

1650



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:


Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* (a penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profusão da febre reumática. A cefalexina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção tanto da febre reumática ou da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento).

Oute média devida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis*.
Infecções de pele e tecidos moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli*, *Proteus mirabilis*, e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Nota: Deverão ser realizados testes de sensibilidade a cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Infecções do trato respiratório superior: a cefalexina foi usada no tratamento do grupo controle de um estudo que avaliou um novo antibiótico, a brodimoprima, em pacientes com sinusite bacteriana aguda. No dose de 500mg, três vezes ao dia, durante 8-12 dias, a taxa de cura microbiológica foi de 76%, e apenas um paciente apresentou recorrência clínica¹⁰. Schaefer e cols.¹⁰ avaliaram o tratamento com cefalexina em 104 pacientes com sinusites maxilares agudas e crônicas, confirmadas por radiografia,

0591



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:


Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* (a penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profusão da febre reumática. A cefalexina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção tanto da febre reumática ou da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento).

Oute média devida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis*.
Infecções de pele e tecidos moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli*, *Proteus mirabilis*, e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Nota: Deverão ser realizados testes de sensibilidade a cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Infecções do trato respiratório superior: a cefalexina foi usada no tratamento do grupo controle de um estudo que avaliou um novo antibiótico, a brodimoprima, em pacientes com sinusite bacteriana aguda. No dose de 500mg, três vezes ao dia, durante 8-12 dias, a taxa de cura microbiológica foi de 76%, e apenas um paciente apresentou recorrência clínica¹⁰. Schaefer e cols.¹⁰ avaliaram o tratamento com cefalexina em 104 pacientes com sinusites maxilares agudas e crônicas, confirmadas por radiografia,

1650



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE


1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório inferior: trinta e quatro pacientes com pneumonia adquirida na comunidade foram alocados para tratamento com cefadroxil (500mg duas vezes ao dia, n=19) ou cefalexina (250mg quatro vezes ao dia, n=14). Todos os pacientes dos dois grupos haviam atingido cura clínica após 10 dias de tratamento, e as reações adversas foram raras e de leve intensidade¹⁰. Weingarten¹⁰ avaliou 113 adultos com infecções de vias aéreas inferiores, que foram randomizados para tratamento com cefadroxil (500-1.000mg 2x/d) ou cefalexina (250-500mg 4x/d). Observaram-se apenas duas falhas terapêuticas em cada grupo de tratamento. Em um estudo clínico duplo-cego e controlado, 111 adultos com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com ampicilina (500mg 4x/d) ou cefalexina (500mg 4x/d). Observou-se resolução ou melhora significativa do quadro infeccioso em 91% dos pacientes tratados com cefalexina e 96% dos pacientes tratados com ampicilina, indicando que os dois antibióticos foram equivalentes nesta indicação¹⁰. Achados semelhantes (equivalência em eficácia no tratamento da bronquite aguda) foram reportados por Mullinger e cols.¹⁰, em um estudo que comparou a cefalexina com a oxitetraciclina; após 10 dias de tratamento, as taxas de recuperação ou melhora significativa nos casos de bronquite aguda foram de 93% e 90% para a cefalexina e oxitetraciclina, respectivamente. Para os casos de exacerbação de bronquite crônica, os números correspondentes foram 92% e 93%.

