

à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos, que tem sido claramente documentada. Se ocorrer uma reação alérgica ao cefaclor, a droga deve ser interrompida e se necessário, o paciente deve ser tratado com drogas especiais, por ex.: aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides. Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas. Foi relatada colite pseudomembranosa praticamente com todo os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação ao uso de antibióticos. Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas. **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco** Não existem relatos específicos quanto à pacientes idosos. Seguir as orientações citadas anteriormente.

#### Interações medicamentosas

Pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e com os também com os comprimidos de Clinitest, mas não com a glicco-Itaá (fita para teste enzimático da glicose). Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais foram administrados concomitantemente (ver reações adversas). Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida.

#### Reações adversas a medicamentos

Os efeitos adversos considerados relacionados com o tratamento com cefaclor são os seguintes: **Reações de hipersensibilidade** – tem sido relatada em cerca de 1,5% dos pacientes e inclui erupções morbiliformes (1:100). Ocorreu, em menos de 1:200 pacientes, prurido, urticária e testes de coombs positivos.

Casos de reações semelhantes à doença do soro tem sido relatados com o uso de cefaclor. Essas reações são caracterizadas por eritema multiforme, erupções cutâneas e outras manifestações da pele, acompanhadas por artrite / artralgia, com ou sem febre, e diferem da doença do soro clássica por estarem infreqüentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes e sem evidência até o momento de sequelas da reação. Ocasionalmente, podem ocorrer sintomas isolados, porém não representam uma reação semelhante a doença do soro. Enquanto outras investigações estão em andamento, as reações semelhantes à doença do soro parecem ser devidas à hipersensibilidade e ocorrem mais freqüentemente durante ou após um segundo (ou subsequente) tratamento com cefaclor tais reações foram relatadas mais freqüentemente em crianças do que em adultos, com uma ocorrência geral variando de 1 em 200 (0,5%) em uma pesquisa clínica dirigida até 2 em 8.346 (0,024%) no total das pesquisas clínicas (incidência em crianças de 0,055%) e com uma variação de 1 em 38.000 (0,003%) nos relatos espontâneos de reações adversas. Os sinais e sintomas ocorrem geralmente poucos dias após o início do tratamento e desaparecem dentro de poucos dias após o término do tratamento. Ocasionalmente, essas reações resultaram em hospitalização, usualmente de curta duração (hospitalização mediana igual 2 a 3 dias, segundo os estudos de farmacovigilância pós-registro). Nos casos que requereram hospitalização, os sintomas variaram de leves a graves no momento da admissão, sendo que a maioria das reações graves ocorreu em crianças. Anti-histamínicos e glicocorticóides parecem melhorar a resolução dos sinais e sintomas. Não foram relatadas sequelas graves. Foram raramente relatadas reações mais graves de hipersensibilidade, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica e anafilaxia. Reações anafilatóxias podem ser manifestadas por sintomas isolados incluindo angioedema, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação. A anafilaxia pode ser mais comum em pacientes com uma história de alergia à penicilina.

Reações de hipersensibilidade podem persistir por vários meses.

**Sintomas gastrointestinais** – ocorrem em cerca de 2,5% dos pacientes e inclui diarreia (1:70). Os sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibióticos. Náuseas e vômitos foram raramente relatados. Da mesma forma como algumas penicilinas e algumas outras cefalosporinas, têm sido relatados raros casos de hepatite e icterícia colestática transitórias. **Outras** - reações consideradas como relacionadas com o tratamento incluíram eosinofilia (1:50 pacientes), prurido genital, monilíase ou vaginite e raramente trombocitopenia ou nefrite intersticial reversível.

#### Reações causais incertas

**Sistema nervoso central** – raramente tem sido relatados hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tortura, alucinações e sonolência. Foram relatadas anomalias transitórias nos testes clínicos de laboratório: embora sejam de etiologia incerta, estão relacionadas aqui apenas para servirem como alerta ou informação para o médico.

**Hepáticas** – elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina (1:40). **Hematológicas** – como tem sido relatado com outros antibióticos betalactâmicos, tem ocorrido linfocitose transitória, leucopenia e, raramente, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitose e neutropenia reversível de possível significância clínica.

Tem havido raros relatos de aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico em pacientes que estão recebendo concomitantemente cefaclor e cumarínicos.

**Renais** – pequenas elevações no nitrogênio uréico (Bun) ou creatinina sérica (menos que 1:500) ou urinais normais (menos que 1:200). Várias cefalosporinas tem sido relacionadas com o desenvolvimento de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal, quando a dose não foi reduzida. Quando ocorrer convulsões relacionadas com a droga, o tratamento deve ser interrompido. Um anticonvulsivante pode ser administrado se clinicamente indicado.

