefalexina base.

Excipientes q.s.p. ....1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício coloidal, glicolato de amido sódico, polietilenoglicol e estearato de magnésio.

A película de revestimento contém: hidroxipropilmetilcelulose, corante laca amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

cefalexina monodratada equivalente a 250 mg de cefalexina base.

Excipientes q.s.p. ....5 mL  
Excipientes: cloreto de sódio, açúcar refinado, neoesperidina, estearato de alumínio, dióxido de silício coloidal, crospovidona, óleo de castor hidrogenado, óleo de coco fracionado, lecitina de soja, butilparabeno, aroma de menta, aroma de abacaxi, corante laca amarelo crepúsculo e corante laca amarelo tartrazina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

cefalexina apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre aproximadamente 60 minutos após administração oral.

### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.  
Conservar o frasco de cefalexina suspensão oral bem fechado.

### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade da cefalexina 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

cefalexina não deve ser administrada quando houver gravidez suspeita ou confirmada e/ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. cefalexina é excretada no leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

cefalexina deve ser administrada por via oral. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Agitar bem o frasco de cefalexina suspensão oral todas as vezes que for utilizar o produto.**

### Interrupção do tratamento

Não interrompa 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

Eventualmente podem ocorrer reações alérgicas. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

### Contra-indicações e precauções

cefalexina é contra-indicada a pacientes alérgicos a cefalosporinas, penicilinas, outros antibióticos beta-lactâmicos e/ou demais componentes das formulações.

Antes da administração, verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos, especialmente a antibióticos.

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

CEFALEXINA SUSPENSÃO ORAL - ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÃO ALÉRGICA, ENTRE OS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

A cefalexina é um antibiótico semi-sintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. Quimicamente, é o ácido 7-(D- $\alpha$ -amino- $\alpha$ -fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monodratado. Sua fórmula molecular é  $C_{16}H_{17}N_2O_5S.H_2O$  e o peso molecular é de 365,4 g/mol. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um zwitterion, ou seja, sua molécula contém grupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico da cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da cefalexina é monodratada. É um pó cristalino branco com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2 mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema bicíclico de anéis. A cefalexina tem um radical d-fenilglicílico com substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3.

### Farmacologia clínica

A cefalexina é ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as refeições. É rapidamente absorvida após administração oral. 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 6 horas após a administração. A cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Estudos demonstraram que mais de 90% da droga foi excretada inalterada na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000, 2.200 e 5.000 mcg/mL, após doses de 250 mg, 500 mg e 1g, respectivamente.

### Microbiologia

Testes *in vitro* demonstraram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto *in vitro* como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos, conforme relacionado no item INDICAÇÕES:

- **Aeróbios gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de penicilinase); *Staphylococcus epidermidis* (cepas sensíveis a penicilinas); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*;
- **Aeróbios gram-negativos:** *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis* e *Proteus mirabilis*.

### Nota:

Os estafilocos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas. cefalexina não é ativa contra a maioria das cepas de

*Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não possui atividade contra as espécies de *Pseudomonas* ou *Acinetobacter calcoaceticus*.

### Testes de sensibilidade – Técnica de difusão

Os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com disco de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30 mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Os relatórios de laboratório, dando resultados do teste de sensibilidade com disco único padrão, com um disco de cefalotina de 30 mcg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro de halo (mm)	Interpretação
≥ 18	S – Sensível
15 – 17	I – Intermediário
≤ 14	R – Resistente

Um resultado "sensível" significa que o patógeno pode ser inibido pelas concentrações da substância antimicrobiana geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado "intermediário" indica que o resultado deve ser considerado equivocado, e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outras drogas clinicamente alternativas, o teste deve ser repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde a droga se concentra fisiologicamente ou em situações onde altas doses da droga podem ser usadas. Esta classificação também abrange uma zona tampão que previne contra fatores técnicos que possam causar discrepâncias maiores na interpretação. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançáveis da substância antimicrobiana no sangue são insuficientes para serem inibitórias e que outra terapia deverá ser escolhida.