Infecções de pele e partes moles: em um estudo duplo-cego randomizado comparou a cefalexina (400mg/kg dividido em 3 doses diárias) com a clindamicina (300mg/kg dividido em 3 doses diárias), em 200 pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 18 anos) com infecções de pele não complicadas adquiridas na comunidade. Aproximadamente 70% dos pacientes tinham infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), e 97% das coleções purulentas foram drenadas, de forma cirúrgica ou espontânea. Após 7 dias de tratamento, a taxa de resolução completa do quadro foi de 97% no grupo cefalexina e 94% no grupo clindamicina (*P* = 0,33), indicando que os dois antibióticos, em associação à drenagem do abscesso, são eficazes no tratamento de infecções de pele adquiridas na comunidade, mesmo quando o patógeno mais frequente é MRSA¹⁰. Powers e cols.¹⁰ compararam a cefalexina (500mg e no plasma após sua administração por VO) e observaram que em todos os casos a concentração na articulação estava acima de 60% do pico plasmático e que havia adequada atividade inibitória contra os patógenos mais comumente encontrados. Um estudo finlandês demonstrou que o tratamento da piurite por 10 dias não é inferior ao tratamento convencional por 30 dias. Neste estudo randomizado, 130 crianças foram avaliadas prospectivamente. O protocolo de tratamento incluía 2-4 dias iniciais de antibiótico IV (clindamicina ou uma cefalosporina de 1ª geração) seguido de um tratamento por VO até o final dos 10 ou 30 dias, de acordo com a randomização. Os antibióticos usados por VO foram clindamicina, cefalexina (150mg/kg/d) ou cefadroxil¹⁰. O regime parenteral-oral com cefalosporinas em infecções articulares e ossas em pediatria foi avaliado em 75 pacientes. Inicialmente o tratamento era feito com cefamandol ou cefuroxima (por aproximadamente 5 dias), quando em então substituído por uma cefalosporina VO (cefaloxim ou cefalexina, esta última na dose de 100mg/kg/d). Otto pacientes tratados com cefalexina apresentaram atividade bactericida insuficiente, o que não foi observado com a cefalexina. Em conclusão, a terapia antimicrobiana com cefalosporinas por VO pode ser usada para completar o tratamento de infecções esqueléticas em crianças, após um curso inicial por via IV¹⁰. Em outro estudo, 14 crianças com osteomielite aguda estafilocócica foram tratadas com cefalotina IM por 28 dias, seguida de cefalexina VO por mais 56 dias (200mg/kg/d). Observou-se remissão completa do quadro em todos os pacientes¹⁰.

Infecções dentárias: 90 pacientes com abscessos alveolo-dentários foram randomizados em três grupos de intervenção: drenagem cirúrgica + amoxicilina VO; drenagem cirúrgica + cefalexina VO; drenagem cirúrgica isoladamente. Os sinais/síntomas de infecção duraram, em média, 4,47 dias no grupo amoxicilina, 4,67 dias no grupo de cefalexina e 6,17 dias no grupo cirurg+sem antibiótico. A maioria das bactérias isoladas eram anaeróbios facultativos Gram-positivos, sendo *Streptococcus viridans* como o principal representante. Dos patógenos isolados, 76,6% constam na lista de amoxicilina e 89,2% eram sensíveis à cefalexina¹⁰. A cefalexina consta em 21/31 pacientes tratados com cefalexina e em 20/31 tratados com ampicilina. Os resultados bacteriológicos em uma e oito semanas também foram semelhantes nos dois grupos. Nenhuma reação adversa grave foi atribuída à cefalexina¹⁰. Pedler e cols.¹⁰ compararam a cefalexina com a associação amoxicilina-clavulanato de potássio (AMO/CLV) no tratamento de bacteriúria durante a gestação. Oitenta gestantes foram randomizadas para tratamento um dos dois antibióticos durante 7 dias. Após 2 semanas, a taxa de cura bacteriológica foi de 77% para o grupo AMO/CLV e de 74% no grupo cefalexina. A cura clínica em 2 semanas foi de 82% no grupo AMO/CLV e 85% no grupo cefalexina. Como conclusão, os dois regimes foram igualmente eficazes. A American Academy of Pediatrics (Academia Americana de Pediatria) publicou em 2011 as suas diretrizes para

