# KEFORAL®
# (cefalexina)

Antibióticos do Brasil

## Cápsula dura
## 500 mg

**KEFORAL®**
**cefalexina**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**KEFORAL®**
Nome genérico: cefalexina

**APRESENTAÇÕES**
**KEFORAL® 500 mg**: cada cápsula dura contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagem contendo 200 cápsulas duras.

**VIA ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
**KEFORAL® 500 mg**: cada cápsula dura contém 525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina.
Excipientes: estearato de magnésio, dimeticona e amido.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**KEFORAL®** é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**KEFORAL®** é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**KEFORAL®** não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com **KEFORAL®** seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com **KEFORAL®**, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile,* a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrintestinal, particularmente colite.

Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

**Uso na gravidez: categoria de risco B.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso na amamentação: KEFORAL®** é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista**.

**Uso em idosos:** pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

**Interações medicamentosas**
A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração do **KEFORAL®** no sangue.
Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

**Interações com testes laboratoriais**
**KEFORAL®** pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos

comprimidos de Clinitest®.
Pacientes que receberam **KEFORAL®** ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

**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.**

**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?

**KEFORAL®** deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

**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 físicas e organolépticas:**
Cápsula laranja claro opaca contendo pó cristalino branco a amarelado.

**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?

**KEFORAL®** deve ser administrado por via oral, de acordo com as orientações médicas.
**ATENÇÃO:** antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula.
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Posologia**

**Adultos e adolescentes**

**Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite:** 500 mg cada 12 horas.
**NOTA:** o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

**Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina:**
2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.
**Outras infecções:**
• leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas.
• grave: até 1 g cada 6 horas.

* **KEFORAL®** cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Dose máxima para adultos:** 4 g por dia.

**Crianças**
**KEFORAL®** cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Idosos**
Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes**.
Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

**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.**

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

**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?**

**Reações adversas raras**

**Gastrintestinais** - a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).

**Alergia** - foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.

**Reações adversas muito raras**

Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas.

**Informe ao 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?**

**Sinais e sintomas**

Após uma superdose de **KEFORAL®**, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

**Tratamento**

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

**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 orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5562.0001

Registrado e produzido por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/12/2025.**

**IB101225**

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR

PRESERVE A NATUREZA
CARTUCHO RECICLÁVEL