As medidas de CIM ou MCR e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções (vide "Farmacologia Clínica" – informações sobre as concentrações alcançáveis nos locais da infecção e outras propriedades farmacocinéticas desta droga antimicrobiana). Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	15 - 21
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	29 - 37

### Técnicas de diluição

Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. O resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	S – Sensível
16	I – Intermediário
≥ 32	R – Resistente

A interpretação deve ser como a estabelecida para resultados usando métodos de difusão. Como com os métodos padrões de difusão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. A cefalotina padrão, em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismos	Variação do CIM (mcg/mL)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	8 - 32
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	0,12 - 0,5

### INDICAÇÕES

A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções, quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

#### • Sinusites bacterianas

Causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).

### • Infecções do trato respiratório

Causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* (a penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A cefalexina é geralmente eficaz na erradicação, incluindo a profilaxia, de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana, não estão disponíveis até o momento).

### • Otite média

Devida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis*.

### • Infecções da pele e tecidos moles

Causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

### • Infecções ósseas

Causadas por estafilococos e/ou *P. mirabilis*.

### • Infecções do trato geniturinário

Incluindo prostatite aguda, causada por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella pneumoniae*.

### • Infecções dentárias

Causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

### Nota:

Deverão ser realizados testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicado.

### CONTRA-INDICAÇÕES

CEFALOXINA É CONTRA-INDICADA EM PACIENTES ALÉRGICOS A CEFALOSPORINAS, PENICILINAS, OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS E/OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

#### • PRECAUÇÕES GERAIS

OS PACIENTES DEVEM SER ACOMPANHADOS CUIDADOSAMENTE PARA QUE QUALQUER REAÇÃO ADVERSA OU MANIFESTAÇÃO INUSITADA DE IDIOSINCRASIA A DROGA POSSA SER DETECTADA. CASO OCORRA UMA REAÇÃO ALÉRGICA À CEFALOXINA, A DROGA DEVERÁ SER SUSPENSADA E O PACIENTE TRATADO COM DROGAS APROPRIADAS (POR EX.: ADRENALINA OU OUTRAS AMINAS PRESSORAS, ANTI-HISTAMÍNICOS OU CORTICOSTERÓIDES).

O USO PROLONGADO DA CEFALOXINA PODERÁ RESULTAR NA PROLIFERAÇÃO DE BACTÉRIAS RESISTENTES. A OBSERVAÇÃO CUIDADOSA DO PACIENTE É ESSENCIAL. CASO UMA SUPERINFECÇÃO OCORRA DURANTE A TERAPIA, DEVE-SE TOMAR AS MEDIDAS APROPRIADAS.

TESTES DE COOMBS DIRETOS POSITIVOS FORAM RELATADOS DURANTE O TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS. EM ESTUDOS HEMATOLÓGICOS, NAS PROVAS DE COMPATIBILIDADE SANGÜÍNEA PARA TRANSFUÇÃO, QUANDO SÃO REALIZADOS TESTES "MINOR" DE ANTIGLOBULINA OU NOS TESTES DE COOMBS DE RECÉM-NASCIDOS, CUJAS MÃES RECEBERAM ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS ANTES DO PARTO, DEVERÁ SER LEMBRADO QUE UM RESULTADO POSITIVO PODERÁ SER ATRIBUÍDO À DROGA.

A CEFALOXINA DEVERÁ SER ADMINISTRADA COM CUIDADO NA PRESENÇA DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. TAL CONDIÇÃO REQUER UMA OBSERVAÇÃO CLÍNICA CUIDADOSA, BEM COMO EXAMES DE LABORATÓRIO FREQUENTES, PORQUE A DOSE SEGURA PODERÁ SER MENOR QUE A DOSE USUALMENTE RECOMENDADA.

QUANDO INDICADA UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA DEVERÁ SER REALIZADA JUNTAMENTE COM A TERAPIA ANTIBIÓTICA.

