

Cefaclor bd

Referência

Ceclor BD (EMS)

Apresentação de Cefaclor bd

Comprimidos revestidos de liberação prolongada 500 mg: caixa com 10 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de liberação prolongada 750 mg: caixa com 10 e 14 comprimidos revestidos. Suspensão oral 375 mg/5 mL: Embalagem com 1 frasco contendo 50mL, 80mL, 100mL de suspensão oral já preparada. Cada comprimido revestido de Ceclor BD 500 mg contém: cefaclor monoidratado 500,00 mg excipiente* q.s.p. ..1 comp. rev. * manitol, hipromelose, hiprolose, copolímero do ácido metacrílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol, corante alumínio azul 2. Cada comprimido revestido de Ceclor BD 750 mg contém: cefaclor monoidratado 750,00 mg excipiente* q.s.p. ..1 comp. rev. * manitol, hipromelose, hiprolose, copolímero do ácido metacrílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol, corante alumínio azul 2. Cada 5 mL da suspensão de liberação prolongada de Ceclor BD 375 mg contém: cefaclor monoidratado 375,00 mg veículo* qsp 5,00 mL * sacarose, lecitina de soja, corante alumínio laca vermelho 3, estearato de alumínio, cloreto de sódio, butilparabeno, óleo de mamona, vanilina, essência de morango, óleo de coco. Para Ceclor BD suspensão 375 mg/5 ml: Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Suspensão oral 375 mg/5 mL: Embalagem com 1 frasco contendo 50mL, 80mL, 100mL de suspensão oral já preparada

Cefaclor bd - Indicações

Ceclor BD é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microorganismos sensíveis a este antibiótico: Bronquite aguda e exacerbações agudas de bronquite crônica: causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), e *S. aureus*. Faringite e amigdalite causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A). (A penicilina é a droga usual de escolha no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. Ceclor BD é geralmente eficaz na erradicação dos estreptococos da orofaringe; entretanto, ainda não estão disponíveis dados substanciais estabelecendo a eficácia do Ceclor BD na prevenção da febre reumática). Pneumonia causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase) e *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase). Sinusites causadas por *S. pneumoniae* (somente cepas sensíveis à penicilina), *H. influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), e *M. catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase). Infecções não complicadas do trato urinário inferior, incluindo cistite e bacteriúria assintomática, causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* e *S.*

saprophyticus. Infecções da pele e estruturas da pele causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), *S. aureus* (incluindo cepas produtoras de betalactamase) e *S. epidermidis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase). Devem ser realizados estudos bacteriológicos para determinar os microrganismos 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.

Contra-indicações de Cefaclor bd

Ceclor BD é contra-indicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

Advertências

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.

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. 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 minor de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto. 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. CARCINOGENESE, 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 de Cefaclor bd

A segurança de cefaclor para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A avaliação de estudos experimentais em animais não indicou efeitos diretos ou indiretos de danos com respeito ao desenvolvimento do embrião ou feto, ao curso da gestação e ao 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, Ceclor BD deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Interações medicamentosas de Cefaclor bd

A extensão de absorção do Ceclor BD é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de Ceclor BD. Os antagonistas de receptores H₂ não alteram o índice nem a extensão de absorção do Ceclor BD, como com outros antibióticos betalactâmicos. A excreção renal do cefaclor (e provavelmente do Ceclor BD) é inibida pela probenecida. Interações com testes de laboratório Foram observados resultados positivos para o teste de Coombs direto durante o tratamento com cefaclor. 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.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Cefaclor bd

Organismo como um todo – Anafilaxia Sintomas gastrintestinais – icterícia colestática, diarréia, testes anormais de função hepática, náusea, colite pseudomembranosa e vômito. Hematopoiéticas – como tem sido relatado com outros antibióticos betalactâmicos, tem ocorrido, raramente, anemia hemolítica, agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia e neutropenia reversível de possível significância clínica. Renais – pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinálises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial. Pele e anexos – eritema multiforme, reações semelhante à doença do soro, reações de hipersensibilidade, prurido, erupção cutânea, urticária, síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica. Outras – angioedema, artralgia, artrite, febre, monilíase.

