



Uni Cefalexin[®]
(cefalexina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó para suspensão oral

250 mg/5 mL

UNI CEFLEXIN[®]

cefalexina

Pó para suspensão oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão 250 mg/5 mL: embalagem contendo frasco com pó para preparação de 60 e 100mL de suspensão oral reconstituída, acompanhado de copo medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral reconstituída contém:

cefalexina250 mg
(na forma de cefalexina monoidratada)

Excipientes: carmelose sódica, citrato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de silício, dimeticona, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja e sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Uni Cefalexin[®] 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 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. Uni Cefalexin[®] é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção tanto da febre reumática ou 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, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

Nota: Deverão ser realizados testes de sensibilidade ao Uni Cefalexin[®] e culturas apropriadas do microrganismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da cefalexina foi comprovada nos seguintes estudos:

“Therapeutic efficacy of cefalexin in internal medicine.” (Lechi, A. 1972); “The efficacy of twice daily cephalixin.” (Browning, A. 1981).

3. 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 $C_{16}H_{17}N_3O_4SH_2O$ e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um íon dipolar, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico 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 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 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*.

Nota: Os estafilococos meticilino-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 30 µg 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 µg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do 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 das substâncias antimicrobiana geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado “intermediário” indica que o resultado deve ser considerado equivocado, e, se o microorganismo 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 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 (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 30 µg 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, agar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (µg/mL)	Interpretação
≤ 8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
≥ 32	(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	Varição do CIM (µg/mL)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	8 - 32
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	0,12 – 0,5

Propriedades farmacocinéticas

A cefalexina é um 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 µg/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 1.000 µg, 2.000 µg e 5.000 µg/mL, após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Uni Cefalexin® é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, e a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituída a terapêutica com Uni Cefalexin®, 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 de uso de adrenalina ou outras medidas de emergência.

Há alguma evidência clínica e laboratorial de alergenidade 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 Uni Cefalexin®. 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 diarreia 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 de moderado a grave, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Gerais - Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiosincrasia ao fármaco possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica ao Uni Cefalexin®, o medicamento deverá ser suspenso e o paciente tratado com fármacos apropriados (por ex. adrenalina ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides).

O uso prolongado de Uni Cefalexin® 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 sanguínea para transfusão, quando são realizados testes “menor” 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.

Uni Cefalexin® deve ser administrado com cuidado na presença de insuficiência renal grave, tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório freqüentes, 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 da cefalexina é inibida pela probenecida.

Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o frasco bem tampado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A suspensão oral, após reconstituição, pode ser conservada em geladeira (2° a 8°C), por um período de até 7 dias.

Características físicas e organolépticas:

Uni Cefalexin® 250 mg/5 mL – pó para suspensão oral de coloração rosa. Após a reconstituição cor laranja e sabor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uni Cefalexin® é administrado por via oral.

Adultos - as doses para adultos variam de 1 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 do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* uma dose de 500 mg 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 Uni Cefalexin® acima de 4 g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de Uni Cefalexin® suspensão oral 250 mg/5mL para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;
- 500 mg corresponde a 10 mL;
- 1 g corresponde a 20 mL.

Crianças - a dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg por kg de peso em doses fracionadas.

Para faringites em pacientes com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de Uni Cefalexin® suspensão oral 250 mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 2,5 mL, quatro vezes ao dia ou 5,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.

Dose de 50 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 10,0 mL, quatro vezes ao dia ou 20,0 mL, duas vezes ao dia.

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 divididas.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos (bactérias), a dose deverá ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Recomendações para preparar Uni Cefalexin® - Coloque água (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.

Agite bem o frasco de Uni Cefalexin® suspensão oral todas as vezes que utilizar o produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Reação muito comum (>1/10): diarreia.

Reação comum (>1/100 e <1/10): erupções cutâneas, urticária e angioedema.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico.

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): náuseas, vômitos, dispepsia, dor abdominal, hepatite transitória, icterícia colestática, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise tóxica epidérmica, anafilaxia, nefrite intersticial reversível, eosinofilia, neutropenia,

trombocitopenia e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética no soro (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica no soro (TGP).

Reação muito rara (<1/10.000): não foi observada reação adversa nessa frequência.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdose com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL50 oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro MS – 1.0497.0014

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105

Pouso Alegre – MG CEP: 37550-000

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)