PODERÁ OCORRER UMA REAÇÃO FALSO-POSITIVA PARA GLICOSE NA URINA COM AS SOLUÇÕES DE BENEDICT OU FEHLING, BEM COMO OUTROS MÉTODOS DE DOSEAMENTO.

COMO OCORRE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, A EXCREÇÃO RENAL DA CEFALOXINA É INIBIDA PELA PROBENECIDA.

ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO DEVEM SER PRESCRITOS COM CUIDADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTRINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE.

CEFALOXINA SUSPENSÃO ORAL - ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÃO ALÉRGICA, ENTRE OS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICA AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

#### • USO DURANTE A GRAVIDEZ

HÁ RELATOS DE ESTUDOS ONDE HOUVE ADMINISTRAÇÃO ORAL DIÁRIA DE CEFALOXINA A RATOS, ANTES E DURANTE A GRAVIDEZ, OU A RATOS E CAMUNDONGOS DURANTE SOMENTE O PERÍODO DE ORGANOGÊNESE, NÃO HAVENDO EFEITO ADVERSO NA FERTILIDADE, VIABILIDADE FETAL, PESO FETAL OU TAMANHO DA NINHADA. CONTUDO, DEVE-SE NOTAR QUE A SEGURANÇA DA CEFALOXINA DURANTE A GRAVIDEZ, EM HUMANOS, NÃO FOI ESTABELECIDADA.

EM TAIS ESTUDOS, A CEFALOXINA NÃO MOSTROU AUMENTO DE TOXICIDADE EM RATOS RECÉM-NASCIDOS E EM DESMAMADOS, COMPARADOS COM RATOS ADULTOS; ENTRETANTO, DEVIDO AO FATO DOS ESTUDOS EM HUMANOS NÃO PODEREM EXCLUIR A POSSIBILIDADE DE DANO, A CEFALOXINA PODE SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ SOMENTE SE MUITO NECESSÁRIA.

#### • USO DURANTE A LACTAÇÃO

ESTUDOS DEMONSTRARAM QUE A EXCREÇÃO DA CEFALOXINA NO LEITE MATERNO AUMENTOU ATÉ 4 HORAS APÓS UMA DOSE DE 500 MG, ALCANÇANDO O NÍVEL MÁXIMO DE 4 MCG/ML, DECRESCENDO GRADUALMENTE ATÉ DESAPARECER 8 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO, PORTANTO, A CEFALOXINA DEVE SER ADMINISTRADA COM CUIDADO A MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

### • EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE A CEFALOXINA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

### ADVERTÊNCIAS

ANTES DE SER INSTITUÍDA A TERAPÊUTICA COM A CEFALOXINA, DEVE-SE PESQUISAR CUIDADOSAMENTE QUANTO A REAÇÕES ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDADE AS CEFALOSPORINAS E AS PENICILINAS. OS DERIVADOS DA CEFALOSPORINA-C DEVEM SER ADMINISTRADOS CUIDADOSAMENTE A PACIENTES ALÉRGICOS À PENICILINA.

REAÇÕES AGUDAS GRAVES DE HIPERSENSIBILIDADE PODEM NECESSITAR O USO DE ADRENALINA OU OUTRAS MEDIDAS DE EMERGÊNCIA.

HÁ ALGUMA EVIDÊNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL DE ALERGENICIDADE CRUZADA PARCIAL ENTRE AS PENICILINAS E AS CEFALOSPORINAS. FORAM RELATADOS CASOS DE PACIENTES QUE APRESENTARAM REAÇÕES GRAVES (INCLUINDO ANAFILAXIA) A AMBAS AS DROGAS.

QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE A DROGAS, DEVE RECEBER ANTIBIÓTICOS COM CAUTELA, NÃO DEVENDO HAVER EXCEÇÃO QUANTO A CEFALOXINA.