Casos de reações semelhantes à doença do soro ocorrem raramente e usualmente consistem de erupções cutâneas tipo urticária ou eritema multiforme e um distúrbio articular como artrite ou artralgia. Diferem da doença do soro clássica por estarem infreqüentemente associadas linfadenopatia e envolvimento renal. Não foi identificado nenhum padrão de associação com medicação concomitante ou tomada previamente. 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. A recuperação completa é esperada.

Cefaclor bd - Posologia

Ceclor BD pode ser administrado por via oral independente das refeições. Contudo, a absorção aumenta quando o Ceclor BD é administrado com alimento (ver Farmacologia Clínica). Adulto: Os comprimidos revestidos não devem ser partidos, esmagados ou mastigados. A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do trato urinário inferior é de 500 mg uma vez ao dia. A dose recomendada para bronquite é de 500 mg duas vezes ao dia. Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg duas vezes ao dia. No tratamento de infecções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do Ceclor BD comprimidos revestidos 500 mg deve ser administrada duas vezes ao dia por pelo menos 10 dias. Pacientes idosos: Não é necessário ajuste de dose em idosos com função renal normal. Crianças: a posologia HABITUAL diária recomendada é de 20 mg/kg/dia em doses divididas a cada 12 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 2 vezes ao dia. Para o tratamento de otite média e faringite, a dose total diária pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Apresentação: Suspensão oral 375 mg/5 ml CECLOR LÍQUIDO 20 mg/kg/dia (Faringite) Peso da criança 18,75 mg 2,5 ml 2 vezes ao dia CECLOR LÍQUIDO 20 mg/kg/dia (Otite média) Peso da criança 9,40 mg 2,5 ml 2 vezes ao dia 18,75 mg 5 ml 2 vezes ao dia

Superdosagem

Sinais e Sintomas - 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. Tratamento - 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 ceclor.

Características farmacológicas

Ceclor BD é uma forma farmacologicamente modificada da cefalosporina ativa por via oral, o cefaclor. É um antibiótico cefalosporínico, semi-sintético, para administração oral. O princípio ativo é quimicamente designado como 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamida)-3-cefem-4-ácido carboxílico monoidratado e é conhecido como cefaclor, USP. Ceclor BD difere do Ceclor no seu índice de dissolução, produzindo menor concentração sérica máxima, mas mantendo concentrações séricas mensuráveis prolongadas, o que proporciona a vantagem da posologia duas vezes ao dia. Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém cefaclor monoidratado, equivalente a 500 mg (1,296 mmol) ou 750 mg (1,944 mmol) de cefaclor. Farmacologia clínica O cefaclor de formulação avançada (Ceclor BD) é bem absorvido no trato gastrointestinal após administração oral. Embora o Ceclor BD possa ser administrado com ou sem alimento, a absorção total é aumentada com o alimento. Quando foi administrado na 1ª hora após a refeição, a biodisponibilidade do Ceclor BD foi maior que 90%, usando Ceclor como referência. Quando tomado em jejum, a biodisponibilidade do Ceclor BD foi de 77% da do Ceclor. Comparadas ao Ceclor (em jejum), as concentrações plasmáticas máximas médias do Ceclor BD, tanto alimentado quanto em jejum, foram prolongadas de 40 para 90 minutos e foram mais baixas. A administração concomitante de bloqueadores H₂ não afeta o índice ou a extensão de absorção. A administração de antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio uma hora após a administração de Ceclor BD não teve efeito sobre o índice de absorção; porém, resultou em uma diminuição de 17% na extensão de absorção. Após a administração dos comprimidos revestidos de 500 mg e 750 mg a pacientes alimentados, foram obtidas concentrações séricas máximas médias de 8 e 11 mcg/ml de cefaclor, respectivamente, dentro de 2,5 a 3 horas. Não foi notado acúmulo da droga quando administrada duas vezes ao dia. A meia-vida plasmática em indivíduos sadios é independente da forma farmacêutica e dura em média aproximadamente uma hora. Em pacientes idosos (acima de 65 anos), com valores normais de creatinina sérica, uma maior concentração plasmática máxima e AUC são efeitos resultantes de função renal moderadamente diminuída e não tem aparente significância clínica. Portanto, não há necessidade de mudança de dose em pacientes idosos com função renal normal. Não há evidência de metabolismo de cefaclor em humanos. Microbiologia - A atividade bactericida do Ceclor BD é devida ao cefaclor. Os testes in vitro demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular. O cefaclor é estável na presença de betalactamases bacterianas; conseqüentemente, microrganismos produtores de betalactamases resistentes à penicilina e a algumas

cefalosporinas podem ser sensíveis ao cefaclor. Ceclor BD mostrou ser ativo contra a maioria das cepas dos seguintes microrganismos, tanto in vitro quanto in vivo (ver Indicações e Uso):