#### Superdose

**Sinais e sintomas** – os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas e provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

**Tratamento** – ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdose de múltiplas drogas, interação entre drogas e de químicas farmacocinética incomum da medicação no paciente. Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Metiliclosamente monitorar e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese ou a lavagem gástrica. Considerar o 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 as vias aéreas do paciente quando promover o esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado. Diálise forçada, diálise peritoneal, hemodialise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefaclor.

#### Armazenagem

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto.

#### Dizeres legais

Reg. MS: nº 1.0593.0396  
Farm. Resp.: Dr. Mário Gelsa P. de Lima e Silva - CRF - SP nº 8.082

#### Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 03  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A,  
Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

067927

# cefaclo



#### Forma farmacêutica e apresentações

Cápsulas de 250mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas  
Cápsulas de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 48 e 60 cápsulas

**Via de administração:** uso oral

#### Uso adulto

#### Composição

Cada cápsula de 250 mg contém:  
cefaclo (na forma monodratada).....250,00 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 cápsula.  
\*(talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio)

Cada cápsula de 500 mg contém:

cefaclo (na forma monodratada).....500,00 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 cápsula.  
\*(talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** o cefaclor apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início de ação ocorre 30 minutos após a administração oral.  
**Indicações de medicamento:** cefaclor é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

**Doença causada por *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, estafilococos, *S.pyogenes* (beta-hemolítico do grupo A) e *M.catarhalis*.**  
**Infecções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia, causadas por *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, *S.pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M.catarhalis*.**

**Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e amigdalite, causadas por *S.pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M.catarhalis*.**

Nota: a penicilina é a droga de escolha no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A amoxicilina foi recomendada pela American Heart Association como a droga padrão na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes submetidos a cirurgia dental, oral e do trato respiratório superior nas quais foi usada penicilina V como uma alternativa racional e aceitável nessas circunstâncias para a profilaxia contra a bacteremia causada por estreptococos alfa-hemolíticos. O cefaclor é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe, contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do cefaclor na prevenção subsequente tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento.

**Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite e cistite, causadas por *E.coli*, *P.mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.**

Nota: o cefaclor é eficaz em infecções agudas e crônicas do tratamento urinário.

**Infecções da pele e anexos causadas por *S.aureus* e *S.pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).**

#### Sinusites

#### Uretrites gonocócicas

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

**Riscos do medicamento:** seu uso é contra-indicado a pacientes alérgicos as penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos, que tem sido claramente documentada.

Se ocorrer uma reação alérgica ao cefaclor, a droga deve ser interrompida e se necessário, o paciente deve ser tratado com drogas especiais, por ex.: aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides. Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas.

Foi relatada colite pseudomembranosa praticamente com todo os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação ao uso de antibióticos. Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima.

Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas. Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais foram administrados concomitantemente (ver reações adversas). Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida.

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

**Informe ao 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:** a posologia habitual para adultos é de 250 mg a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250 mg administrada 3 vezes ao dia. Foram administradas doses de 4g ao dia com segurança a indivíduos normais por 28 dias; porém a posologia diária total não deve exceder a esta quantidade. Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3g combinada com 1g de probenecida. Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250 mg administrada 3 vezes ao dia por 10 dias. Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas.

**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.**

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

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Reações adversas:** os efeitos adversos considerados relacionados com o tratamento com cefaclor são os seguintes:

**Reações de hipersensibilidade** – tem sido relatada em cerca de 1,5% dos pacientes e inclui erupções morbiliformes (1:100).

Ocorreu, em menos de 1:200 pacientes, prurido, urticária e testes de coombs positivos.

Casos de reações semelhantes à doença do soro tem sido relatados com o uso de cefaclor. Essas reações são caracterizadas por eritema multiforme, erupções cutâneas e outras manifestações da pele, acompanhadas por artrite / artralgia, com ou sem febre, e diferem da doença do soro clássica por estarem infreqüentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes e sem evidência até o momento de sequelas da reação. Ocasionalmente, podem ocorrer sintomas isolados, porém não representam uma reação semelhante à doença do soro. Enquanto outras investigações estão em andamento, as reações semelhantes à doença do soro parecem ser devidas à hipersensibilidade e ocorrem mais freqüentemente durante ou após um segundo (ou subsequente) tratamento com cefaclor tais reações foram relatadas mais freqüentemente em crianças do que em adultos, com uma ocorrência geral variando de 1 em 200 (0,5%) em uma pesquisa clínica dirigida até 2 em 8.346 (0,024%) no total das pesquisas clínicas (incidência em crianças de 0,055%) e com uma variação de 1 em 38.000 (0,003%) nos relatos espontâneos de reações adversas. Os sinais e sintomas ocorrem geralmente poucos dias

