

Ceclor[®]

cefaclor

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas 250 mg: caixa com 10 cápsulas.

Cápsulas 500 mg: caixa com 10 cápsulas.

Suspensão Oral 250 mg/5 ml: Embalagem com 1 frasco contendo 80 ml e 100 ml de suspensão oral já preparada.

Suspensão Oral 375 mg/5 ml: Embalagem com 1 frasco contendo 80 ml e 100 ml de suspensão oral já preparada.

Uso Oral

Uso Adulto e Pediátrico

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Ceclor[®]** 250 mg contém:

cefaclor 250 mg

excipiente q.s.p. 1 cápsula

* *talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica*

Cada cápsula de **Ceclor[®]** 500 mg contém:

cefaclor 500 mg

excipiente q.s.p. 1 cápsula

* *talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica*

Cada 5 mL de **Ceclor[®]** líquido 250 mg/5ml contém:

cefaclor 250 mg

veículo* q.s.p. 5 mL

* *óleo de mamona hidrogenado, óleo de coco fracionado, aroma guaraná, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, corante laca amarelo crepúsculo 6, cloreto de sódio, butilparabeno, sacarose.*

Cada 5 mL de **Ceclor[®]** líquido 375 mg/5ml contém:

cefaclor 375 mg

veículo* q.s.p. 5 mL

* *óleo de mamona hidrogenado, óleo de coco fracionado, essência de morango, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3, cloreto de sódio, butilparabeno, sacarose.*

Para Ceclor[®] suspensão 250 mg/ml:

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

Para Ceclor[®] suspensão 250 mg/ml e 375 mg/ml:

Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ceclor[®] apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre 30 minutos a administração oral.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

Gravidez e lactação

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

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

Cuidados de administração

Ceclor[®] deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições. Antes da administração, verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos, especialmente a antibióticos. Só deve ser administrado sob prescrição médica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Eventualmente podem ocorrer reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

Ceclor[®] é contra-indicado para pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Também é contra-indicado a crianças menores de 1 mês.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, salvo sob rigoroso controle médico.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÈDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Características químicas: É quimicamente designado como 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 ou quase 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 do trato gastrointestinal após administração oral a pacientes em jejum. A absorção total é a mesma se a droga for administrada com ou sem alimento; contudo, quando 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 a proteínas é 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.

Cefaclor não sofre biotransformação.

Aproximadamente 60 a 85% da droga é excretada 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 1 g, foram aproximadamente de 600, 900 e 1900 mcg/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 de 25 a 30%.

Os mecanismos de excreção em pacientes com insuficiência renal grave não foram determinados.

Cefaclor é excretado pelo leite.

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 na 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 microorganismos ao Cefaclor emprega discos com 30 mcg 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 * *H. influenzae*:

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 microorganismos usando o agar de Mueller-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 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)
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 - 27
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	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 microorganismos de controle em laboratório. O Cefaclor padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microorganismo	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).

INDICAÇÕES

Ceclor[®] é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microorganismos sensíveis a este antibiótico:

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

Nota: A penicilina é a droga de escolha no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A amoxicilina foi recomendada pela **American Heart Association** como a droga padrão na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes submetidos a cirurgias dental, oral e do trato respiratório superior nas quais foi usada penicilina V como uma alternativa racional e aceitável nessas circunstâncias para a profilaxia contra a bacteremia causada por estreptococos alfa-hemolíticos. O Cefaclor é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do Cefaclor na prevenção subsequente tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento.

- Infecções do Trato Urinário, incluindo pielonefrite e cistite, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* sp e estafilococos coagulase-negativo.

Nota: O cefaclor é eficaz em infecções agudas e crônicas do tratamento urinário.

- Infecções da Pele e Anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).
- Sinusites
- Uretrites gonocócicas

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Ceclor[®] é contra-indicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas, e a crianças menores de 1 mês.

PRECAUÇÕES e 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, que tem sido claramente documentada.

Se ocorrer uma reação alérgica ao cefaclor, a droga deve ser interrompida e se necessário o paciente deve ser tratado com drogas especiais, por ex.: aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides.

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.

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 existe 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 - não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

TRABALHO DE PARTO E PARTO - o efeito do cefaclor no trabalho de parto e no parto é desconhecido.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO - O efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o cefaclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

USO PEDIÁTRICO - não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia do cefaclor em crianças com menos de um mês de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais foram administrados concomitantemente (ver reações adversas). Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida, conseqüentemente a ação de cefaclor fica potencializada.

A ação de cefaclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas).

Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade de cefaclor.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Os efeitos adversos considerados relacionados com o tratamento com cefaclor são os seguintes:

Reações de Hipersensibilidade – Estas reações podem ocorrer e incluem erupções morbiliformes, prurido, urticária e testes de Coombs positivos.

