

Posologia:

A cefadroxila é ácido estável e pode ser administrado oralmente sem levar em consideração as refeições.

Adultos:

1 a 2 g por dia, fracionados em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas patologias, a critério médico, a cefadroxila monodratada poderá ser administrada de 1 a 2 g em dose única diária.

Crianças:

A dose diária recomendada para crianças é de 25-50 mg/Kg/dia (a cada 12 horas).

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

No tratamento de infecções estreptocócicas beta-hemolíticas, a dose terapêutica de cefadroxila monodratada deverá ser administrada por pelo menos dez dias.

Para o tratamento de faringite ou amigdalite estreptocócicas beta-hemolíticas tanto em adultos quanto em crianças, cefadroxila monodratada pode ser administrada na dosagem usual, em doses divididas em duas tomadas a cada 12 horas ou em dose única diária.

Em pacientes com disfunção renal, a dose de cefadroxila monodratada deverá ser ajustada de acordo com as taxas de clearance de creatinina para evitar acúmulo da droga. Em adultos, a dose inicial é de 1000 mg de cefadroxila monodratada e a dose de manutenção (conforme a taxa do clearance de creatinina) é de 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

CLEARANCE DE CREATININA mL/min/1,73m ²	INTERVALO DE DOSES
0 - 10	36 horas
10 - 25	24 horas
25 - 50	12 horas

Pacientes com taxas de clearance de creatinina acima de 50 mL/min/1,73m² podem ser tratados como pacientes com função renal normal.

Em cinco pacientes anúricos, foi demonstrado que uma média de 63% de uma dose oral de 1g eliminada do organismo durante uma sessão de 6 a 8 horas de hemodiálise.

Superdosagem:

Dados de um estudo em crianças abaixo de 6 anos de idade que tinham ingerido um máximo de 250mg/Kg de penicilina ou de um derivado de cefalosporínico sugeriu que a ingestão de menos de 250 mg/Kg de cefalosporinas não está associado com resultados significantes. Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250 mg/Kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução à emese ou lavagem gástrica). Para informações sobre a remoção da droga por hemodiálise ver "Posologia".

Pacientes idosos:

Não há restrições para o uso deste produto em idosos, desde que tenham funções renal e hepática normais.

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

Registro M.S. nº 1.0235.0511

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **Antibióticos do Brasil Ltda.**

Cosmópolis/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

B86817

cefadroxila

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 500 mg. Embalagem contendo 8 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

cefadroxila (na forma monodratada) 500 mg

excipiente* q.s.p. 1 cap.

*croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A cefadroxila monodratada é um antibiótico. A eficácia de cefadroxila é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do medicamento está impresso na embalagem externa do produto. Este medicamento não deverá ser utilizado caso o prazo de validade do produto esteja vencido.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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 tais como eventuais reações alérgicas, náuseas, vômitos e diarreia.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento poderá ser administrado antes ou após as refeições. Assim como com os demais antibióticos, é desaconselhável a administração concomitante com bebida alcoólica.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com história de reações alérgicas às cefalosporinas. Aconselha-se cautela quando da administração de cefalosporinas em pacientes alérgicos à penicilina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**Características:**

A cefadroxila monodratada é um antibiótico cefalosporínico semi-sintético de ação bactericida. Quimicamente a cefadroxila monodratada é o ácido [6R-[6, 7, (R*)]]-7-[[amino-(4-hidroxifenil)acetil]amino]-3-metil-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo-[4,2,0]octo-2-eno-2-carboxílico monodratado, com fórmula molecular C₁₆H₁₇N₃O₅S.H₂O, e peso molecular de 381,40. A cefadroxila monodratada é um pó cristalino branco pouco solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool, clorofórmio e éter. A cefadroxila monodratada é ácido estável.

A cefadroxila é uma cefalosporina de primeira geração. Desenvolve sua ação preferencialmente sobre germes Gram-positivos e, com muito menos frequência, sobre Gram-negativos. A *Neisseria gonorrhoeae* é especialmente sensível a esta cefalosporina.

Absorção: A cefadroxila é rapidamente absorvida após administração oral, atinge o pico da concentração sérica, de 16 mcg/mL após dose de 500 mg e 28 mcg/mL após dose de 1 g, em 1,5 a 2 horas. O pico de concentração urinária é de aproximadamente 1800 mcg/ml após uma dose oral única de 500 mg. Aumentos de dosagem geralmente produzem aumento proporcional na concentração urinária de

BU-624 / LAETUS-223



cefadroxila. A concentração do antibiótico na urina, após a dose de 1 grama foi mantida bem acima da CIM (concentração inibitória máxima) dos patógenos urinários sensíveis, por 20 a 22 horas.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é de 20%. O seu volume de distribuição é 0,31 L/Kg. Distribui-se à maioria dos tecidos e fluidos orgânicos, mas não atinge níveis terapêuticos no líquido cefalorraquidiano mesmo na presença de inflamação. A cefadroxila atravessa a barreira placentária.

Metabolismo: a cefadroxila não sofre biotransformação.

Eliminação: a meia-vida da cefadroxila em indivíduos com função renal normal, é de 1,2 a 1,5 hora. Em indivíduos com função renal prejudicada é de 20 a 25 horas. Mais de 90% da droga é excretada inalterada na urina dentro de 24 horas, por filtração glomerular e secreção tubular. A cefadroxila é removível por hemodiálise.

