KEROXIME®
(cefuroxima sódica)

Pó para solução injetável

750 mg

KEROXIME®
cefuroxima sódica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Keroxime®
Nome genérico: cefuroxima sódica

APRESENTAÇÃO

Keroxime® 750 mg: pó para solução injetável.
Embalagem com 50 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Keroxime® 750 mg: cada frasco-ampola contém 789 mg de cefuroxima sódica equivalente a 750 mg de cefuroxima.
Cada frasco-ampola contém 40,6 mg de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Keroxime® é um antibiótico (substância que mata bactérias e/ou impede sua multiplicação) de largo espectro, indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação da bactéria ou quando esta se mostra suscetível à cefuroxima.

As indicações incluem:
- Infecções respiratórias, como: exacerbações agudas de bronquite crônica, alargamento ou distorção dos brônquios, pneumonia bacteriana, infecção pulmonar com formação de cavidade e infecções pós-operatórias do tórax.
- Infecções do ouvido, nariz e garganta, como: sinusite, infecção nas amígdalas, faringite e otite média.
- Infecções do sistema urinário, como: infecção do trato urinário aguda e crônica que atinge o rim, infecção na bexiga e presença, sem sintomas, de bactéria na urina.
- Infecções de tecidos moles, como: celulite (inflamação do tecido celular subcutâneo), infecção de pele causada por bactérias e infecções de feridas.
- Infecções de juntas e ossos, como: inflamação óssea e das articulações.
- Infecções ginecológicas, obstétricas e doenças inflamatórias pélvicas.
- Gonorreia, particularmente quando a penicilina não é adequada.
- Outras infecções, incluindo sepse (resposta inflamatória do corpo à infecção no sangue por microrganismos), meningite e peritonite (inflamação do peritônio, membrana que reveste internamente o abdômen).
- Prevenção contra infecção nas cirurgias abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, esofágica e vascular, nas quais existe elevado risco de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefuroxima, substância ativa de **Keroxime®**, atua eliminando as bactérias e impedindo sua multiplicação.
Como **Keroxime®** é rapidamente absorvido, espera-se que o início de ação do medicamento seja imediatamente após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento caso tenha hipersensibilidade (alergia) à cerufoxima ou qualquer um dos excipientes, alergia conhecida a antibióticos cefalosporínicos e histórico de alergia severa (por exemplo, reação anafilática) a qualquer outro tipo de agente antibacteriano betalactâmico (penicilinas, monobactâmicos e carbapenêmicos).

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

Se você já teve reação alérgica à penicilina ou a outros medicamentos desta classe beta-lactâmicos, comunique seu médico.
Informe seu médico caso você faça uso de outros medicamentos, como furosemida ou outros diuréticos. A função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes, nos idosos e naqueles com disfunção renal pré-existente.
Assim como acontece com outros antibióticos, o uso de **Keroxime®** pode resultar no crescimento de *Candida* (tipo de fungo). Seu uso prolongado pode também resultar no crescimento de outros microrganismos não suscetíveis, o que pode requerer a interrupção do tratamento.
Em situações muito raras, medicamentos como **Keroxime®** podem causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico imediatamente.

Relatos de toxicidade ocular foram relatados após o uso intraocular de cefuroxima. O medicamento não pode ser administrado por essa via.

Reações de hipersensibilidade (alergia)
Tal como acontece com todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, foram relatadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais.
Houve relatos de reações de hipersensibilidade que progrediram para síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio) (ver "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**").
Em caso de reações de hipersensibilidade severa, o tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado imediatamente e devem ser iniciadas medidas de emergência adequadas.
Antes de iniciar o tratamento, o médico deve estabelecer se você tem histórico de reações de hipersensibilidade severa à cefuroxima, a outras cefalosporinas ou a qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se ter cautela se cefuroxima for administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade não severa a outros agentes betalactâmicos.

Tratamento concomitante com diuréticos potentes ou aminoglicosídeos
Antibióticos cefalosporínicos em altas doses devem ser administrados com cautela a pacientes que recebem tratamento concomitante com diuréticos (medicamentos usados para eliminar líquido do corpo) potentes, como furosemida ou aminoglicosídeos. Foi relatado comprometimento renal durante o uso dessas associações. A função renal deve ser monitorizada nos idosos e naqueles com comprometimento renal preexistente conhecido (ver "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

Supercrescimento de microrganismos não suscetíveis
O uso de cefuroxima pode resultar no supercrescimento de *Candida*. O uso prolongado também pode resultar no supercrescimento de outros microrganismos não suscetíveis (por exemplo, enterococos e *Clostridium difficile*), o que pode exigir a interrupção do tratamento (ver "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). Colite pseudomembranosa (doença que provoca diarreia) associada a agentes antibacterianos foi relatada com o uso de cefuroxima, e pode apresentar severidade variada, de leve a ameaça à vida. Este diagnóstico deve ser considerado em pacientes com diarreia durante ou após a administração de cefuroxima (ver "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). Deve-se considerar a descontinuação da terapia com cefuroxima e a administração de tratamento específico para *Clostridium difficile*. Não devem ser administrados medicamentos que inibam o peritaltismo (movimento do estômago e intestinos).