Casos de reações semelhantes à doença do soro têm sido relatados com o uso de Cefaclor. Essas reações são caracterizadas por eritema multiforme, erupções cutâneas e outras manifestações da pele, acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre, e diferem da doença do soro clássica por estarem infreqüentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes e sem evidência até o momento de seqüelas da reação. Ocasionalmente, podem ocorrer sintomas isolados, porém não representam uma reação semelhante à doença do soro. As reações semelhantes à doença do soro parecem ser devido à hipersensibilidade e ocorrem mais freqüentemente durante ou após um segundo (ou subseqüente) tratamento com Cefaclor. Tais reações foram relatadas mais freqüentemente em crianças do que em adultos. Os sinais e sintomas ocorrem geralmente poucos dias após o início do tratamento e desaparecem dentro de poucos dias após o término do tratamento. Ocasionalmente, essas reações resultaram em hospitalização, usualmente de curta duração. Nos casos que requereram hospitalização, os sintomas variaram de leves a graves no momento da admissão, sendo que a maioria das reações graves ocorreu em crianças. Anti-histamínicos e glicocorticóides parecem melhorar a resolução dos sinais e sintomas. Não foram relatadas seqüelas graves.

Raramente pode ocorrer reações mais graves de hipersensibilidade, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e anafilaxia. Reações anafilactóides podem ser manifestadas por sintomas isolados incluindo angioedema, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação. A anafilaxia pode ser mais comum em pacientes com uma história de alergia à penicilina. Raramente, os sintomas de hipersensibilidade podem persistir por vários meses.

Sintomas Gastrointestinais – Inclui diarreia. Náuseas e vômitos raramente aparecem. Os sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibióticos. Da mesma forma como algumas penicilinas e algumas outras cefalosporinas, têm sido relatados raros casos de hepatite e icterícia colestática transitórias.

Outras - reações consideradas como relacionadas com o tratamento incluíram eosinofilia, prurido genital, monilíase ou vaginite e raramente trombocitopenia ou nefrite intersticial reversível.

Relações Causais Incertas:

Sistema Nervoso Central - raramente têm sido relatados hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações e sonolência. Foram relatadas anormalidades transitórias nos testes clínicos de laboratório: embora sejam de etiologia incerta, estão relacionadas aqui apenas para servirem como alerta ou informação para o médico.

Hepáticas - elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina.

Hematopoiéticas - como acontece com outros antibióticos betalactâmicos, tem ocorrido linfocitose transitória, leucopenia e, raramente, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose e neutropenia reversível de possível significância clínica.

Tem havido raros casos de aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico em pacientes que estão recebendo concomitantemente cefaclor e cumadínicos.

Renais - pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica ou urinálises anormais.

Várias cefalosporinas têm sido relacionadas com o desenvolvimento de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal, quando a dose não foi reduzida. Quando ocorrer convulsões relacionadas com a droga, o tratamento deve ser interrompido. Um anticonvulsivante pode ser administrado se clinicamente indicado.

Alterações de exames laboratoriais

Pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clinistest, mas não com a Glico-Fita (fita para teste enzimático da glicose).

POSOLOGIA

Adultos: a posologia HABITUAL para adultos é de 250 mg a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 250 mg administrada 3 vezes ao dia. Foram administradas doses de 4 g ao dia com segurança a indivíduos normais por 28 dias; porém a posologia diária total não deve exceder a esta quantidade. Para o tratamento de uretrite gonocócica aguda, em homens e mulheres, é administrada uma dose única de 3 g combinada com 1 g de probenecida. Para sinusite, recomenda-se uma posologia de 250 mg administrada 3 vezes ao dia por 10 dias. Em infecções mais graves (tal como pneumonia) ou aquelas causadas por microorganismos menos sensíveis, as doses podem ser dobradas.

Crianças: a posologia HABITUAL diária recomendada é de 20 mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 3 vezes ao dia. Em infecções mais graves, otite média e infecções causadas por microorganismos menos sensíveis, recomenda-se 40 mg/kg/dia, com um máximo de 1 g/dia.

Apresentação: Suspensão oral 250 mg/5 ml

CECLOR LÍQUIDO	20 mg/kg/dia
Peso da criança	
18,75 kg	2,5 ml 3 vezes ao dia

CECLOR LÍQUIDO	20 mg/kg/dia
Peso da criança	
9,40 kg	2,5 ml 3 vezes ao dia

18,75 kg	5 ml 3 vezes ao dia
----------	------------------------

Tratamento Opcional 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. Para facilitar essa posologia recomenda-se a concentração de 375 mg/5 ml.

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

Ceclor[®] 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.

Instruções de Uso

1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite **VIGOROSAMENTE** o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspenso. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.
2. Retire a tampa do frasco de **Ceclor[®]** 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[®]**.

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 Cefaclor.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.3569.0033

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes
CRF-SP nº 14.546

Fabricado pela **EMS S/A**

Cápsulas – Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450 – S. B. do Campo/SP - CEP: 09720-470

Suspensão oral - Rod. SP 101, km 08 – Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. SP 101 Km 08 – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”