1650



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE


1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório inferior: trinta e quatro pacientes com pneumonia adquirida na comunidade foram alocados para tratamento com cefadroxil (500mg duas vezes ao dia, n=19) ou cefalexina (250mg quatro vezes ao dia, n=14). Todos os pacientes dos dois grupos haviam atingido cura clínica após 10 dias de tratamento, e as reações adversas foram raras e de leve intensidade¹⁰. Weingarten¹⁰ avaliou 113 adultos com infecções de vias aéreas inferiores, que foram randomizados para tratamento com cefadroxil (500-1.000mg 2x/d) ou cefalexina (250-500mg 4x/d). Observaram-se apenas duas falhas terapêuticas em cada grupo de tratamento. Em um estudo clínico duplo-cego e controlado, 111 adultos com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com ampicilina (500mg 4x/d) ou cefalexina (500mg 4x/d). Observou-se resolução ou melhora significativa do quadro infeccioso em 91% dos pacientes tratados com cefalexina e 96% dos pacientes tratados com ampicilina, indicando que os dois antibióticos foram equivalentes nesta indicação¹⁰. Achados semelhantes (equivalência em eficácia no tratamento da bronquite aguda) foram reportados por Mullinger e cols.¹⁰, em um estudo que comparou a cefalexina com a oxitetraciclina; após 10 dias de tratamento, as taxas de recuperação ou melhora significativa nos casos de bronquite aguda foram de 93% e 90% para a cefalexina e oxitetraciclina, respectivamente. Para os casos de exacerbação de bronquite crônica, os números correspondentes foram 92% e 93%.

Infecções de pele e partes moles: em um estudo duplo-cego randomizado comparou a cefalexina (400mg/kg dividido em 3 doses diárias) com a clindamicina (300mg/kg dividido em 3 doses diárias), em 200 pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 18 anos) com infecções de pele não complicadas adquiridas na comunidade. Aproximadamente 70% dos pacientes tinham infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), e 97% das coleções purulentas foram drenadas, de forma cirúrgica ou espontânea. Após 7 dias de tratamento, a taxa de resolução completa do quadro foi de 97% no grupo cefalexina e 94% no grupo clindamicina (*P* = 0,33), indicando que os dois antibióticos, em associação à drenagem do abscesso, são eficazes no tratamento de infecções de pele adquiridas na comunidade, mesmo quando o patógeno mais frequente é MRSA¹⁰. Powers e cols.¹⁰ compararam a cefalexina (500mg e no plasma após sua administração por VO) e observaram que em todos os casos a concentração na articulação estava acima de 60% do pico plasmático e que havia adequada atividade inibitória contra os patógenos mais comumente encontrados. Um estudo finlandês demonstrou que o tratamento da piurite por 10 dias não é inferior ao tratamento convencional por 30 dias. Neste estudo randomizado, 130 crianças foram avaliadas prospectivamente. O protocolo de tratamento incluía 2-4 dias iniciais de antibiótico IV (clindamicina ou uma cefalosporina de 1ª geração) seguido de um tratamento por VO até o final dos 10 ou 30 dias, de acordo com a randomização. Os antibióticos usados por VO foram clindamicina, cefalexina (150mg/kg/d) ou cefadroxil¹⁰. O regime parenteral-oral com cefalosporinas em infecções articulares e ossas em pediatria foi avaliado em 75 pacientes. Inicialmente o tratamento era feito com cefamandol ou cefuroxima (por aproximadamente 5 dias), quando em então substituído por uma cefalosporina VO (cefaloxim ou cefalexina, esta última na dose de 100mg/kg/d). Otto pacientes tratados com cefalexina apresentaram atividade bactericida insuficiente, o que não foi observado com a cefalexina. Em conclusão, a terapia antimicrobiana com cefalosporinas por VO pode ser usada para completar o tratamento de infecções esqueléticas em crianças, após um curso inicial por via IV¹⁰. Em outro estudo, 14 crianças com osteomielite aguda estafilocócica foram tratadas com cefalotina IM por 28 dias, seguida de cefalexina VO por mais 56 dias (200mg/kg/d). Observou-se remissão completa do quadro em todos os pacientes¹⁰.

