

cefaclor

EMS S/A.

cápsula dura

500 mg

Bula para o Profissional de Saúde

cefaclor
“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome genérico: cefaclor

APRESENTAÇÕES

O cefaclor 500mg cápsula dura é apresentado em embalagens contendo 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de cefaclor 500 mg contém:

cefaclor monoidratado*.....524,480 mg

excipientes** q.s.p.1 cápsula

*Equivalente a 500 mg de cefaclor.

**talco, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cefaclor é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção das vias urinárias superiores) e cistite (infecção urinária), causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.

Infecções da pele e anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).

Sinusites.

Uretrites gonocócicas (processos infecciosos da uretra causado pelo agente bacteriano da gonorréia).

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Otite Média Aguda¹: Em estudo realizado com quarenta crianças diagnosticadas com otite média aguda, foram analisados dois tratamentos: cefprozil na dose de 30 mg/kg/dia em suas tomadas diárias e com cefaclor na dose de 40 mg/kg/dia, ambos durante 10 dias. A avaliação da eficácia do antibiótico foi analisada pela presença ou ausência de sintomas, de febre e de alterações otoscópicas, e a da tolerabilidade, pela informação espontânea de possíveis eventos adversos.

Resultados: Houve diminuição significativa do número de alterações entre o 3º e 5º dia de tratamento para o grupo cefprozil em relação ao cefaclor, enquanto entre o 10º e 14º após o início do tratamento o índice de cura foi clinicamente semelhante. Ambos os medicamentos foram bem tolerados. Apenas três crianças que receberam cefprozil apresentaram eventos adversos leves (náuseas e vômitos), sendo que nenhuma precisou interromper o tratamento.

Assim, a eficácia clínica das duas cefalosporinas foi semelhante, com início de ação mais rápida do cefprozil em relação ao cefaclor, entre o 3º e 5º dias de tratamento. Os resultados favoráveis obtidos, a baixa incidência de eventos adversos e a cômoda posologia (a cada 12 horas) sugerem ser o cefprozil mais um antimicrobiano adequado para tratamento de otite média aguda em crianças, quando essa conduta terapêutica for indicada.

Infecções cutâneas²: Em estudo clínico realizado com pacientes apresentando infecções cutâneas, cefaclor provou ser eficaz. Mais de 90% dos pacientes com impetigo bolhoso por *Staphylococcus*, *Streptococcus* ou com uma forma mista de pioderma, foram curados após 7-10 dias de tratamento. Além disso, uma terapia duas vezes ao dia, realizada recentemente, provou como efetiva nestas formas de infecção como feito no esquema convencional de dose. Não foram observadas reações adversas importantes. O cefaclor parece ser uma cefalosporina via oral com boa absorção, sendo eficaz para infecções cutâneas.

Infecções Respiratórias Agudas: Foi realizado um estudo aberto, comparativo de cefaclor em adultos com exacerbações agudas de bronquite crônica (54 pacientes) ou pneumonia (24 pacientes). A dosagem utilizada foi de cefaclor de 250 mg ou 500 mg por via oral três vezes ao dia. A cura foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos pacientes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. A cura clínica foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos doentes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. Os efeitos colaterais foram mínimos e do antibiótico foi muito bem tolerada. O cefaclor foi considerado eficaz e seguro no tratamento de infecções agudas do trato respiratório.³

Em outro estudo, foram estudados 24 pacientes com diagnóstico de infecção do trato respiratório inferior, pneumonia ou bronquite, caracterizadas pela presença de tosse com expectoração purulenta, com a análise do escarro mostrando a presença de leucócitos e piócitos, assim como flora bacteriana. Os pacientes receberam ou cefprozil ou cefaclor conforme randomização prévia, constituindo dois grupos de 12 pacientes. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação à idade, sexo ou patologias pulmonares associadas (três pacientes em cada grupo). No grupo tratado

com cefaclor houve 1 falência de tratamento, um paciente cujo exame de escarro mostrava diplococos gram-positivo. Ambas as drogas foram bem toleradas pelos pacientes e, embora no grupo do cefprozil tenha havido uma incidência maior de diarreia (4 pacientes em relação a 2 do grupo do cefaclor), não houve necessidade de suspensão do tratamento em nenhuma ocasião. Os resultados sugeriram que ambas as drogas têm boa eficácia no tratamento das infecções do trato respiratório inferior, sendo bem toleradas.⁴

