administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser e 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratorio 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 micro-organismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de cefalexina acima de 4 gramas 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 50 mg/Kg em doses fracionadas. Para faringites esptreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções do trato urinário leve 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 oral 250 mg/5 ml conforme o peso da criança

Peso	Dose de 25 mg/Kg		Dose de 50 mg/Kg	
Kg	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia	Quatro vezes ao dia	Duas vezes ao dia
10	1,25 ml	2,5 ml	2,5 ml	5 ml
20	2,5 ml	5 ml	5 ml	10 ml
40	5 ml	10 ml	10 ml	20 ml

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 fracionadas.
No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Superdosagem
Sinais e sintomas – os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem é provável que sejam secundários a doença concomitante, a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.
Tratamento – ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.
Não será necessária a descontaminação gastrintestinal, 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 drogas pelo trato gastrintestinal 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 ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.
Diurese forçada, diálise peritonial, hemodialise ou hemoperfusão com carvão ativado, não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.
A DL50 oral da cefalexina em ratos é de 5000 mg/Kg.

Pacientes idosos
Não foram relatados cuidados especiais com pacientes idosos.

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

Reg. M.S. nº 1.0235. 0553
Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDUSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho."

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088886

cefalexina

Forma Farmacêutica, via de administração e apresentações
Suspensão oral 250 mg/5 ml. Via oral. Frascos com 60 ml e 100 ml. Acompanhado de copo medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição
Cada 5 ml da suspensão oral contém:
cefalexina monoidratada* .....262,96 mg
veículo**q.s.p.....5 ml
*equivalente a 250 mg de cefalexina.
**(óleo de rícino hidrogenado, óleo de coco, sacarose, aroma de guaraná, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio, lecitina de soja).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
A cefalexina é um antibiótico e apresenta ação bactericida, assim sendo, destroi as bactérias causadoras do processo infeccioso.
Manter à temperatura ambiente (15˚C a 30˚C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Conservar o frasco bem tampado.
O número do lote e as datas de fabricação e validade do medicamento, estão impressos na embalagem do produto.
Não use medicamento com prazo de validade vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
A cefalexina deve ser administrada por via oral. Antes da administração, verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos, especialmente a antibióticos. Só deve ser administrado sob prescrição médica.
Agitar bem o frasco de cefalexina suspensão oral todas as vezes que for utilizar o produto.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
Eventualmente podem ocorrer reações alérgicas, a reação adversa mais frequente tem sido a diarreia.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
A administração concomitante de cefalexina com alimentos resulta num atraso na absorção da cefalexina.
A cefalexina é contraindicada em pacientes alérgicos a cefalexina ou cefalosporinas.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.
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 diabéticos: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Características
A cefalexina apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou quase branco. Levemente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool, clorofórmio e éter. Fórmula química: $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ e peso molecular de 347,39.
A cefalexina é uma cefalosporina de primeira geração, desenvolve sua ação preferencialmente sobre germes Gram-positivos e, com muito menos frequência, sobre Gram-negativos. É um antibiótico betalactâmico, que inibe a síntese da parede bacteriana ligando-se a uma ou mais proteínas de ligação. O resultado é a formação de parede celular defeituosa que é osmoticamente instável. Também pode promover a lise da parede bacteriana.
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*; e *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 spp., Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* ou *Acinetobacter calcoaceticus*.