Infecções dentárias: 90 pacientes com abscessos alveolo-dentários foram randomizados em três grupos de intervenção: drenagem cirúrgica + amoxicilina VO; drenagem cirúrgica + cefalexina VO; drenagem cirúrgica isoladamente. Os sinais/síntomas de infecção duraram, em média, 4,47 dias no grupo amoxicilina, 4,67 dias no grupo de cefalexina e 6,17 dias no grupo cirurg+sem antibiótico. A maioria das bactérias isoladas eram anaeróbios facultativos Gram-positivos, sendo *Streptococcus viridans* como o principal representante. Dos patógenos isolados, 76,6% constam na lista de amoxicilina e 89,2% eram sensíveis à cefalexina¹⁰. A cefalexina consta em 21/31 pacientes tratados com cefalexina e em 20/31 tratados com ampicilina. Os resultados bacteriológicos em uma e oito semanas também foram semelhantes nos dois grupos. Nenhuma reação adversa grave foi atribuída à cefalexina¹⁰. Pedler e cols.¹⁰ compararam a cefalexina com a associação amoxicilina-clavulanato de potássio (AMO/CLV) no tratamento de bacteriúria durante a gestação. Oitenta gestantes foram randomizadas para tratamento um dos dois antibióticos durante 7 dias. Após 2 semanas, a taxa de cura bacteriológica foi de 77% para o grupo AMO/CLV e de 74% no grupo cefalexina. A cura clínica em 2 semanas foi de 82% no grupo AMO/CLV e 85% no grupo cefalexina. Como conclusão, os dois regimes foram igualmente eficazes. A American Academy of Pediatrics (Academia Americana de Pediatria) publicou em 2011 as suas diretrizes para

1650



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE


1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório inferior: trinta e quatro pacientes com pneumonia adquirida na comunidade foram alocados para tratamento com cefadroxil (500mg duas vezes ao dia, n=19) ou cefalexina (250mg quatro vezes ao dia, n=14). Todos os pacientes dos dois grupos haviam atingido cura clínica após 10 dias de tratamento, e as reações adversas foram raras e de leve intensidade¹⁰. Weingarten¹⁰ avaliou 113 adultos com infecções de vias aéreas inferiores, que foram randomizados para tratamento com cefadroxil (500-1.000mg 2x/d) ou cefalexina (250-500mg 4x/d). Observaram-se apenas duas falhas terapêuticas em cada grupo de tratamento. Em um estudo clínico duplo-cego e controlado, 111 adultos com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com ampicilina (500mg 4x/d) ou cefalexina (500mg 4x/d). Observou-se resolução ou melhora significativa do quadro infeccioso em 91% dos pacientes tratados com cefalexina e 96% dos pacientes tratados com ampicilina, indicando que os dois antibióticos foram equivalentes nesta indicação¹⁰. Achados semelhantes (equivalência em eficácia no tratamento da bronquite aguda) foram reportados por Mullinger e cols.¹⁰, em um estudo que comparou a cefalexina com a oxitetraciclina; após 10 dias de tratamento, as taxas de recuperação ou melhora significativa nos casos de bronquite aguda foram de 93% e 90% para a cefalexina e oxitetraciclina, respectivamente. Para os casos de exacerbação de bronquite crônica, os números correspondentes foram 92% e 93%.