MICROBIOLOGIA

A cefadroxila é ativa "in vitro" contra os seguintes micro-organismos:

- Estreptococos beta-hemolíticos
- Estafilococos, incluindo cepas produtoras de penicilinase, coagulase positiva, e coagulase negativa.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Klebsiella sp*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Bacterioides species* (excluindo *Bacterioides fragilis*)

Outras cepas de organismos sensíveis Gram-negativos incluem algumas cepas de *H. influenzae*, *Salmonella sp.* e *Shigella sp.*

NOTA: A maioria das cepas de Enterococos (*Enterococcus faecalis* e *E. faecium*) são resistentes a cefadroxila. A cefadroxila é inativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*) e *Proteus vulgaris*. Não tem atividade contra *Pseudomonas sp.* e *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente, *Mima* e *Herellea sp.*).

Testes de Sensibilidade em disco:

Um procedimento laboratorial recomendado utiliza disco com cefalosporina para o teste de sensibilidade; as interpretações correlacionam os diâmetros das zonas de inibição deste disco com os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) da cefadroxila. De acordo com este procedimento, um relato de "sensível" indica que o organismo da infecção provavelmente responderá a terapia. Um relato de "resistente" indica que o organismo da infecção provavelmente não responderá a terapia. Um relato de "sensibilidade temporária" sugere que o organismo deverá ser sensível se a infecção estiver confinada em área onde concentrações adequadas da droga possam ser atingidas como, por exemplo, o trato urinário.

Indicações:

A cefadroxila está indicada no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis.

NOTA: Testes de sensibilidade e cultura deverão ser realizados antes do início e durante a terapia. Estudos de função renal devem ser executados quando indicados. Procedimentos cirúrgicos devem ser conduzidos quando indicados.

NOTA: Somente penicilina por via intramuscular mostrou ser eficaz na profilaxia da febre reumática. A cefadroxila é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe. No entanto, dados estabelecendo a eficácia da cefadroxila na profilaxia da febre reumática subseqüente não estão disponíveis.

Contraindicações:

Este medicamento está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às cefalosporinas. Usar com cautela quando da administração de cefadroxila na gestação, lactação e em prematuros e recém-nascidos com idade inferior a 6 1/2 semanas.

Precauções:

Deverá ser usado com cautela na presença de função renal diminuída (ver POSOLOGIA). Em pacientes com disfunção renal confirmada ou suspeita deverá ser realizada



análise clínica cuidadosa e testes laboratoriais adequados antes e durante a terapia.

O uso prolongado de cefadroxila poderá resultar no super crescimento de microorganismos não sensíveis. Observação cuidadosa do paciente é essencial. Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, medidas adequadas deverão ser tomadas.

Reação de Coombs falso-positiva tem sido relatada durante o tratamento com cefalosporinas. Em testes hematológicos ou em provas cruzadas de transfusão quando são realizados testes de antiglobulina, ou em reação de Coombs em recém-nascidos cujas mães tenham recebido cefalosporinas antes do parto, devemos admitir que a reação de Coombs-positiva pode ser devido à droga.

A cefadroxila deverá ser prescrita com cautela para indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

GRAVIDEZ, LACTAÇÃO e PEDIATRIA:

Risco B na gravidez: não há estudos adequados em mulheres. Em animais não houve riscos.

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Porém essa droga só deverá ser utilizada na gestação se for claramente necessário. Usar com cautela a cefadroxila em lactantes, prematuros e recém-nascidos com idade inferior a seis semanas e meia.

Advertências:

Antes da terapia com cefadroxila ser instituída, deve ser realizada pesquisa cuidadosa para determinar se o paciente teve reações de hipersensibilidade prévia a cefadroxila, outras cefalosporinas, penicilinas, ou outras drogas. Caso o produto seja administrado a pacientes sensíveis a penicilina, deve-se usar de cautela visto que a sensibilidade cruzada entre antibióticos beta-lactâmicos têm sido claramente documentada e pode ocorrer em até 10% dos pacientes com história de alergia a penicilina. Caso ocorra reação alérgica a cefadroxila, descontinuar a droga.

Reações de hipersensibilidade aguda, grave podem necessitar de medidas de tratamento emergencial.

Colite pseudomembranosa tem sido descrita com quase todos os agentes antibacterianos e pode variar de leve a grave, com risco de vida. Portanto é importante considerar seu diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de agentes antibacterianos. Após o diagnóstico de colite ter sido estabelecido, as medidas terapêuticas devem ser iniciadas.

Interações medicamentosas:

A probenecida potencializa a sua ação, ao diminuir a sua secreção tubular. Sua ação pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas). Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e o ácido etacrínico aumentam sua nefrotoxicidade.

Interações alimentares:

A presença de alimento parece não afetar a absorção.

Reações adversas:

Distúrbios gastrointestinais, náuseas, vômitos, dispepsia e diarreia. Reações dermatológicas por hipersensibilidade. Infecções oportunistas por micro-organismos não suscetíveis (cândida, pseudomonas). Ocasionalmente: nefrotoxicidade (cilindrúria, proteinúria e hematuria). Ao administrar com alimentos diminui a náusea e não prejudica a absorção. Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, doença do soro e anafilaxia têm sido raramente relatados. Outras reações têm incluído prurido genital, monilíase genital, vaginite, artralgia, neutropenia transitória moderada e elevações discretas nas transaminases séricas. Trombocitopenia e agranulocitose têm sido raramente relatadas.

Alteração em exames clínicos laboratoriais.

Reação de Coombs falso-positiva tem sido relatada durante o tratamento com cefalosporinas. Em testes hematológicos, em provas cruzadas de transfusão quando são realizados testes de antiglobulina, ou em reação de Coombs em recém-nascidos cujas mães tenham recebido cefalosporinas antes do parto, devemos admitir que se a reação de Coombs for positiva pode ser devido à droga.