Microrganismos gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Staphylococcus epidermidis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Staphylococcus saprophyticus*, cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensíveis a penicilina, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos do grupo A)

Microrganismos gram-negativos: *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Moraxella catarrhalis* (incluindo cepas produtoras de betalactamase), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Microrganismos anaeróbicos: *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* spp. (excluindo *Bacteroides fragilis*), *Peptococcus*, *Peptoestreptococcus*.

NOTA: *Pseudomonas* spp, *Acinetobacter calcoaceticus*, a maioria das cepas de enterococos, *Enterobacter* sp, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *H. influenzae* beta-lactamase negativo, ampicilino resistente; *Proteus* indol-positivo e *Serratia* spp.

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. Um desses métodos é o aprovado pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Este método foi recomendado para o uso com discos de papel para testar a sensibilidade ao 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 ³18 (S) Sensível 15 – 17 (I) Intermediário £14 (R) Resistente Quando testar * *H. influenzae*: Diâmetro do halo (mm) Interpretação ³ 20 (S) Sensível 17 – 19 (I) Intermediário £ 16 (R) Resistente

*Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM). Um resultado sensível indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado intermediário sugere que o microorganismo 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 microorganismo e outra terapia deve ser selecionada. Os métodos padronizados requerem o uso de microorganismos de controle em laboratório. O disco de cefaclor com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição: Microorganismo Diâmetro do Halo (mm) *E. coli* ATCC 25922 23 - 27 *S. aureus* ATCC 25923 27 - 31 *H. influenzae* ATCC 49766* 25 - 31

*Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM). Outros patógenos tais como *M. catarrhalis* e *H. influenzae* podem ser testados usando-se o disco de 30 mcg de cefalotina ou por um teste de diluição. A administração do Ceclor BD foi relacionada com uma resposta clínica e bacteriológica favorável em, praticamente, todos os casos de infecção por *M. catarrhalis*, independente do diâmetro do halo de inibição e, conseqüentemente, há pouca vantagem em testar o cefaclor contra este microrganismo. O *H. influenzae* deve ser testado com o disco de cefaclor em Mueller-Hinton chocolate e interpretado pelos critérios usuais de diâmetro de halo

descrito anteriormente. Alternativamente, o *H. influenzae* pode ser testado em Haemophilus Test Medium (HTM) usando os critérios de interpretação recomendados pelo NCCLS relacionados abaixo: Diâmetro do halo (mm) Interpretação ³24 (S) Sensível 19-23 (I) Intermediário £18 (R) Resistente Técnicas de Diluição - Os métodos de diluição em caldo e agar, tais como os recomendados pelo NCCLS, podem ser usados para determinar a CIM do cefaclor. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios: CIM (mcg/mL) Interpretação £ 8 (S) Sensível 16 (I) Intermediário ³ 32 (R) Resistente Como com os métodos padrões de difusão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O cefaclor padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM: Microorganismo CIM (mcg/mL) *S.aureus* ATCC 29213 1 - 4 *E. coli* ATCC 25922 1 - 4 *E. faecalis* ATCC 29212 > 32 *H. Influenzae* ATCC 49766* 1 - 4 *Teste de sensibilidade com método de diluição em caldo usando meio de cultura para Haemophilus (HTM).

Resultados de eficácia

-

Modo de usar

1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite VIGOROSAMENTE o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspensionado. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.
2. Retire a tampa do frasco de Ceclor BD e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.
3. Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo seu médico.
4. Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) prescrita pelo médico.
5. Feche bem o frasco.
6. Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de Ceclor BD.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

PACIENTES IDOSOS Ajuste na dosagem não é necessário em pacientes idosos que apresentem valores de creatinina sérica normal.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Dizeres legais

Registro MS nº 1.3569.0033