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

Antibióticos do Brasil

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): suspensão oral.
Embalagem com frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão oral preparada + copo dosador de 10 mL.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cefalexina 50 mg/mL: cada mL da suspensão oral contém 52,59 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 50 mg de cefalexina.
Excipientes: estearato de alumínio, butilparabeno, óleo de rícino hidrogenado, lecitina de soja, cloreto de sódio, sacarose, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo D&C nº 10 laca de alumínio, óleo de coco fracionado e sabor artificial de guaraná líquido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A cefalexina é indicada 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefalexina é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Tempo médio para o início da ação farmacológica
Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poder variar consideravelmente. Após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32 mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cefalexina é contraindicada para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

Atenção: contém 300 mg de sacarose (tipo de açúcar) por mL da suspensão oral. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo D&C nº 10 laca de alumínio.

Atenção: este medicamento contém soja.

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

Antes de iniciar o tratamento com cefalexina, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar cefalexina 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 que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também às cefalosporinas como a cefalexina. 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 sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. 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.
Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis à cefalexina.
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 cefalexina por idosos.

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.

Atenção: contém 300 mg de sacarose (tipo de açúcar) por mL da suspensão oral. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo D&C nº 10 laca de alumínio.

Atenção: este medicamento contém soja.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações medicamento-medicamento
A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina e metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.
Interações medicamento - exame laboratorial
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.
Interações medicamento-alimento
A cefalexina pode ser usada independente das refeições.

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). Proteger da luz. Manter o frasco tampado.

Após aberto, válido por até 14 dias se armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

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:
Suspensão oleosa, de cor laranja, homogênea, com sabor e odor de guaraná.

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?
A cefalexina suspensão oral 50 mg/mL é apresentada em frasco de vidro contendo 60 mL ou 100 mL de suspensão.
Deve ser administrada por via oral e independente das refeições.
Agitar bem o frasco de cefalexina todas as vezes que for utilizar o produto.
Não há estudo de cefalexina administrada por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

A cefalexina suspensão oral acompanha copo dosador de 10 mL.

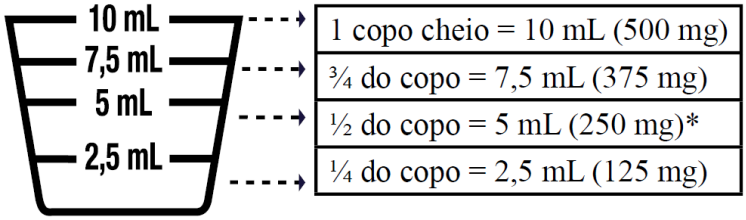


Figura representativa do copo dosador.
***250 mg = 5 mL (1/2 copo) = 1 colher de chá.**

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

Adultos: as doses para adultos variam de 1 a 4 g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g 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*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis, requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

Crianças: 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.
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 fracionadas em 4 doses.
No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica deve ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 50 mg/mL, conforme o peso da criança:

Peso (kg)	**Dose de 25 mg/kg/dia**		**Dose de 50 mg/kg/dia**	
	Quatro vezes ao dia	***Duas vezes ao dia***	***Quatro vezes ao dia***	***Duas vezes ao dia***
20	¼ do copo dosador	½ do copo dosador	½ do copo dosador	1 copo dosador
40	½ do copo dosador	1 copo dosador	1 copo dosador	2 copos dosadores

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de cefalexina recomendada pelo médico em um período de 24 horas.

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?
A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente.

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 (TGP) 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?
Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, 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.

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: 1.5562.0022

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 11/12/2025.

IB111225



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	3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
07/02/2024	0148363/24-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
04/02/2020	0351555/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	1042092/12-4	GENÉRICO – Alteração moderada de excipiente	26/08/2019	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
18/12/2018	1188044/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
26/02/2018	0147966/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. Quanto não devo usar este medicamento?	VP	Suspensão oral 50 mg/mL
19/12/2013	1069754/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão oral 50 mg/mL