Infecções de pele e partes moles: em um estudo duplo-cego randomizado comparou a cefalexina (400mg/kg dividido em 3 doses diárias) com a clindamicina (300mg/kg dividido em 3 doses diárias), em 200 pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 18 anos) com infecções de pele não complicadas adquiridas na comunidade. Aproximadamente 70% dos pacientes tinham infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), e 97% das coleções purulentas foram drenadas, de forma cirúrgica ou espontânea. Após 7 dias de tratamento, a taxa de resolução completa do quadro foi de 97% no grupo cefalexina e 94% no grupo clindamicina (*P* = 0,33), indicando que os dois antibióticos, em associação à drenagem do abscesso, são eficazes no tratamento de infecções de pele adquiridas na comunidade, mesmo quando o patógeno mais frequente é MRSA¹⁰. Powers e cols.¹⁰ compararam a cefalexina (500mg e no plasma após sua administração por VO) e observaram que em todos os casos a concentração na articulação estava acima de 60% do pico plasmático e que havia adequada atividade inibitória contra os patógenos mais comumente encontrados. Um estudo finlandês demonstrou que o tratamento da piurite por 10 dias não é inferior ao tratamento convencional por 30 dias. Neste estudo randomizado, 130 crianças foram avaliadas prospectivamente. O protocolo de tratamento incluía 2-4 dias iniciais de antibiótico IV (clindamicina ou uma cefalosporina de 1ª geração) seguido de um tratamento por VO até o final dos 10 ou 30 dias, de acordo com a randomização. Os antibióticos usados por VO foram clindamicina, cefalexina (150mg/kg/d) ou cefadroxil¹⁰. O regime parenteral-oral com cefalosporinas em infecções articulares e ossas em pediatria foi avaliado em 75 pacientes. Inicialmente o tratamento era feito com cefamandol ou cefuroxima (por aproximadamente 5 dias), quando em então substituído por uma cefalosporina VO (cefaloxim ou cefalexina, esta última na dose de 100mg/kg/d). Otto pacientes tratados com cefalexina apresentaram atividade bactericida insuficiente, o que não foi observado com a cefalexina. Em conclusão, a terapia antimicrobiana com cefalosporinas por VO pode ser usada para completar o tratamento de infecções esqueléticas em crianças, após um curso inicial por via IV¹⁰. Em outro estudo, 14 crianças com osteomielite aguda estafilocócica foram tratadas com cefalotina IM por 28 dias, seguida de cefalexina VO por mais 56 dias (200mg/kg/d). Observou-se remissão completa do quadro em todos os pacientes¹⁰.

Infecções dentárias: 90 pacientes com abscessos alveolo-dentários foram randomizados em três grupos de intervenção: drenagem cirúrgica + amoxicilina VO; drenagem cirúrgica + cefalexina VO; drenagem cirúrgica isoladamente. Os sinais/síntomas de infecção duraram, em média, 4,47 dias no grupo amoxicilina, 4,67 dias no grupo de cefalexina e 6,17 dias no grupo cirurg+sem antibiótico. A maioria das bactérias isoladas eram anaeróbios facultativos Gram-positivos, sendo *Streptococcus viridans* como o principal representante. Dos patógenos isolados, 76,6% constam na lista de amoxicilina e 89,2% eram sensíveis à cefalexina¹⁰. A cefalexina consta em 21/31 pacientes tratados com cefalexina e em 20/31 tratados com ampicilina. Os resultados bacteriológicos em uma e oito semanas também foram semelhantes nos dois grupos. Nenhuma reação adversa grave foi atribuída à cefalexina¹⁰. Pedler e cols.¹⁰ compararam a cefalexina com a associação amoxicilina-clavulanato de potássio (AMO/CLV) no tratamento de bacteriúria durante a gestação. Oitenta gestantes foram randomizadas para tratamento um dos dois antibióticos durante 7 dias. Após 2 semanas, a taxa de cura bacteriológica foi de 77% para o grupo AMO/CLV e de 74% no grupo cefalexina. A cura clínica em 2 semanas foi de 82% no grupo AMO/CLV e 85% no grupo cefalexina. Como conclusão, os dois regimes foram igualmente eficazes. A American Academy of Pediatrics (Academia Americana de Pediatria) publicou em 2011 as suas diretrizes para