Uso intravítreo e distúrbios oculares
A cefuroxima não é formulada para uso intravítreo (dentro do olho). Foram relatados casos individuais e grupos de reações adversas oculares graves após o uso intravítreo não aprovado de cefuroxima sódica composta a partir de frascos-ampola aprovados para administração intravenosa/intramuscular. Estas reações incluíram edema macular (inchaço em uma parte do olho chamada mácula), edema da retina (inchaço em uma parte do olho chamado retina), descolamento da retina, toxicidade da retina, comprometimento visual, redução da acuidade visual (capacidade de enxergar), visão embaçada, opacidade da córnea e edema (inchaço) da córnea.

Infecções intra-abdominais (dentro do abdômen)
Devido ao seu espectro de atividade, a cefuroxima não é adequada para o tratamento de infecções causadas por bactérias Gram-negativas não fermentadoras.

Interferência com testes diagnósticos
O desenvolvimento de Teste de Coombs positivo associado ao uso de cefuroxima pode interferir na correspondência cruzada de sangue (ver "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**").
Pode ser observada uma leve interferência com métodos de redução de cobre (Benedict, Fehling, Clinitest). No entanto, isto não deve levar a resultados falso-positivos, como pode ocorrer com algumas outras cefalosporinas.
Como pode ocorrer resultado falso negativo no teste de ferricianeto, recomenda-se que os métodos de glicose oxidase ou hexoquinase sejam usados para determinar os níveis de glicose no sangue/plasma em pacientes que recebem cefuroxima sódica.
Reações adversas cutâneas severas (reações graves de alergia na pele) (SCARs), como síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (TEN), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (RMESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP), foram relatadas em pacientes recebendo cefuroxima (ver "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos destas reações, cefuroxima deve ser retirada imediatamente e um tratamento alternativo deve ser considerado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos de cefuroxima na capacidade de conduzir e operar máquinas. No entanto, com base nas reações adversas conhecidas, é pouco provável que cefuroxima tenha efeito na capacidade de conduzir e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação
Gravidez
Existem quantidades limitadas de dados sobre a utilização de cefuroxima em mulheres gestantes. Estudos em animais não demonstraram toxicidade reprodutiva. A cefuroxima sódica deve ser prescrita a mulheres gestantes apenas se o benefício superar o risco.
Foi demonstrado que cefuroxima atravessa a placenta e atinge níveis terapêuticos no líquido amniótico e no sangue do cordão umbilical após a dose intramuscular (pelo músculo) ou intravenosa (pela veia) à mãe.

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

Lactação
A cefuroxima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não são esperadas reações adversas em doses terapêuticas, embora não possa ser excluído o risco de diarreia e infecção fúngica das membranas mucosas. Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapia com cefuroxima, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

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

Fertilidade
Não existem dados sobre os efeitos de cefuroxima sódica na fertilidade em humanos. Estudos reprodutivos em animais não demonstraram efeitos na fertilidade.

Interações medicamentosas
Assim como acontece com outros antibióticos, **Keroxime®** pode afetar a flora intestinal, resultando em redução da eficácia dos medicamentos para evitar gravidez.
Pode ser observada ligeira interferência nos métodos baseados na redução do cobre, sem induzir, contudo, a resultados falso-positivos, como pode ocorrer com outras cefalosporinas.
A cefuroxima é excretada pelos rins. Não é recomendado uso concomitante de probenecida. Possíveis medicamentos nefrotóxicos (tóxicos para os rins) e diuréticos de alça (medicamentos usados para eliminar líquidos do corpo).
Tratamentos de alta dose com cefalosporinas devem ser realizados com cautela em pacientes que administram diuréticos de forte ação (como furosemida) ou possíveis preparações nefrotóxicas (como antibióticos aminoglicosídeos), uma vez que não pode ser descartado comprometimento da função renal através dessas associações.

Outras interações
Determinação dos níveis de glicose no sangue/plasma: consulte o item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**"
O uso concomitante com anticoagulantes orais (medicamento para afinar o sangue) pode causar aumento da razão normalizada internacional (INR) (um tipo de exame de sangue).

