cefalexina
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Antibióticos do Brasil

Pó para suspensão oral
50 mg/mL
(250 mg/5 mL)

cefalexina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome genérico: cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES
cefalexina 50 mg/mL (250 mg/5 mL): pó para suspensão oral.
Embalagem contendo frasco com pó para preparação de 60 mL ou 100 mL de suspensão oral reconstituída, acompanhado de copo dosador de 10 mL.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão oral reconstituída contém 52,592 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 50 mg de cefalexina. Excipientes: ciclamato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, carmelose sódica, hietelose, benzoato de sódio, fosfato de sódio monobásico, sacarose, essência de cereja e corante vermelho de ponceau.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.
Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A cefalexina é destinada ao tratamento de infecções do trato respiratório como sinusite, otite, amigdalite, faringite; infecções da pele e tecidos moles (tecidos que ficam por baixo da pele) como erisipela (infecção de pele); infecções dos ossos; infecções da bexiga e dos rins e infecções dos dentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A cefalexina é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A cefalexina é contraindicada a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de você iniciar o tratamento com cefalexina, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade à cefalexina e às penicilinas.
Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente às penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não havendo exceção com a cefalexina.
Se ocorrer uma reação alérgica à cefalexina, suspenda o medicamento e procure o seu médico ou cirurgião-dentista que ele indicará outro tratamento. O uso prolongado de cefalexina poderá desenvolver bactérias resistentes.
A cefalexina deve ser administrada cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

Uso na gravidez e amamentação
A cefalexina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou com suspeita de estarem grávidas ou que estejam amamentando, salvo sob rigoroso controle médico. Se engravidar durante o tratamento com cefalexina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.

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

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.

Interações medicamentosas
Não é recomendado o uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais.
A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de lesão dos rins.
A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.

Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

Atenção: contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g por mL da suspensão oral reconstituída. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: contém o corante vermelho de ponceau.

Contém ciclamato de sódio (edulcorante).

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição. Proteger da luz e umidade. Manter o frasco tampado.
Após preparo, armazenar em geladeira (de 2ºC a 8ºC) por até 7 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 físicas e organolépticas
Antes da reconstituição: pó heterogêneo branco com odor de cereja.
Após reconstituição: suspensão rósea com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

A cefalexina 50 mg/mL pó para suspensão oral deve ser administrada por via oral.

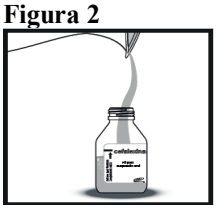
Modo de preparo da suspensão
Atenção: verifique se o frasco está lacrado antes do uso do produto.

Figura 1



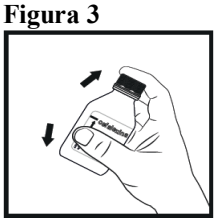
Com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

Figura 2



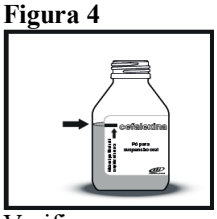
Abra o frasco e coloque água (temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo;

Figura 3



Tampe o frasco e agite levemente até que se forme uma suspensão homogênea;

Figura 4

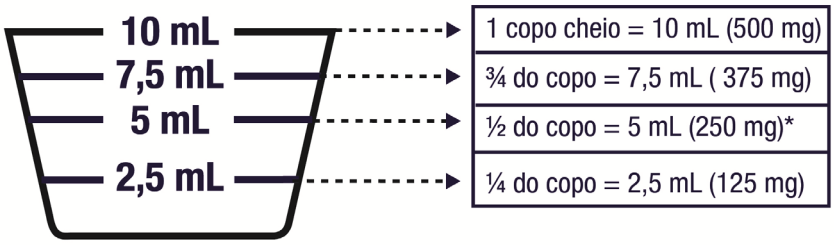


Verifique se a suspensão atingiu a marca indicada no rótulo. Se o volume da suspensão estiver abaixo da marca indicada no rótulo, complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

Agite bem o frasco de cefalexina suspensão oral todas as vezes que for utilizar o produto.

Para administrar a cefalexina suspensão oral, utilize o copo dosador que acompanha o produto.



* 250 mg = 5 mL (1/2 copo) = 1 colher de chá.

Copo dosador Copo dosador cheio = 10 mL	
MEDIDA	DOSE
¼ do copo dosador (2,5 mL)	125 mg
½ do copo dosador (5 mL)	250 mg
¾ do copo dosador (7,5 mL)	375 mg
1 copo dosador (10 mL)	500 mg

Posologia

Uso em 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 estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório 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 microrganismos menos suscetíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas. Se doses diárias de cefalexina acima de 4 g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 50 mg/mL para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;
- 500 mg corresponde a 10 mL;
- 1 g corresponde a 20 mL.

Uso em Idosos - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Uso em Crianças - A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg por kg de peso em doses divididas. Para faringites em pacientes com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e administrada a cada 12 horas.
Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 50 mg/mL, conforme o peso da criança:
Dose de 25mg/kg/dia:
- A criança com 20 kg de peso deve tomar 2,5 mL, quatro vezes ao dia ou 5 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 5 mL, quatro vezes ao dia ou 10 mL, duas vezes ao dia.

Dose de 50mg/kg/dia:
- A criança com 20 kg de peso deve tomar 5 mL, quatro vezes ao dia ou 10 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 10 mL, quatro vezes ao dia ou 20 mL, duas vezes ao dia.

Pacientes com comprometimento de função renal, reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.
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 divididas.
No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos (bactérias), a dose deverá ser administrada 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. **Nunca tome duas doses de uma só vez.**

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?
Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muito raras com o uso da cefalexina:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e náuseas.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, urticária, inchaço idêntico à urticária.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestação da inflamação de cólon (intestino grosso).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim, vaginite, alteração na contagem do sangue, reação anafilática.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.
Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis): candidíase vaginal, alucinações, agitação, confusão, dores e inflamações nas articulações.

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?
No caso de superdose, podem surgir náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia e sangue na urina. Se outros sintomas surgirem, é provável que seja consequência da doença que está sendo tratada, reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.
Ao tratar uma superdose, o médico deverá considerar a possibilidade de superdose de múltiplos medicamentos, interação entre medicamentos e ação incomum do medicamento no paciente.
Não é necessária a descontaminação do estômago e intestino, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.
O médico deverá ainda proteger a passagem de ar do paciente para manter a oxigenação e a circulação.

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: 1.5562.0052

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 atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/03/2025.

IB060325



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão oral 50 mg/mL
17/10/2022	482519/22-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2022	2713884/22-4	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	04/07/2022	Identificação do medicamento (Apresentação)	VP	Pó para suspensão oral 50 mg/mL
26/07/2021	2912722/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Alteração da bula para adequação da denominação do princípio ativo conforme DCB	VP	Pó para suspensão oral 50 mg/mL
03/12/2019	3333175/19-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Inclusão inicial de texto de bula para disponibilização no bulário eletrônico	VP	Pó para suspensão oral 50 mg/mL