1650



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão 250mg/5mL.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL da suspensão contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina,carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Síndeses bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório inferior: trinta e quatro pacientes com pneumonia adquirida na comunidade foram alocados para tratamento com cefadroxil (500mg duas vezes ao dia, n=19) ou cefalexina (250mg quatro vezes ao dia, n=14). Todos os pacientes dos dois grupos haviam atingido cura clínica após 10 dias de tratamento, e as reações adversas foram raras e de leve intensidade¹⁰. Weingarten¹⁰ avaliou 113 adultos com infecções de vias aéreas inferiores, que foram randomizados para tratamento com cefadroxil (500-1.000mg 2x/d) ou cefalexina (250-500mg 4x/d). Observaram-se apenas duas falhas terapêuticas em cada grupo de tratamento. Em um estudo clínico duplo-cego e controlado, 111 adultos com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com ampicilina (500mg 4x/d) ou cefalexina (500mg 4x/d). Observou-se resolução ou melhora significativa do quadro infeccioso em 91% dos pacientes tratados com cefalexina e 96% dos pacientes tratados com ampicilina, indicando que os dois antibióticos foram equivalentes nesta indicação¹⁰. Achados semelhantes (equivalência em eficácia no tratamento da bronquite aguda) foram reportados por Mullinger e cols.¹⁰, em um estudo que comparou a cefalexina com a oxitetraciclina; após 10 dias de tratamento, as taxas de recuperação ou melhora significativa nos casos de bronquite aguda foram de 93% e 90% para a cefalexina e oxitetraciclina, respectivamente. Para os casos de exacerbação de bronquite crônica, os números correspondentes foram 92% e 93%.

Infecções de pele e partes moles: em um estudo duplo-cego randomizado comparou a cefalexina (400mg/kg dividido em 3 doses diárias) com a clindamicina (300mg/kg dividido em 3 doses diárias), em 200 pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 18 anos) com infecções de pele não complicadas adquiridas na comunidade. Aproximadamente 70% dos pacientes tinham infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), e 97% das coleções purulentas foram drenadas, de forma cirúrgica ou espontânea. Após 7 dias de tratamento, a taxa de resolução completa do quadro foi de 97% no grupo cefalexina e 94% no grupo clindamicina (*P* = 0,33), indicando que os dois antibióticos, em associação à drenagem do abscesso, são eficazes no tratamento de infecções de pele adquiridas na comunidade, mesmo quando o patógeno mais frequente é MRSA¹⁰. Powers e cols.¹⁰ compararam a cefalexina (500mg e no plasma após sua administração por VO) e observaram que em todos os casos a concentração na articulação estava acima de 60% do pico plasmático e que havia adequada atividade inibitória contra os patógenos mais comumente encontrados. Um estudo finlandês demonstrou que o tratamento da piurite por 10 dias não é inferior ao tratamento convencional por 30 dias. Neste estudo randomizado, 130 crianças foram avaliadas prospectivamente. O protocolo de tratamento incluía 2-4 dias iniciais de antibiótico IV (clindamicina ou uma cefalosporina de 1ª geração) seguido de um tratamento por VO até o final dos 10 ou 30 dias, de acordo com a randomização. Os antibióticos usados por VO foram clindamicina, cefalexina (150mg/kg/d) ou cefadroxil¹⁰. O regime parenteral-oral com cefalosporinas em infecções articulares e ossas em pediatria foi avaliado em 75 pacientes. Inicialmente o tratamento era feito com cefamandol ou cefuroxima (por aproximadamente 5 dias), quando em então substituído por uma cefalosporina VO (cefaloxim ou cefalexina, esta última na dose de 100mg/kg/d). Otto pacientes tratados com cefalexina apresentaram atividade bactericida insuficiente, o que não foi observado com a cefalexina. Em conclusão, a terapia antimicrobiana com cefalosporinas por VO pode ser usada para completar o tratamento de infecções esqueléticas em crianças, após um curso inicial por via IV¹⁰. Em outro estudo, 14 crianças com osteomielite aguda estafilocócica foram tratadas com cefalotina IM por 28 dias, seguida de cefalexina VO por mais 56 dias (200mg/kg/d). Observou-se remissão completa do quadro em todos os pacientes¹⁰.