BU-1025 / LAETUS 115



após o início do tratamento e desaparecem dentro de poucos dias após o término do tratamento. Ocasionalmente, essas reações resultaram em hospitalização (uso prolongado de curta duração (hospitalização mediana igual 2 a 3 dias, segundo os estudos de farmacovigilância pós-registro). Nos casos que requereram hospitalização, os sintomas variaram de leves a graves no momento da admissão, sendo que a maioria das reações graves ocorreu em crianças. Anti-histamínicos e glicocorticóides parecem melhorar a resolução dos sinais e sintomas. Não foram relatadas sequelas graves. Foram raramente relatadas reações mais graves de hipersensibilidade, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e anafilaxia. Reações anafilatóides, podem ser manifestadas por sintomas isolados incluindo angioedema, asma, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação. A anafilaxia pode ser mais comum em pacientes com uma história de alergia à penicilina.

**Raramente, os sintomas de hipersensibilidade podem persistir por vários meses.**  
**Sintomas gastrointestinais** – ocorrem em cerca de 2,5% dos pacientes e inclui diarreia (1:70). Os sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibióticos. Náuseas e vômitos foram raramente relatados. Da mesma forma como algumas penicilinas e algumas outras cefalosporinas, têm sido relatados raros casos de hepatite e icterícia colestática transitorias.

**Outras** - reações consideradas como relacionadas com o tratamento incluíram eosinofilia (1:50 pacientes), prurido genital, monilíase ou vaginite e raramente trombocitopenia ou nefrite intersticial reversível.

**Relações causais incertas:**  
**Sistema nervoso central** – raramente tem sido relatados hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações e sonolência.

Foram relatadas anormalidades transitorias nos testes clínicos de laboratório: embora sejam de etiologia incerta, estão relacionadas aqui apenas para servir como alerta ou informação para o médico.

**Hepáticas** – elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina (1:40).

**Hematopoiéticas** – como tem sido relatado com outros antibióticos betalactâmicos, tem ocorrido linfocitose transitoria, leucopenia e, raramente, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitose e neutropenia reversível de possível significância clínica.

Tem havido raros relatos de aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico em pacientes que estão recebendo concomitantemente cefalor e cumarínicos.

**Renais** – pequenas elevações no nitrogênio uréico (Bun) ou creatinina sérica (menos que 1:500) ou urinais anormais (menos que 1:200). Várias cefalosporinas tem sido relacionadas com o desenvolvimento de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal, quando a dose não foi reduzida. Quando ocorrem convulsões relacionadas com a droga, o tratamento deve ser interrompido. Um anticonvulsivante pode ser administrado se clinicamente indicado.

**Conduta em caso de superdose:**

**Sinais e sintomas** – os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefalor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se diarreia ou outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

**Tratamento** – ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdose de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas farmacocinética incomum da medicação no paciente. Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Meticulosamente monitorar e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado. Quando os casos é mais eficaz do que a emese ou a lavagem gástrica. Considerar o 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 as vias aéreas do paciente quando promover o esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodilise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidas como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalor.

**Cuidados de conservação e uso:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Descrição**

O cefalor monodratado é um antibiótico cefalosporínico semi-sintético para administração oral. É quimicamente designado como ácido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamido)-3-cefem-4-carboxílico.

**Farmacologia clínica:** o cefalor é bem absorvido após administração oral a pacientes em jejum. A absorção total é a mesma se a droga for administrada com ou sem alimentos, contudo, quando é ingerido com alimentos, a concentração sérica máxima alcançada é de 50 a 75% da observada quando a droga é administrada a pacientes em jejum e, geralmente, é mensurável após 45 a 60 minutos. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, a pacientes em jejum, as médias dos níveis séricos máximos de aproximadamente 7, 13 e 23 mcg/ml, respectivamente, foram obtidas dentro de 30 a 60 minutos. Aproximadamente 60 a 85% da droga é excretada inalterada na urina dentro de 8 horas após a ingestão, sendo a maior quantidade excretada nas primeiras duas horas. Durante este período de 8 horas, as concentrações máximas na urina, após doses de 250mg, 500 mg e 1 g, foram aproximadamente de 600, 900 e 1900 mcg/ml, respectivamente. A meia-vida sérica em indivíduos normais é de aproximadamente 1 hora (variação de 0,6 a 0,9). Em pacientes com função renal reduzida, a meia-vida sérica do cefalor é ligeiramente prolongada.

Naqueles pacientes com ausência completa de função renal, a meia-vida biológica da molécula intacta é de 2,3 a 2,8 horas. Os mecanismos de excreção em pacientes com insuficiência renal grave não foram determinados. A hemodilise reduz a meia-vida de 25 a 30%.