Referências bibliográficas:

- ¹CARVALHO, Eduardo S.; CAMPOS, Sandra O.; PIGNATARI, Shirley N.. Avaliação da eficácia e da segurança do cefprozil versus cefaclor no tratamento de otite média aguda em crianças. *Jornal de Pediatria* - Vol. 74, Nº6, 1998. São Paulo – SP.
- ²DILLON, H.C.Jr.; GRAY, B.M.; WARE, J.C..Clinical and laboratory studies with cefaclor: efficacy in skin and soft tissue infections. *Jornal de Pós-graduação de Medicina*. 1979; 55 Supl. 4: 77-81.
- ³MATTSON, K.; RENKONEN, O.V.; LAITINEN, L.; NIKANDER-HURME, R.. O tratamento da bronquite aguda e pneumonia com cefaclor. *Jornal de Pós-graduação de Medicina* 1979; 55 Supl. 4: 59-61.
- ⁴PINHEIRO, B.V.; UEHARA, C.; MACHADO, M.A.O.; BARETTA, M.C.C.; ROMALDINI, H..
Disciplina de Pneumologia. Estudo prospectivo randomizado comparando cefaclor e cefprozil no tratamento de infecções respiratórias em adultos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, outubro de 1994.

Microbiologia - Os estudos *in vitro* demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.

Embora os estudos *in vitro* tenham demonstrado sensibilidade ao cefaclor da maioria das seguintes cepas, a eficácia clínica para outras infecções além das descritas no item indicações é desconhecida:

Aeróbios Gram-positivos: Estafilococos, incluindo cepas coagulase-positivas e negativas e as produtoras de penicilinase (quando testadas por métodos *in vitro*) que apresentam resistência cruzada com a meticilina; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

Aeróbios Gram-negativos: *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*, incluindo cepas produtoras de betalactamase resistentes à ampicilina; *Klebsiella sp.*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.

Anaeróbios: *Bacteroides sp.* (excluindo *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus niger*; *Peptostreptococcus sp.*; *Propionibacterium acnes*.

Nota: Os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* [anteriormente *Streptococcus faecalis*] e *Enterococcus faecium* [anteriormente *Streptococcus faecium*]) são resistentes ao cefaclor e a outras cefalosporinas. O cefaclor não é ativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Não é ativo contra *Pseudomonas sp.* ou *Acinetobacter sp.*

Testes de Sensibilidade - Difusão - os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição fornecem estimativas mais precisas da sensibilidade da bactéria aos antibióticos. O método padrão recomendado para testar a sensibilidade dos microrganismos ao cefaclor emprega discos com 30mcg de cefaclor. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefaclor. Os resultados dos testes de sensibilidade padrão com o disco único contendo 30 mcg de cefaclor devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥18	(S) Sensível
15 – 17	(I) Intermediário
≤14	(R) Resistente
Quando testar * <i>H. influenzae</i> :	
Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥20	(S) Sensível
17 – 19	(I) Intermediário
≤16	(R) Resistente

*Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Embora o espectro de atividade do cefaclor seja qualitativamente semelhante ao da cefalotina e de outras cefalosporinas de primeira geração, sua atividade contra *H. influenzae* é consideravelmente maior. Por isso, deve ser usado um disco contendo 30 mcg de cefaclor para determinar a sensibilidade do *H. influenzae* usando o método acima recomendado.

Para testar *H. influenzae* e outros microrganismos usando o agar de Müeller-Hinton suplementado com hemoglobina e um suplemento comercial, os critérios de interpretação dos diâmetros dos halos são idênticos aos usados com os discos de cefalotina: 18 mm = sensível, 15 a 17 mm = moderadamente sensível (intermediário para *Haemophilus*) e 14 mm = resistente.

