

CDS16ABR03



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

KEFLEX gotas 100 mg/mL é apresentado em frascos de vidro contendo pó para 15 mL de suspensão.

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão preparada contém:

Cefalexina monoidratada 113,5 mg, equivalente a 100 mg de cefalexina base. Excipientes: sacarose 525,13 mg, amarelo FD&C n.º 5 com laca de alumínio (tartrazina), vanilina, sabor artificial de guaraná.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

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

Por que este medicamento foi 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.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

KEFLEX é contra-indicado em pacientes alérgicos às cefalosporinas.

Advertências / Precauções

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 de imunogenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. 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 de colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas. 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.

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.

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.

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

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

ATENÇÃO: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Interações medicamentosas

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.

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.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

KEFLEX gotas 100 mg/mL é apresentado em frascos de vidro contendo pó para 15 mL de suspensão.

Características organolépticas

KEFLEX gotas é um pó amarelo que, após a reconstituição com água de boa qualidade (filtrada ou fervida, livre de bactérias e outros contaminantes), resulta em uma suspensão aromatizada, de cor amarela e adocicada.

Dosagem

NOTA: NO CONTA-GOTAS QUE ACOMPANHA O PRODUTO, CADA GOTA CORRESPONDE A APROXIMADAMENTE 4,5 MG DE CEFALEXINA.

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.

Exemplo 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	
	<i>Quatro vezes ao dia</i>	<i>Dois vezes ao dia</i>	<i>Quatro vezes ao dia</i>	<i>Dois vezes ao dia</i>
4	6 gotas	12 gotas	12 gotas	24 gotas
5	7 gotas	13 gotas	14 gotas	28 gotas
6	8 gotas	14 gotas	16 gotas	32 gotas
7	9 gotas	15 gotas	18 gotas	36 gotas
8	10 gotas	16 gotas	20 gotas	40 gotas

Nas infecções graves a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite (inflamação do ouvido) média, 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 do seu médico.

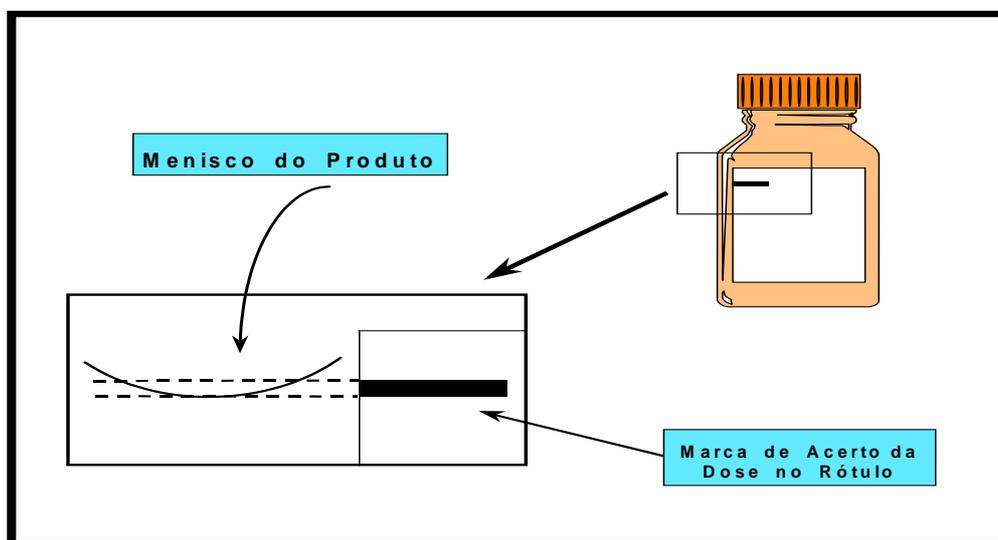
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Como usar

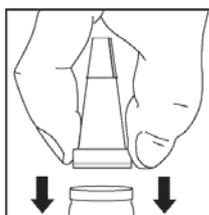
KEFLEX gotas deve ser usado por via oral e independente das refeições. Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não administrar mais que a quantidade total de KEFLEX recomendada pelo médico em um período de 24 horas. **Agitar bem o frasco de KEFLEX gotas todas as vezes que for usar o medicamento.**

Instruções de uso:

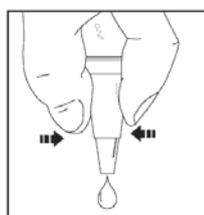
- 1) Preparação da suspensão: Para preparar a suspensão, coloque água até a marca vermelha indicada no rótulo, de acordo com a figura, e agite levemente o frasco. Se necessário, complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.



- 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.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjôos e vômitos foram relatados raramente. A reação adversa mais freqüente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão) e dor abdominal. 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 no soro (TGP) têm sido referidas.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjôos, 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 o médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O medicamento, antes da preparação, deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C) e ao abrigo da luz. Conservar os frascos bem tampados. O prazo de validade do produto é de 2 anos e a data de validade está no rótulo e no cartucho. Após a preparação da suspensão, guarde-a sob refrigeração (2 a 8°C). Assim poderá ser mantida por 14 dias sem perda significativa de potência. Após este período, você não poderá mais usar o medicamento.

Depois de abrir e reconstituir o medicamento você só poderá usá-lo em 14 dias, mantido em geladeira.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

REGISTRO MS - 1.1260.0065
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
FARM. RESPONSÁVEL:
DALTON NIVOLONI - CRF-SP N.º 11422
FABRICAÇÃO, VALIDADE E NÚMERO DE LOTE,
VIDE CARTUCHO E RÓTULO.

Fabricado e Embalado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Gal. Milton Tavares de Souza, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP

Distribuído por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264, Brooklin - São Paulo-SP
CNPJ 43.940.618/0001-44
Indústria Brasileira