BU-538/ LAETUS 28

Quando administrada por via oral, é rápida e quase completamente absorvida do trato gastrintestinal; o alimento retarda a absorção, mas não afeta a quantidade total do antibiótico absorvido. Apresenta biodisponibilidade de 95%. É estável no ácido gástrico, é absorvida no intestino. É amplamente distribuída no organismo, mas não penetra o liquor em quantidades significativas mesmo na presença de inflamação. Atravessa a barreira placentária. Atinge concentração sérica máxima em 1 hora. Pode-se determinar os níveis plasmáticos até 6 horas após a ingestão. Ligação às proteínas plasmáticas de 15% a 20%. Seu volume de distribuição é de 0,23 a 0,35 litros/Kg. Não sofre biotransformação. A cefalexina é excretada no leite materno em pequena quantidade. Apresenta *clearance* renal de 252 ml/min. 69% a 100% é excretado pela urina, (26% através de filtração glomerular e aproximadamente 33% por secreção tubular). O tempo de meia-vida de eliminação é de 0,9 horas. Em pacientes com comprometimento renal severo, a meia-vida pode ser prolongada por até 16 horas. É removida por hemodiálise.

Indicações
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes micro-organismos:
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. A cefalexina 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 à cefalexina e culturas apropriadas do micro-organismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicado.

Contraindicações
A cefalexina é contraindicada em pacientes com história de hipersensibilidade a cefalexina ou cefalosporinas.

Precauções e Advertências
Antes de ser instituída a terapêutica com a cefalexina, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas. Os derivados da cefalosporina-C 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 ambas as drogas.
Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com a cefalexina. 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 grave com risco de vida. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente com a interrupção do tratamento. Em casos de moderado a grave, medidas apropriadas devem ser tomadas.
Os pacientes devem ser seguidos cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiossincrasia à droga possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica à cefalexina, a droga deverá ser suspensa e o paciente tratado com drogas apropriadas (por exemplo: adrenalina ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).
O uso prolongado da cefalexina 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 "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 à droga.
A cefalexina deve ser administrada 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.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	**VISTO**	**DATA**
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

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, Lilly).
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 gastrintestinal, particularmente colite.
Uso na gravidez – a administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500 mg/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 da cefalexina 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 poder excluir a possibilidade de dano, a cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se muito necessária.
Uso durante a amamentação – a excreção da cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500 mg, alcançando nível máximo de 4 mcg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração; portanto, a cefalexina deve ser administrada com cuidado a mulheres que estão amamentando.
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 diabéticos: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Interações medicamentosas
A administração concomitante de aminoglicosídeos e cefalosporinas pode levar a efeitos nefrotóxicos aditivos.
Terapia concomitante de cefalexina e colestiramina reduz significantemente a absorção de cefalexina, diminuindo sua efetividade. Dessa forma, deve-se administrar a cefalexina uma hora antes ou quatro a seis horas depois da colestiramina.
Pode diminuir a resposta imunológica à vacina tifoide. Deve-se esperar pelo menos 24 horas entre a última dose do antibiótico e a aplicação da vacina.

Interações alimentares
A administração concomitante de cefalexina com alimentos resulta num atraso na absorção da cefalexina.

Reações adversas
Gastrintestinais – sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiotico. 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 também ocorrido dispepsia e dor abdominal. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, têm sido raramente relatadas hepatite transitoria e icterícia colestatica.
Hipersensibilidade – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, urticaria, angiedema e raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, ou necrólise tóxica epidérmica. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Terapia de suporte pode ser necessária em alguns casos. Anafilaxia também foi relatada. Outras reações têm incluído prurido anal e genital moniliase genital, vaginite e corrimento vaginal, tonturas fadiga e dor de cabeça, agitação, confusão, 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-pirúvica no soro (TGP) têm sido referidas.

Alteração de exames laboratoriais
Alguns pacientes têm mostrado teste de Coombs positivo, com nenhum aumento na incidência de hemólise.
A administração de cefalexina pode resultar numa reação falso-positiva para glicose na urina, utilizando Clinitest R, solução de Benedict ou de Fehling. Deve-se então utilizar nesses pacientes os testes Clinistix R ou Tes-Tape R.
A cefalexina pode resultar em falsa elevação dos níveis de teofilina em HPLC.
A precipitação de cefalexina presente na urina pode ser enganosa quando a precipitação de proteína para determinação quantitativa de proteína na urina é realizada.

Posologia
A cefalexina é administrada 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 espreptococicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g pode ser