



Lexin[®] cefelexina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 60mL após reconstituição + 1 e 50 copos-medida.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 100mL após reconstituição + 1 e 50 copos-medida.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 150mL após reconstituição + 1 e 50 copos-medida.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 60mL após reconstituição + 1 e 50 seringas dosadoras.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 100mL após reconstituição + 1 e 50 seringas dosadoras.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 150mL após reconstituição + 1 e 50 seringas dosadoras.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão oral contém:
cefelexina monodratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina/carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma cereja e sacarina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Lexin[®] apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Indicações do medicamento: Lexin[®] é indicado 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 metilicina).

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. Lexin[®] é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do Lexin[®] na prevenção tanto da febre reumática ou da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento).

Otite média: Devido a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis*.

Infecções de 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, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções dentárias: Causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

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

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: LEXIN[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES ALÉRGICOS ÀS PENICILINAS, E A OUTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÂMICOS E ÀS CEFALOSPORINAS.

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE SER INSTITUÍDA A TERAPÊUTICA COM LEXIN[®], DEVE-SE PESQUISAR CUIDADOSAMENTE QUANTO A REAÇÕES ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS CEFALOSPORINAS E ÀS PENICILINAS. OS DERIVADOS DA CEFALOSPORINA 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 AMBOS OS FÁRMACOS. QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE A FÁRMACOS, DEVE RECEBER ANTIBIÓTICOS COM CAUTELA, NÃO DEVENDO HAVER EXCEÇÃO COM LEXIN[®]. FOI RELATADA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PRATICAMENTE TODOS OS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO (INCLUINDO OS MACROLÍDIOS, PENICILINAS SEMISSINTÉTICAS E CEFALOSPORINAS). PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARREIA EM ASSOCIAÇÃO AO USO DE ANTIBIÓTICOS. ESSAS COLITES PODEM VARIAR DE GRAVIDADE LEVE A GRAVÍSSIMA. CASOS LEVES DE COLITES PSEUDOMEMBRANOSAS USUALMENTE RESPONDEM COM A SIMPLES INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.



EM CASOS DE MODERADO A GRAVE, MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÊMAÇUCAR.

PRECAUÇÕES: OS PACIENTES DEVEM SER ACOMPANHADOS CUIDADOSAMENTE PARA QUE QUALQUER REAÇÃO ADVERSA OU MANIFESTAÇÃO INUSITADA DE IDIOSSINCRASIA AO FÁRMACO POSSA SER DETECTADA. SE OCORRER UMA REAÇÃO ALÉRGICA À CEFALEXINA, O MEDICAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO E O PACIENTE TRATADO COM FÁRMACOS APROPRIADOS (POR EX.: ADRENALINA OU OUTRAS AMINAS PRESSORAS, ANTI-HISTAMÍNICOS OU CORTICOSTEROIDES). O USO PROLONGADO DE LEXIN[®] PODERÁ RESULTAR NA PROLIFERAÇÃO DE BACTÉRIAS RESISTENTES. A OBSERVAÇÃO CUIDADOSA DO PACIENTE É ESSENCIAL, SE UMA SUPERINFECÇÃO OCORRER 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 TRANSFUSÃO, QUANDO SÃO REALIZADOS TESTES *MINOR* DE ANTIGLOBULINA, OU NOS TESTES DE COOMBS NOS RECÉM-NASCIDOS, CUJAS MÃES RECEBERAM ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS ANTES DO PARTO, DEVERÁ SER LEMBRADO QUE UM RESULTADO POSITIVO PODERÁ SER ATRIBUÍDO AO FÁRMACO. LEXIN[®] DEVE SER ADMINISTRADO 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 DO QUE A USUALMENTE RECOMENDADA. QUANDO INDICADA UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA, DEVERÁ SER FEITA JUNTO COM A TERAPIA ANTIBIÓTICA. PODERÁ OCORRER UMA REAÇÃO FALSO-POSITIVA PARA GLICOSE NA URINA COM AS SOLUÇÕES DE BENEDICT OU FEHLING OU COM OS COMPRIMIDOS DE *CLINITEST*[®], MAS NÃO COM A *GLICO-FITA*[®] (PAPEL PARA DETERMINAÇÃO APROXIMADA DE GLICOSÚRIA). COMO OCORRE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, A EXCREÇÃO RENAL DE CEFALEXINA É INIBIDA PELA PROBENECIDA. ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO DEVEM SER PRESCRITOS COM CUIDADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE.

Interações medicamentosas: Não são conhecidos dados referentes a interações medicamentosas com outros fármacos.

Não durante a Gravidez e Amamentação: A administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos durante somente o período de organogênese, não teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. Deve-se notar que a segurança de Lexin[®] durante a gravidez em humanos não foi estabelecida. A cefalexina 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, Lexin[®] pode ser usado durante a gravidez somente se muito necessária. A excreção da cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500mg, alcançando o nível máximo de 4µg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração; portanto, Lexin[®] deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Para preparar Lexin[®] suspensão, agite o frasco ainda fechado para soltar o pó do fundo, coloque água filtrada em movimentos circulares (temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco. A suspensão assim preparada deve ser guardada em geladeira (2 a 8°C), por um período de até 7 dias. Agitar bem o frasco de Lexin[®] suspensão todas as vezes que utilizar o produto.