FOI RELATADA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PRATICAMENTE TODOS OS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO (INCLUINDO OS MACROLÍDEOS, PENICILINAS SEMI-SINTÉTICAS E CEFALOSPORINAS); PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA EM ASSOCIAÇÃO AO USO DE ANTIBIÓTICOS. ESSAS COLITES PODEM VARIAR DE GRAVIDADE LEVE A GRAVÍSSIMA. CASOS LEVES DE COLITES PSEUDOMEMBRANOSAS USUALMENTE RESPONDEM SOMENTE COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. EM CASOS MODERADOS E GRAVES, MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO SÃO CONHECIDOS DADOS REFERENTES A INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DA CEFALOXINA COM OUTRAS DROGAS.

### REAÇÕES ADVERSAAS

• **GASTRINTESTINAIS** – SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA PODEM APARECER DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICO. NÁUSEAS E VÔMITOS TÊM SIDO RELATADOS RARAMENTE. A REAÇÃO ADVERSA MAIS FREQUENTE TEM SIDO A DIARRÉIA, SENDO RARAMENTE GRAVE O BASTANTE PARA DETERMINAR A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA. TEM TAMBÉM OCORRIDO DISPEPSIA E DOR ABDOMINAL. COMO ACONTECE COM ALGUMAS PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS, TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS HEPATITE TRANSITÓRIA E ICTERICIA COLESTÁTICA.

• **REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE** – FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS NA FORMA DE ERUPÇÕES CUTÂNEAS, URTICÁRIA, ANGIOEDEMA E RARAMENTE ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU NECRÓLISE TÓXICA EPIDERMICA. ESSAS REAÇÕES GERALMENTE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DA DROGA. TERAPIA DE SUPORTE DEVE SER NECESSÁRIA EM ALGUNS CASOS. ANAFILAXIA TAMBÉM FOI RELATADA.

OUTRAS REAÇÕES TÊM INCLUIDO PRURIDO ANAL E GENITAL, MONILÍASE GENITAL, VAGINITE E CORRIMENTO VAGINAL, TONTURAS, FADIGA E DOR DE CABEÇA, AGITAÇÃO, CONFUSÃO, ALUCINAÇÕES, ARTRALGIA, ARTRITE E DOENÇAS ARTICULARES. TEM SIDO RARAMENTE RELATADA NEFRITE INTERSTICIAL REVERSÍVEL. EOSINOFILIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA E ELEVAÇÕES MODERADAS DA TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA NO SORO (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO-PIRUVÍCA NO SORO (TGP) TÊM SIDO REFERIDAS.

### ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

#### Administração

A cefalexina deve ser administrada por via oral. A suspensão oral deve ser agitada antes do uso.

#### Posologia

##### • Adultos

As doses para adultos variam de 1 g a 4 g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas, em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de cefalexina acima de 4 gramas forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

##### • Crianças

A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg/kg em doses fracionadas. Para faringites estreptocócicas, em pacientes com mais de um ano de idade, infecções do trato urinário leves e não complicadas e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser fracionada e administrada a cada 12 horas.

Exemplos: doses a serem administradas 4 (quatro) vezes ao dia	
Peso da criança (kg)	cefalexina susp. oral 250 mg/5 mL (n.º de colher-medida)
10	1/4 a 1/2
20	1/2 a 1
40	1 a 2
Exemplos: doses a serem administradas 2 (duas) vezes ao dia	
Peso da criança (kg)	cefalexina susp. oral 250 mg/5 mL (n.º de colher-medida)
10	1/2 a 1
20	1 a 2
40	2 a 4

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia em 4 doses fracionadas.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

### SUPERDOSAGEM

#### • Sinais e sintomas

Os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Caso outros sintomas surjam, é provável que sejam secundários à doença concomitante, a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

#### • Tratamento

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. Não será necessária a descontinuação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger a passagem de ar para o paciente e manter ventilação e perfusão.

Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou o carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodíalise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado. A DL<sub>50</sub> oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

### PACIENTES IDOSOS

Não há dados sobre advertências e recomendações quanto ao uso deste medicamento em pacientes idosos. Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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.

Registros: Comprimido revestido MS - 1.0043.0735

Suspensão oral MS - 1.0043.0742

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanli, 216 - São Paulo

 **Eurofarma**

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ.: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

  
**Eurofarma**  
0800-704-3876  
euroatende@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br