



KEFLEX®
(cefalexina monoidratada)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Suspensão - Gotas
100 mg/mL

KEFLEX®

cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFLEX® gotas 100 mg/mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 1,5 g de cefalexina em pó para preparo de 15 mL de suspensão oral + 1 conta-gotas.

KEFLEX® gotas 100 mg/mL – Embalagem com um frasco de vidro contendo 3,0 g de cefalexina em pó para preparo de 30 mL de suspensão oral + 1 conta-gotas.

PÓ PARA SUSPENSÃO

VIA ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFLEX® gotas 100 mg/mL - Cada 1 mL da suspensão preparada contém:

cefalexina monoidratada113,5 mg

(equivalente a 100 mg de cefalexina base).

Excipientes: sacarose, amarelo FD&C nº 5 com laca de alumínio (Tartrazina), vanilina, sabor artificial de guaraná.

Cada 1 mL da suspensão preparada possui aproximadamente 22 gotas e cada gota corresponde a aproximadamente 4,5 mg de cefalexina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFLEX® é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.

Nota: De acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KEFLEX® é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Tempo médio para o início da ação farmacológica:

Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poder variar consideravelmente. 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 por 6 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KEFLEX[®] é contraindicado para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Contém 607 mg de sacarose/mL, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

ATENÇÃO: este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com KEFLEX[®], verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar KEFLEX[®] com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também as cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.

Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.

O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microorganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Não há recomendações e advertências quanto ao uso de KEFLEX[®] por idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. KEFLEX[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

ATENÇÃO: Contém 607 mg de sacarose/mL, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

ATENÇÃO: este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. KEFLEX[®] e metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.

Interações medicamento - exame laboratorial

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.

Interações medicamento - alimento

KEFLEX[®] pode ser usado independente das refeições.

Informe ao seu 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento, antes da preparação, deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz. Conservar o frasco bem tampado. O prazo de validade do produto é de 24 meses

contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a preparação da suspensão, guarde-a em geladeira (2°C a 8°C). Assim poderá ser mantida por 14 dias sem perda significativa de potência. Após este período, você não poderá mais usar este medicamento.

Após o preparo da suspensão, manter em geladeira (2°C a 8° C) por até 14 dias.

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.

Características organolépticas: KEFLEX[®] gotas 100 mg/mL é um pó amarelo que, após a reconstituição com água (filtrada ou fervida, livre de bactérias e outros contaminantes), resulta em uma suspensão de cor amarela e adocicada.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

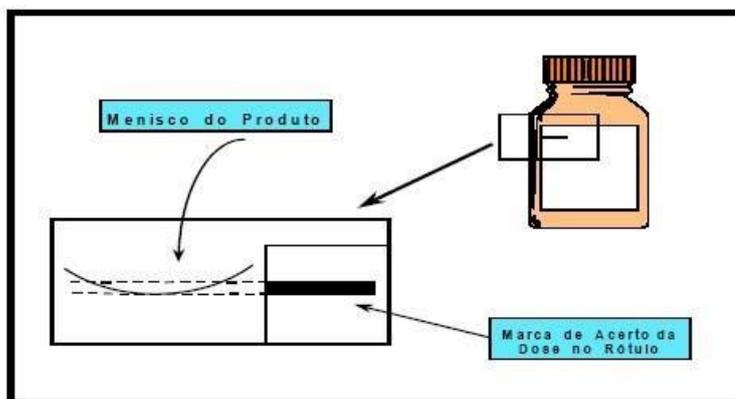
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KEFLEX[®] gotas 100 mg/mL é apresentado em frascos de vidro contendo pó para 15 ou 30 mL de suspensão. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

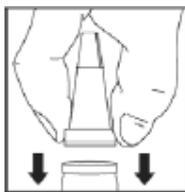
Não há estudo de KEFLEX[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Instruções de uso:

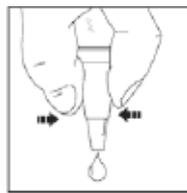
1. Preparação da suspensão: Para preparar a suspensão, coloque água (filtrada ou fervida, livre de bactérias e outros contaminantes) até a marca vermelha indicada no rótulo, de acordo com a figura, e agite levemente o frasco. Se necessário, complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.



2 Uso do conta-gotas:



1. Coloque o conta-gotas no lugar da tampa do frasco, pressionando-o firmemente.



2. Vire o frasco para baixo e pressione as bordas do conta-gotas até o líquido pingar.

Agitar bem o frasco de KEFLEX® gotas todas as vezes que for utilizar o produto.

Posologia:

No conta-gotas que acompanha o produto, cada gota corresponde a aproximadamente 4,5 mg de cefalexina. Cada 1 mL da suspensão possui aproximadamente 22 gotas.

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

Exemplos de doses de KEFLEX® gotas 100 mg/mL conforme o peso da criança:

Peso (Kg)	Dose de 25 mg/Kg		Dose de 50 mg/Kg	
	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia
4	6 gotas	11 gotas	11 gotas	22 gotas
5	7 gotas	14 gotas	14 gotas	28 gotas
6	9 gotas	17 gotas	17 gotas	33 gotas
7	10 gotas	20 gotas	20 gotas	39 gotas
8	11 gotas	22 gotas	22 gotas	44 gotas
9	13 gotas	25 gotas	25 gotas	50 gotas
10	14 gotas	28 gotas	28 gotas	55 gotas

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média (inflamação do ouvido), os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia divididos em 4 doses.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, o paciente deve usar a dose terapêutica 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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de KEFLEX[®] recomendada pelo médico em um período de 24 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.

Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Também ocorreram outras reações, como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica (TGP) no soro têm sido referidas.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematúria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito, e procure imediatamente atendimento médico. Informe ao médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar

de mais informações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5626.0017

Produzido por: Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Prof. Zeferino Vaz, SP-332, KM 135 - Cosmópolis/SP

CNPJ nº 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

Registrado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2023



**Serviço de Atendimento
ao Consumidor - SAC**
✉ sac@bago.com.br
☎ 0800-2826569
🕒 800-2826569