Aspecto físico: Pó homogêneo levemente amarelado. Após reconstituição, suspensão homogênea levemente amarelada.

Características Organolépticas: Pó homogêneo levemente amarelado. Após reconstituição, suspensão homogênea levemente amarelada com aroma e sabor de cereja.

Posologia: Lexin[®] é administrado por via oral.

Adultos: As doses para adultos variam de 1 a 4g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg 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 500mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* uma dose de 500mg deve ser administrada a cada 6 horas.

Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de Lexin[®] acima de 4g 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 50mg/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 de doses de Lexin[®] suspensão 250mg/5mL (1 copo-medida) conforme o peso da criança:

Peso da criança (kg)	Dose de 25mg/kg		Dose de 50mg/kg	
	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia
10	¼ copo-medida	½ copo-medida	½ copo-medida	1 copo-medida
20	½ copo-medida	1 copo-medida	1 copo-medida	2 copos-medida
40	1 copo-medida	2 copos-medida	2 copos-medida	4 copos-medida

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada. No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100mg/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.

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. Agite antes de usar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VEDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS:

GASTROINTESTINAIS: 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 DIARREIA, SENDO RARAMENTE GRAVE O BASTANTE PARA DETERMINAR A CESSAÇÃO DA TERAPIA, TÊM OCORRIDO DISPEPSIA E DOR ABDOMINAL. COMO ACONTECE COM ALGUMAS PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS, TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS HEPATITE TRANSITÓRIA E ICTERICIA COLESTÁTICA.

HIPERSENSIBILIDADE: FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS NA FORMA DE ERUPÇÕES CUTÂNEAS, URTICÁRIA, ANGIOEDEMA E RARAMENTE ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, OU NECRÓLISE TÓXICA EPIDÉRMICA. ESSAS REAÇÕES GERALMENTE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. TERAPIA DE SUPORTE PODE 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, CONFUSÕES, 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.

Conduta em caso de superdose:

Sinais e sintomas: Os sintomas de uma superdose oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam secundários à doença concomitante a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação. **Tratamento:** Ao tratar uma superdose, considerar a possibilidade de superdose de múltiplos fármacos, interação entre fármacos e cinética inusitada do fármaco no paciente. Não será necessária a descontaminação 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 de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de fármacos pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese, ou a lavagem; considerar o carvão ativado, ao invés de esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que foram absorvidos. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodíálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdose com cefalexina; contudo, será muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado. A DL50 oral da cefalexina em ratos é de 5.000mg/kg.

Cuidados de conservação e uso: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. A SUSPENSÃO ORAL, APÓS RECONSTITUIÇÃO, DEVE SER CONSERVADA EM GELADEIRA (2 a 8°C), POR UM PERÍODO DE ATÉ 7 DIAS.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A cefalexina é um antibiótico semi-sintético do grupo das cefalosporinas para





administração oral. É o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. Sua fórmula molecular é C₁₆H₁₄N₂O₅SH₂O e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um *zwitterion*, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoeletrônico da cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da cefalexina é de monoidrato. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema biccíclco de anéis. A cefalexina tem um radical D-fenilglicílico como substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3.

Propriedades Farmacodinâmicas: Testes *in vitro* demonstram 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*. Os estafilococos metilcino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas, incluindo a cefalexina. Não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* ou *Acinetobacter calcoaceticus*.

Testes de Sensibilidade - Técnicas 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 discos de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30µg 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 30µg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm): 18mm - (S) Sensível; 15-17mm - (I) Intermediário; 14mm - (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 outros fármacos clinicamente alternativos, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde o fármaco se concentra fisiologicamente ou em situações onde altas doses do fármaco podem ser usadas. Esta classificação também abrange uma zona também 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 (ver Farmacologia clínica-informações sobre as concentrações alcançáveis nos locais da infecção e outras propriedades farmacocinéticas deste fármaco antimicrobiano).

Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30µg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório: Microrganismo: *E. coli* ATCC 25922 - 15-21mm (diâmetro do halo), *S. aureus* ATCC 25923 - 29-37mm (diâmetro do halo).

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, agar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina.

Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (µg/mL): 8µg/mL - (S) Sensível; 16µg/mL - (I) Intermediário; 32µg/mL - (R) Resistente.

A interpretação deve ser como a estabelecida acima 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:

Microrganismo: *E. coli* ATCC 25922 - 4-16µg/mL (variação do CIM); *E. faecalis* ATCC 29121 - 8-32µg/mL (variação do CIM); *S. aureus* ATCC 29213 - 0,12-0,5µg/mL (variação do CIM).

Propriedades Farmacocinéticas: A cefalexina é ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as reações. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18, e 32µg/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. Os estudos demonstraram que mais de 90% do fármaco foi excretado inalterado na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000µg, 2.200µg e 5.000µg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente.

Indicações: Lexin® é indicado 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 metilcina).



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. Lexin® é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia de Lexin® na prevenção tanto da febre reumática ou da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento).