Infecções dentárias: 90 pacientes com abscessos alveolo-dentários foram randomizados em três grupos de intervenção: drenagem cirúrgica + amoxicilina VO; drenagem cirúrgica + cefalexina VO; drenagem cirúrgica isoladamente. Os sinais/síntomas de infecção duraram, em média, 4,47 dias no grupo amoxicilina, 4,67 dias no grupo de cefalexina e 6,17 dias no grupo cirurg+sem antibiótico. A maioria das bactérias isoladas eram anaeróbios facultativos Gram-positivos, sendo *Streptococcus viridans* como o principal representante. Dos patógenos isolados, 76,6% constam na lista de amoxicilina e 89,2% eram sensíveis à cefalexina¹⁰. A cefalexina consta em 21/31 pacientes tratados com cefalexina e em 20/31 tratados com ampicilina. Os resultados bacteriológicos em uma e oito semanas também foram semelhantes nos dois grupos. Nenhuma reação adversa grave foi atribuída à cefalexina¹⁰. Pedler e cols.^{10</}

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥18	(S) Sensível
15 – 17	(I) Intermediário
≤14	(R) Resistente

Um resultado "sensível" significa que o patógeno pode ser inibido pelas concentrações das substâncias antimicrobianas geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado "intermediário" indica que o resultado deve ser considerado equivocado, e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outros fármacos clinicamente alternativos, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde o fármaco se concentra fisiologicamente ou em situações onde altas doses do fármaco podem ser usadas. Esta classificação também abrange uma zona tampão que previne contra fatores técnicos que possam causar discrepâncias maiores na interpretação. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançáveis da substância antimicrobiana no sangue são insuficientes para serem inibitórias e que outra terapia deverá ser escolhida. As medidas de CIM ou MGR e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções (ver Farmacologia Clínica - informações sobre as concentrações alcançáveis nos locais da infecção e outras propriedades farmacocinéticas deste fármaco antimicrobiano). Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30µg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para teste de laboratório:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	15-21
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	20-37

Técnicas de Diluição: Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reprodutíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas.

Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, agar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

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

A interpretação deve ser como a estabelecida acima para resultados usando métodos de difusão.

Como com os métodos padrões de difusão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	Varição do CIM (µg/mL)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	4-16
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	8-32
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	0,12-0,5

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A cefalexina é um ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as reações. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos medidos de aproximadamente 9, 18, e

32µg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após a administração.

Distribuição: A cefalexina se difunde facilmente para os tecidos, incluindo ossos, articulações e as cavidades pericárdica e pleural. Apenas 10 a 15% de uma dose fica ligado a proteínas plasmáticas.

Biotransformação: A cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Quase toda a dose recuperada na urina é terapêuticamente ativa.

Eliminação: A eliminação é predominantemente renal. A meia-vida é de aproximadamente 50 min, e isso aumenta com a redução da função renal. Os estudos demonstraram que mais de 90% do fármaco foi excretado inalterado na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000µg, 2.200µg e 5.000µg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A cefalexina é contraindicada a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituída a terapêutica com cefalexina, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas. Os derivados da cefalosporina devem ser administrados cuidadosamente a pacientes alérgicos à penicilina.

Reações agudas graves de hipersensibilidade podem necessitar de uso de adrenalina ou outros métodos de emergência.

Há alguma evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambos os fármacos.

Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a fármacos, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com cefalexina. Foi relatada colite pseudomembranosa com praticidade todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas).

Por tanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia em associação ao uso de antibióticos.

Essas colites podem variar de gravidade leve a gravíssima. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente com a interrupção do tratamento.

Em casos de moderado a grave, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Gerais - Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiossincrasia ao fármaco possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica a cefalexina, o medicamento deverá ser suspenso e o paciente tratado com fármacos apropriados (por ex. adrenalina ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides).

O uso prolongado de cefalexina poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial, se uma superfície ocorrer durante a terapia, deve-se tomar as medidas apropriadas.

Testes de Coombs diretos positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes minor de aglutinação, ou nos testes de Coombs nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído ao fármaco.

A cefalexina deve ser administrada com cuidado na presença de insuficiência renal grave, tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Quando indicada uma intervenção cirúrgica, deverá ser feita junto com a terapia antibiótica.

Pode ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinest®, mas não com a Glicco-fita® (papel para determinação aproximada de glicostria).

Como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, a excreção renal de cefalexina é inibida pela probenecida.

Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém 208,636365mg de sacarose/mL. 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.