Um resultado "sensível" indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser sensível se for usado o limite superior da dose recomendada ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos,

onde são atingidos altos níveis do antibiótico. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório.

O disco de cefaclor com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 - 27
<i>S. aureus</i> ATCC 259	23 27 - 31
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	25 – 31

*Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Diluição - Usar o método de diluição padronizado em caldo, agar, microdiluição ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≥8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
≤32	(R) Resistente

Como o método de difusão padrão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. O cefaclor padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/mL)
<i>S.aureus</i> ATCC 29213	1 - 4
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 - 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32
<i>H. Influenzae</i> ATCC 49766*	1 – 4

*Testes de microdiluição em caldo usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas: O cefaclor é quimicamente designado ácido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamido)-3-cefem-4 carboxílico.

Fórmula Química: C₁₅H₁₄Cl₂N₃O₄S.H₂O.

Peso Molecular: 385,82.

Trata-se de um pó cristalino branco; pouco ou ligeiramente solúvel em água; praticamente insolúvel em álcool metílico, em clorofórmio e em cloreto de metileno.

Mecanismo(s) de ação: O cefaclor é um antibiótico (cefalosporina de segunda geração), bactericida que age primariamente por interferência nos processos de síntese da parede bacteriana e por ativação de mecanismos autolíticos. Sua ação depende de ligação com enzimas envolvidas na síntese do componente peptidoglicano da parede celular. Diferentes cefalosporinas ligam-se a diferentes enzimas, com diferentes afinidades, desta forma parcialmente explicando as diferenças de atividades apresentadas pelos vários compostos.

Farmacocinética: O cefaclor é bem absorvido no trato gastrointestinal após administração oral a pacientes em jejum. A absorção total é a mesma se a droga for administrada em presença ou não de alimentos; contudo, quando o cefaclor é ingerido com alimentos, a concentração sérica máxima alcançada é de 50 a 75% da observada quando a droga é administrada a pacientes em jejum e, geralmente, é mensurável após 45 a 60 minutos.

A ligação às proteínas é de baixa a moderada (25%).

O volume de distribuição é de 0,24 a 0,36 l/Kg.

A biodisponibilidade é de 95%.

Atravessa a barreira placentária.

O cefaclor não sofre biotransformação.

Aproximadamente 60 a 85% da droga são excretados de forma inalterada na urina dentro de 8 horas após a ingestão, sendo a maior quantidade excretada nas primeiras duas horas. Durante este período de 8 horas, as concentrações máximas na urina, após doses de 250 mg, 500 mg e 1g, foram de aproximadamente 600, 900 e 1900mcg/ml, respectivamente. A meia-vida sérica em indivíduos normais é de aproximadamente 1 hora (variação de 0,6 a 0,9, ou seja, 36 a 54 minutos). Em pacientes com função renal reduzida, a meia-vida sérica do cefaclor é ligeiramente prolongada.

Naqueles pacientes com ausência completa de função renal, a meia-vida biológica da molécula intacta é de 2,3 a 2,8 horas. Os mecanismos de excreção em pacientes com insuficiência renal grave não foram determinados. A hemodiálise reduz a meia-vida em 25 a 30%.

O cefaclor é excretado no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cefaclor é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar a terapia com cefaclor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefaclor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos. Os antibióticos devem ser administrados com precaução a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas.

Foi relatada colite pseudomembranosa praticamente com todos os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação ao uso de antibióticos.

Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas.

Não é necessário ajuste de dose em idosos com função renal normal.

Precauções: O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microorganismos resistentes. É essencial cuidadosa observação do paciente. Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, deve-se tomar medidas apropriadas.

O cefaclor deve ser administrado com cautela na presença de insuficiência renal grave, uma vez que a meia-vida do cefaclor em pacientes anúricos é de 2,3 a 2,8 horas, não havendo necessidade de se fazer ajustes de doses em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave. A experiência clínica com cefaclor sob tais condições é limitada; portanto, deve ser feita cuidadosa observação clínica e laboratorial.

