



USO ORAL

## APRESENTAÇÃO

Cápsulas e pó para suspensão oral.

**CEFAMOX** 500 mg cápsulas é apresentado em embalagens com 1 blíster contendo 8 cápsulas.

**CEFAMOX** 250 mg/5 mL pó para suspensão oral é apresentado em frascos para preparar 100 mL de suspensão oral, acompanhado de dosador oral.

**CEFAMOX** 500 mg/5 mL pó para suspensão oral é apresentado em frascos para preparar 100 mL de suspensão oral, acompanhado de dosador oral.

## USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **CEFAMOX** contém 500 mg de cefadroxila monoidratada. Excipientes: estearato de magnésio, lactose e dióxido de silício. A cápsula gelatinosa é constituída de gelatina e dióxido de titânio.

**CEFAMOX** pó contém 250 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL de cefadroxila monoidratada após reconstituição. Excipientes: CEFAMOX 250 mg/5 mL: benzoato de sódio, celulose microcristalina, goma adragante, polissorbato 40, essências de limão, morango e framboesa e sacarose.

CEFAMOX 500 mg/5 mL: benzoato de sódio, polissorbato 80, goma xantana, sabor natural e aroma artificial de laranja, aroma artificial de abacaxi, corante FD&C amarelo nº 6 e sacarose.

## AÇÃO DO MEDICAMENTO

**CEFAMOX** contém cefadroxila, um antibiótico cefalosporínico semi-sintético para uso oral.

A eficácia de **CEFAMOX** manifesta-se pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

**CEFAMOX** é ativo *in vitro* contra os seguintes microrganismos:

- Estreptococos beta-hemolíticos
- Estafilococos, inclusive cepas produtoras de penicilinase, coagulase-positiva e coagulase negativa.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Klebsiella spp*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Bacteroides spp* (excluindo *Bacteroides fragilis*)

Outros organismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H.influenzae*, *Salmonella spp.* e *Shigella spp.*

**Nota:** A maioria das cepas de Enterococos (*Enterococcus faecalis* e *E. faecium*) é resistente ao **CEFAMOX**. **CEFAMOX** é inativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Não tem atividade contra *Pseudomonas spp.* e *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente, *Mima* e *Herellea spp.*).

## **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

**CEFAMOX** é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à este medicamento.

## **RISCOS DO MEDICAMENTO**

### **Contraindicações**

Você não deve utilizar **CEFAMOX** 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 **CEFAMOX**, 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 ao **CEFAMOX**. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem necessitar de medidas de tratamento emergencial.

Foi reportado *Clostridium difficile* associado a diarreia (CDAD) com quase todos os antibióticos, incluindo **CEFAMOX**, e pode variar em severidade de leve diarreia a colite fatal.

**CEFAMOX** 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 de **CEFAMOX** poderá resultar no supercrescimento de microrganismos não-sensíveis.

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

**Atenção: CEFAMOX pó para suspensão contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### **Precauções**

#### **Gravidez**

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **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 **CEFAMOX** antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, não é aconselhável a administração junto com bebida alcoólica.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **MODO DE USO**

### **Aspecto físico e características organolépticas**

CEFAMOX 250 mg/5 mL pó para suspensão oral, é apresentado na forma de pó, com coloração variando do branco ao branco amarelado.

CEFAMOX 500 mg/5 mL pó para suspensão oral, é apresentado na forma de pó, com coloração variando de quase branco a laranja rosado.

CEFAMOX 500 mg cápsulas é apresentado em cápsulas com pó branco a esbranquiçado levemente granuloso.

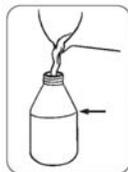
### **Como usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo para preparo da solução oral:

1. Agitar o frasco para dispersar o pó.



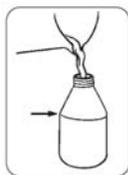
2. Adicione água filtrada ou água fervida fria com cuidado até a linha gravada no corpo do frasco.



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



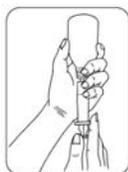
4. Adicione água filtrada ou água fervida fria novamente em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada no corpo do frasco.



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



6. Insira a seringa dosadora no bico 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 em temperatura de 15°C a 30°C por no máximo 10 dias ou até 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar). Após este período ela deve ser descartada.



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



## **Posologia**

**CEFAMOX** pode ser tomado junto às refeições. Você pode tomar **CEFAMOX** 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, **CEFAMOX** poderá ser administrado de 1 a 2 g em dose única diária.

### Crianças

A dose diária de suspensão oral para crianças pode variar de 25-50 mg/kg/dia, dividido em duas tomadas iguais 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 de 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.**

**CEFAMOX cápsulas não pode ser partido ou mastigado.**

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

## **REAÇÕES ADVERSAS**

### **Gastrointestinal**

Você poderá apresentar sintomas de colite pseudomembranosa (inflamação do cólon), durante ou após o tratamento. Foi observada a ocorrência de náuseas, vômitos, dispepsia e diarreia. A administração com alimentos diminui a ocorrência de náuseas.

### **Hipersensibilidade**

Em comum com outras cefalosporinas, foram observadas 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.**

## **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

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).

## **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

Você deve conservar **CEFAMOX** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Quando conservado em local seco e com temperatura entre 15°C e 30°C, **CEFAMOX** cápsulas e pó para suspensão oral permanecerão estáveis até a data de validade declarada no cartucho.

**CEFAMOX** possui prazo de validade de 24 meses.

**CEFAMOX** na apresentação pó para suspensão oral reconstituído é estável por 10 dias à temperatura de 15°C a 30 °C ou por 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar).

Descarte a porção não usada de **CEFAMOX** após 10 dias à temperatura ambiente de 15°C a 30°C ou 14 dias sob refrigeração (2°C a 8°C sem congelar).

Agite bem antes de usar. Mantenha o frasco bem fechado.

Após a reconstituição poderá ocorrer amarelamento e/ou esverdeamento da suspensão oral, sem alterar, porém, suas propriedades terapêuticas, ou sua qualidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho**

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

Reg. MS- 1.0180.0108

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

### **Cefamox Cápsulas**

Fabricado por:

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via del Murillo, Km 2800

Sermoneta (Latina) Itália

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

### **Cefamox Pó para Suspensão Oral**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev0612