Este medicamento contém 40,6 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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 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?
Cuidados de armazenamento
O medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição. Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, armazenar o produto reconstituído e/ou diluído por até 3 horas em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) ou por até 48 horas em geladeira (de 2ºC a 8ºC).

Aspectos físicos / Características organolépticas
Produto antes da reconstituição: Pó branco a ligeiramente amarelado.
Produto reconstituído: Se reconstituído para administração intramuscular observa-se uma suspensão bege opaco. Se reconstituído para administração intravenosa observa-se uma solução amarela clara a âmbar.
Produto diluído: Solução amarela clara a amarelo.

Durante o período de conservação, a cor das soluções ou das suspensões pode tornar-se mais intensa.

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?
Modo de usar
Keroxime® deve ser administrado por via intramuscular ou via intravenosa.
Keroxime® é de uso restrito a hospitais, pois requer cuidados especiais em sua administração.

Administração intramuscular (pelo músculo): adicionar ao **Keroxime®** 3 mL de água para injetáveis. Agitar delicadamente até que se forme uma suspensão opaca.
Não deve ser aplicado mais do que 750 mg em um local intramuscular.

Administração intravenosa direta (pela veia): dissolver **Keroxime®** em 8 mL de água para injetáveis.

Infusão intravenosa: dissolver **Keroxime®** em 8 mL de água para injetáveis. A seguir, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ou 100 mL de um líquido para infusão compatível. Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou introduzidas em uma entrada apropriada do equipamento de perfusão, caso o paciente esteja recebendo líquidos por via parenteral.

Atenção: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Posologia
Recomendações gerais
Adultos: muitas infecções respondem ao tratamento com 750 mg de cefuroxima três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), através de injeções intramusculares ou intravenosas. Para infecções de maior gravidade, a dose poderá ser elevada para 1,5 g três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), por via intravenosa. A frequência das injeções intramusculares ou intravenosas pode ser aumentada, se necessário, para quatro administrações diárias (a cada 6 horas), somando doses diárias totais de 3 g a 6 g.
Lactentes e crianças: 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em três ou quatro doses. A dose de 60 mg/kg/dia é normalmente satisfatória para a maioria das infecções.
Recém-nascidos: 30 a 100 mg/kg/dia divididos em duas ou três doses. Nas primeiras semanas de vida, a meia-vida sérica da cefuroxima (tempo necessário para que metade da substância seja removida do organismo) pode ser três a cinco vezes a observada no adulto.

Gonorreia
Adultos: administrar uma dose única de 1,5 g, em duas injeções I.M. de 750 mg em locais de aplicação diferentes, como, por exemplo, em cada nádega.

Meningite
Keroxime® é adequado como terapia única na meningite bacteriana devido à suscetibilidade das linhagens.
Adultos: 3 g I.V. de 8 em 8 horas.
Lactentes e crianças: 150-250 mg/kg/dia I.V. divididos em três ou quatro doses.
Recém-nascidos: 100 mg/kg/dia I.V.

Na prevenção da infecção
A dose usual é 1,5 g por via intravenosa com a indução da anestesia para cirurgias abdominais, pélvicas e ortopédicas. Esta dose pode ser suplementada com duas doses de 750 mg I.M. 8 (oito) e 16 horas após a primeira dose.
Em cirurgias cardíacas, pulmonares, esofágicas e vasculares, a dose usual é 1,5 g I.V. com a indução da anestesia e complementada com 750 mg I.M. três vezes ao dia nas próximas 24 a 48 horas.
Na cirurgia de substituição completa de articulação, o pó seco pode ser misturado com o conteúdo do material utilizado para a cirurgia (metacrilato) antes de adicionar o monômero líquido.

Na terapia sequencial
Adultos: a duração, tanto da terapia parenteral quanto da oral, é determinada pela gravidade da infecção e pelo estado clínico do paciente.

Pneumonia
1,5 g de cefuroxima, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h, seguida por uma dose de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), do éster axetilcefuroxima, por um período de 7-10 dias.

Exacerbações agudas de bronquite crônica
750 mg de cefuroxima, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h; seguida por 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), do éster axetilcefuroxima, por 5-10 dias.

Na insuficiência renal (dos rins)
A exemplo dos demais antibióticos eliminados pelos rins, nos pacientes portadores de insuficiência renal importante recomenda-se reduzir a dose de cefuroxima a fim de compensar a excreção mais lenta.
Não é necessário reduzir a dose padrão (750 mg; 1,5 g três vezes ao dia – de 8 em 8 horas).
Nos casos de insuficiência renal importante (velocidade de eliminação de creatinina de 10 – 20 mL/min), são recomendados 750 mg duas vezes ao dia e, nos casos de insuficiência renal grave (velocidade de eliminação de creatinina < 10 mL/min), uma única dose diária de 750 mg será satisfatória.
Nos pacientes sob hemodiálise deve-se administrar uma dose suplementar de 750 mg I.M. ou I.V. ao final de cada procedimento. Em adição ao uso parenteral, a cefuroxima pode ser incorporada ao fluido de diálise peritoneal (geralmente 250 mg para cada dois litros de fluido de diálise).
Para pacientes com falência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou hemofiltração de alto fluxo em unidades de terapia intensiva, são apropriadas doses de 750 mg duas vezes ao dia. Para hemofiltração de baixo fluxo siga a dosagem recomendada para insuficiência renal.