No entanto, nos casos de insuficiência renal grave, recomenda-se redução das doses, se o paciente estiver utilizando de doses elevadas de cefaclor ou junto com agentes nefrotóxicos.

Antibióticos, incluindo as cefalosporinas, devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites.

Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas.

Devem ser realizados estudos bacteriológicos para determinar os microorganismos causais e sua sensibilidade ao cefaclor. A terapia pode ser iniciada enquanto se aguarda os resultados desses estudos.

Uma vez que esses resultados estejam disponíveis, a terapia antimicrobiana deve ser ajustada de acordo.

Carcinogênese, Mutagênese e Danos à Fertilidade: não existem dados na literatura de estudos efetuados para determinar o potencial para carcinogenicidade ou mutagenicidade. Os estudos de reprodução não revelaram evidências de prejuízo à fertilidade.

Uso na gravidez e amamentação: A segurança de cefaclor para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A avaliação de estudos experimentais em animais não indicaram efeitos diretos ou indiretos de danos com respeito ao desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal. Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e devido aos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária. Não foram realizados estudos com cefaclor em mulheres lactantes. Entretanto, foram detectadas pequenas quantidades de cefaclor no leite materno, após administração de doses únicas de 500 mg. Os níveis médios foram de 0,18; 0,20; 0,21 e 0,16 mg/ml após 2, 3, 4 e 5 horas, respectivamente. Foram detectados traços da droga após uma hora. Como não é conhecido o efeito de cefaclor em lactentes, o mesmo deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento: A extensão de absorção do cefaclor é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de cefaclor.

A excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida.

O cefaclor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial: Têm se relatado teste de Coombs direto positivo durante o tratamento com os antibióticos cefalosporínicos. Deve ser reconhecido que um teste de Coombs positivo pode ser devido à droga, isto é, em estudos hematológicos ou nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes "menor" de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto.

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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.

O cefaclor cápsulas se apresenta na forma de cápsula de gelatina dura, na cor azul na cabeça e branca no corpo, contendo granulado creme.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cefaclor cápsulas deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

A posologia habitual é de 250-500mg a cada 8 horas. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.

Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250mg administrada 3 vezes ao dia.

Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3g combinada com 1g de probenecida.

Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250mg administrada 3 vezes ao dia por 10 dias.

Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas (500mg a cada 8 horas).

O cefaclor pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (ver precauções).

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica de cefaclor deve ser administrada no mínimo por 10 dias.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): doença do soro, candidíase vulvovaginal.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, sintomas semelhante à doença do soro (eritema multiforme ou urticária, artrite ou artralgia) infrequentemente associadas a linfadenopatia e envolvimento renal. anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido de pele, colite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Reações com frequência desconhecida: icterícia colestática, testes anormais de função hepática, agranulocitose, eosinofilia e neutropenia, pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinálises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial, necrólise epidérmica tóxica, angioedema.

Os sintomas usualmente começam cerca de 7 dias após o início do tratamento e duram de uma a duas semanas. Ocasionalmente, pode ser necessária hospitalização para terapia de suporte. Pode-se esperar completa recuperação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas farmacocinética incomum da medicação no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Meticulosamente monitorar e manter dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese ou a lavagem gástrica. Considerar o carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando promover o esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefaclor.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0540

Farm.Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC- 0800-191914

www.ems.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2016	0877536/13-2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula.	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Não houve alteração no texto de bula.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA</p>	VP / VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
22/05/2017	0972207/17-6	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula para harmonização seguindo os prazos e regras estabelecidas nas resoluções vigentes.	VP/VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
17/05/2019	0440332/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/05/2019	0400653/19-4	Substituição de local de fabricação de medicamento convencional	03/05/2019	DIZEREAS LEGAIS	VP/VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).
30/05/2019	0484462/19-9	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização da frase de eventos adversos contido na bula do profissional de saúde para o sistema VIGIMED.	VPS	Cefaclor cápsula dura 500mg Embalagens com 10, 30 (embalagem fracionável) e 60 (embalagem fracionável).