Antes de ser desenvolvido de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As cefalosporinas só são ativas contra microrganismos em proliferação, não devem ser combinadas com antibióticos bacteriostáticos.

O uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais pode prolongar o tempo de protrombina.

A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de nefrototoxicidade.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANTES DO PREPARO, ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

APÓS PREPARO, ARMAZENAR EM GELADEIRA (ENTRE 2°C E 8°C) POR 7 DIAS.

Características físicas e organolépticas: pó levemente amarelado homogêneo. Após reconstituição, suspensão levemente amarelada com aroma e sabor de

ceireja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A cefalexina é administrada por via oral.

Adultos - As doses para adultos variam de 1 a 4g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg 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 500mg 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 500mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas.

Se doses diárias de cefalexina acima de 4g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de cefalexina suspensa 250mg/5mL para adultos:

-250mg corresponde a 5mL;

-500mg corresponde a 10mL;

-1g corresponde a 20mL.

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

Crianças - a dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50mg/kg em doses fracionadas.

Para faringites estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções do trato urinário leves e não complicadas e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser fracionada e administrada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de cefalexina suspensa 250mg/5mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25mg/kg/dia:

-A criança com 20kg de peso deve tomar 2,5mL, quatro vezes ao dia ou 5,0mL, duas vezes ao dia.

Dose de 50mg/kg/dia:

-A criança com 20kg de peso deve tomar 5,0mL, quatro vezes ao dia ou 10,0mL, duas vezes ao dia.

-A criança com 40kg de peso deve tomar 10,0mL, quatro vezes ao dia ou 20,0mL, 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 100mg/kg/dia em 4 doses diárias.

No tratamento de infecções causadas por estreptococcus beta-hemolíticos, a dose deverá ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Recomendações para preparar cefalexina - coloque água (temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

Agite o frasco de cefalexina suspensa para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos todas as vezes que for utilizar o produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Muito comuns (≥ 1/10);

Comuns (≥ 1/100 a <1/10);

Incomuns (≥ 1/1.000 a <1/100);

Raros (≥ 1/10.000 a <1/1.000);

Muito raros (<1/10.000);

Defecções e infestações

Defecções: não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações

Raros: Vaginite

Defecções: Candidíase vaginal

Distúrbios sanguíneos e de sistema linfático

Incomuns: Eosinofilia

Raros: Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica

Distúrbios do sistema imune

Raros: Reação anafilática

Distúrbios psiquiátricos

Defecções: Alucinações, agitação, confusão

Distúrbios do sistema nervoso

Raros: Cefaleia, tontura

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: Diarreia, náusea

Raros: Dor abdominal, vômito, dispepsia, colite pseudomembranosa

Distúrbios hepatobiliares

Raros: Hepatite, icterícia colestática

Distúrbios cutâneos e de tecido subcutâneo

Incomuns: Exantema, urticária, prurido

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, angioedema, prurido genital e anal.

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo

Defecções: Artralgia, artrite

Distúrbios renais e urinários

Raros: Nefrite intersticial reversível

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamários

Raros: Secreção vaginal

Distúrbios gerais e afecções em local de administração

Muito raros: Fadiga

Investigações

Incomuns: Aumento em AST e ALT (reversível)

Defecções: Teste de Coombs direto positivo. Reação falso-positiva a glicose na urina.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas: Os sintomas de uma superdose oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam secundários à doença concomitante a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Tratamento: Ao tratar uma superdose, considere a possibilidade de superdose de múltiplos fármacos, interação entre fármacos e cinética inusitada do fármaco no

paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger a passagem de ar para o paciente e manter ventilação e perfusão.

Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de fármacos pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese, ou a lavagem; considerar o carvão ativado, ao invés de esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que foram absorvidos. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregado o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Durese forçada, diálise peritoneal, hemodilúse ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidas como métodos benéficos nos casos de superdose com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

ADI₁, oral da cefalexina em ratos é de 5.000mg/kg.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0509

Farm. Resp.: Andrea Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ

CEP 75 132-140 - Anápolis - GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br



USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/07/2021.