Otite média: Devido 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, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções dentárias: Causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

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

CONTRAINDICAÇÕES: LEXIN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES ALÉRGICOS ÀS PENICILINAS, E A OUTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÂMICOS E ÀS CEFALOSPORINAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Para preparar Lexin® suspensão, agite o frasco ainda fechado para soltar o pó do fundo, coloque água filtrada em movimentos circulares (temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco. A suspensão assim preparada deve ser guardada em geladeira (2 a 8°C), por um período de até 7 dias. Agitar bem o frasco de Lexin® suspensão todas as vezes que utilizar o produto.

Posologia: Lexin® é administrado por via oral.

Adultos: As doses para adultos variam de 1 a 4g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg 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 500mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* uma dose de 500mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de Lexin® acima de 4g 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 50mg/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 de doses de cefalexina suspensão 250mg/5mL (1 copo-medida) conforme o peso da criança:

Peso da criança (kg)	Dose de 25mg/kg		Dose de 50mg/kg	
	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Dois vezes ao dia
10	¼ copo-medida	½ copo-medida	¼ copo-medida	1 copo-medida
20	½ copo-medida	1 copo-medida	1 copo-medida	2 copos-medida
40	1 copo-medida	2 copos-medida	2 copos-medida	4 copos-medida

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

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

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE SER INSTITUÍDA A TERAPÊUTICA COM LEXIN®, DEVE-SE PESQUISAR CUIDADOSAMENTE QUANTO A REAÇÕES ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS CEFALOSPORINAS E ÀS PENICILINAS. OS DERIVADOS DA CEFALOSPORINA 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 AMBOS OS FÁRMACOS. QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE A FÁRMACOS, DEVE RECEBER ANTIBIÓTICOS COM CAUTELA, NÃO DEVENDO HAVER EXCEÇÃO COM LEXIN®. FOI RELATADA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PRATICAMENTE TODOS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO (INCLUINDO OS MACROLÍDIOS, PENICILINAS SEMISSINTÉTICAS E CEFALOSPORINAS). PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARREIA EM ASSOCIAÇÃO AO USO DE ANTIBIÓTICOS. ESSAS COLITES PODEM VARIAR DE GRAVIDADE LEVE A GRAVÍSSIMA. CASOS LEVES DE COLITES PSEUDOMEMBRANOSAS USUALMENTE RESPONDEM COM A SIMPLER INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO. EM CASOS DE MODERADO A GRAVE, MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos durante somente o período de organogênese, não

teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. Deve-se notar que a segurança de Lexin® durante a gravidez em humanos não foi estabelecida. A cefalexina 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, Lexin® pode ser usado durante a gravidez somente se muito necessária. A excreção da cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500mg, alcançando o nível máximo de 4µg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração; portanto, Lexin® deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Pacientes com mais de 65 anos tem maior sensibilidade aos medicamentos do que pacientes jovens. Poderá o médico iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento.

Interações medicamentosas: Não são conhecidos dados referentes a interações medicamentosas com outros fármacos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

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 DIARREIA. SENDO RARAMENTE GRAVE O BASTANTE PARA DETERMINAR A CESSAÇÃO DA TERAPIA, TEM OCORRIDO DISPEPSIA E DOR ABDOMINAL. COMO ACONTECE COM ALGUMAS PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS, TEM SIDO RARAMENTE RELATADAS HEPATITE TRANSITÓRIA E ICTERÍCIA COLESTÁTICA.

HIPERSENSIBILIDADE: FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS NA FORMA DE ERUPÇÕES CUTÂNEAS, URTICÁRIA, ANGIOEDEMA E RARAMENTE ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, OU NECRÓLISE TÓXICA EPIDÉRMICA. ESSAS REAÇÕES GERALMENTE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. TERAPIA DE SUPORTE PODE 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, CONFUSÕES, ALUCINAÇÕES, ARTRALGIA, ARTRITE E DOENÇAS ARTICULARES. TEM SIDO RARAMENTE RELATADA NEFRITE INTERSTICIAL REVERSÍVEL, EOSINOFILIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA E ELEVAÇÕES MODERADAS DA TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALÉTICA NO SORO (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO-PIRÚVICA NO SORO (TGP) TÊM SIDO REFERIDAS.

Superdoses:

Sinais e sintomas: Os sintomas de uma superdose oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematuria. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam secundários à doença concomitante a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação. **Tratamento:** Ao tratar uma superdose, considerar a possibilidade de superdose de múltiplos fármacos, interação entre fármacos e cinética inusitada do fármaco no paciente. Não será necessária a descontaminação 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 de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de fármacos pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese, ou a lavagem; considerar o carvão ativado, ao invés de esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que foram absorvidos. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodíalise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdose com cefalexina; contudo, será muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado. A DL50 oral da cefalexina em ratos é de 5.000mg/kg.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. A SUSPENSÃO ORAL, APÓS RECONSTITUIÇÃO, DEVE SER CONSERVADA EM GELADEIRA (2 a 8°C), POR UM PERÍODO DE ATÉ 7 DIAS.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0072

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