Posologia de **Keroxime®** para adultos com insuficiência renal	
clearance de creatinina	Dose máxima
10-20 mL/min (insuficiência renal importante)	750 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
<10 mL/min (insuficiência renal grave)	750 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas)

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?
Keroxime® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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?
As reações adversas mais comuns são neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos), aumento transitório das enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) ou bilirrubina, particularmente em pacientes com doença hepática preexistente, mas não há evidências de danos ao fígado e reações no local da injeção.
As categorias de frequência atribuídas às reações adversas abaixo são estimativas, pois para a maioria das reações não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência. Além disso, a incidência de reações adversas associadas à cefuroxima sódica pode variar de acordo com a indicação.
Dados de estudos clínicos foram utilizados para determinar a frequência de reações adversas muito comuns a raras. As frequências atribuídas a todas as outras reações adversas (ou seja, aquelas que ocorrem em <1/10.000) foram determinadas principalmente utilizando dados pós-comercialização, e referem-se a uma taxa de notificação e não à frequência verdadeira.

As reações adversas relacionadas ao tratamento, de todos os graus, estão listadas abaixo por classe de sistemas e órgãos do MedDRA, frequência e grau de severidade. A seguinte convenção foi usada para classificação da frequência: muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento); comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento); incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Infecções e infestações
Desconhecida: supercrescimento de *Candida* (crescimento excessivo de fungo no organismo), supercrescimento de *Clostridium difficile* (crescimento excessivo de bactéria no organismo).

Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático
Comum: neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos), redução da concentração de hemoglobina.
Incomum: leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), teste de Coombs positivo.
Desconhecido: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue), anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecida: febre medicamentosa (febre causada por medicamento), nefrite intersticial (inflamação nos rins), anafilaxia (reação alérgica grave), vasculite cutânea (doença nos vasos da pele).

Distúrbios cardíacos
Muito rara: síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio).

Distúrbios gastrointestinais
Incomum: distúrbio gastrointestinal (estômago e intestinos).
Desconhecida: colite pseudomembranosa (ver "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**") (inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre).

Distúrbios hepatobiliares
Comum: aumento transitório das enzimas hepáticas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado).
Desconhecida: aumento transitório da bilirrubina.

Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo
Incomum: erupção cutânea (lesão na pele), urticária e prurido (coceira).
Desconhecida: eritema multiforme (lesões de pele em alvo), edema angioneurótico (inchaço, às vezes da face ou boca). Reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais), necrólise epidérmica tóxica (TEN) (bolhas e descamação da pele), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa grave que causa lesões na pele e alteração de exames de sangue) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) lesões na pele com inchaço e vermelhidão) (ver "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

Distúrbios renais e urinários
Desconhecida: elevações na creatinina sérica, elevações no nitrogênio ureico no sangue e redução da eliminação de creatinina (ver "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

Distúrbios gerais e condições do local de administração
Comum: reações no local da injeção, que podem incluir dor e tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo).

Descrição das reações adversas selecionadas
As cefalosporinas, como classe, tendem a ser absorvidas na superfície dos glóbulos vermelhos e reagem com anticorpos direcionados contra a droga, o que gera um teste de Coombs positivo (que pode interferir na comparação cruzada do sangue) e muito raramente anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).
Foram observados aumentos transitórios nas enzimas hepáticas séricas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado) ou bilirrubina, que geralmente são reversíveis.
A dor no local da injeção intramuscular é mais provável em doses mais altas. No entanto, é improvável que seja uma causa para a descontinuação do tratamento.

População pediátrica

O perfil de segurança de cefuroxima sódica em crianças é compatível com o perfil em adultos.

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?

A superdosagem pode causar sequelas neurológicas (no cérebro), incluindo encefalopatia (doença que afeta o cérebro), convulsões e coma. Podem ocorrer sintomas de superdosagem se a dose não for reduzida adequadamente em pacientes com comprometimento renal (ver "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"** e "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**")

Os níveis séricos de cefuroxima podem ser reduzidos através da diálise peritoneal ou hemodiálise.

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: 1.5562.0011

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

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

IB171225

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