**Microbiologia** – os estudos *in vitro* demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular. Embora os estudos *in vitro* tenham demonstrado sensibilidade ao cefalor na maioria das seguintes cepas, a eficácia clínica para outras infecções além das descritas no item indicações é desconhecida.

**Aeróbios Gram-positivos:** estafilococos, incluindo cepas coagulase-positivas e negativas e as produtoras de penicilinase (quando testadas por métodos *in vitro*) que apresentam resistência cruzada com a metilcina; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

**Aeróbios Gram-negativos:** *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*, incluindo cepas produtos de betalactamase resistente à ampílicina; *Klebsiella sp.*; *Moraxella* (Branhamella) *catarrhalis gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.

**Anaeróbios:** *Bacteroides sp* (excluindo *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus niger*; *Peptostreptococcus*; *Propionibacterium acnes*.  
**Nota:** os estafilococos metilcino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* (anteriormente *Streptococcus faecalis*) e *Enterococcus faecium* (anteriormente *Streptococcus faecium*)) são resistentes ao cefalor e a outras cefalosporinas. O cefalor não é ativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Não é ativo contra *pseudomonas sp* ou *Acinetobacter sp*.

**Testes de Sensibilidade** – Difusão – os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição, fornecem estimativas mais precisas da sensibilidade da bactéria aos antibióticos. O método padrão recomendado para testar a sensibilidade dos microrganismos ao cefalor emprega discos com 30 mcg de cefalor. A interpretação do métodos correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalor. Os resultados dos testes de sensibilidade padrão com o disco único contendo 30 mcg de cefalor devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

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

Quando testar \* *H. influenzae*:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 20	(S) Sensível
17 – 19	(I) Intermediário
≤ 16	(R) Resistente

\* Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM)

Embora o espectro de atividade do cefalor seja qualitativamente semelhante ao da cefalotina e de outras cefalosporinas de primeira geração, sua atividade contra *H. influenzae* é consideravelmente maior. Por isso, deve ser usado um disco contendo 30 mcg de cefalor para determinar a sensibilidade do *H. influenzae* usando o método acima recomendado. Para testar *H. influenzae* e outros microrganismos usando o ágar de Mueller-Hinton suplementado com hemoglobina e um suplemento comercial, os critérios de interpretação dos diâmetros dos halos são idênticos aos usados com os discos de cefalotina: 18 mm = sensível, 15 a 17 mm = moderadamente sensível (intermediário para *Haemophilus*) e 14 mm = resistente.

Um resultado "sensível" indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser sensível se for usado o limite superior da dose recomendada ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos, onde são atingidos altos níveis de antibiótico. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. O disco de cefalor com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 – 27
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	27 – 31
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	25 – 31

\* Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM)

Diluição – usar o método de diluição padronizado em caldo, ágar, microdiluição ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

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

Com o método de difusão padrão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. O cefalor padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/ml)
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	1 – 4
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 – 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	1 – 4

\* Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM)

**Indicações**

O cefalor é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico: **Ótite média** causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, *S. pyogenes* (beta-hemolítico do grupo A) e *M. catarrhalis*.

**Infecções do trato respiratório inferior**, incluindo pneumonia, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

**Infecções do trato respiratório superior**, incluindo faringite e amigdalite, causadas por *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

**Nota:** a penicilina é a droga de escolha no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A amoxicilina foi recomendada pela American Heart Association como a droga padrão na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes submetidos a cirurgia dental, oral e do trato respiratório superior nas quais foi usada penicilina V como uma alternativa racional e aceitável nessas circunstâncias para a profilaxia contra a bacteremia causada por estreptococos alfa-hemolíticos. O cefalor é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do cefalor na prevenção subsequente tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento.

**Infecções do trato urinário**, incluindo pielonefrite e cistite, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.

**Nota:** o cefalor é eficaz em infecções agudas e crônicas do tratamento urinário.

**Infecções da pele e anexas** causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).

**Sinusites**  
**Uretrites gonocócicas**

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefalor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

**Contra-indicações**

O cefalor é contra-indicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

Mantenha à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Este medicamento destina-se a uso oral.

**Posologia**

A posologia habitual para adultos é de 250 mg a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250 mg administrada 3 vezes ao dia. Foram administradas doses de 4g ao dia com segurança a indivíduos normais por 28 dias; porém a posologia diária total não deve exceder a esta quantidade. Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3g combinada com 1g de probenecida. Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250 mg administrada 3 vezes ao dia por 10 dias. Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas.

**Advertências**

Antes de iniciar a terapia com cefalor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefalor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos



## APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		