

CECLOR BD® (cefaclor monoidratado), Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999, **APRESENTAÇÕES:** 500mg: Caixa com 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada, ou 750mg: Caixa com ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico: Otites médias agudas, 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). **CONTRAINDICAÇÕES:** Ceclor® BD é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula. **Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES:** Antes de iniciar a terapia com cefaclor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefaclor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos. Os antibióticos devem ser administrados com precaução a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas. Foi relatada colite pseudomembranosa praticamente com todos os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia em associação ao uso de antibióticos. Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas. Não é necessário ajuste de dose em idosos com função renal normal. A segurança e o uso de Ceclor® BD drágeas em crianças ainda não foi estabelecida. O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. É essencial cuidadosa observação do paciente. Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, deve-se tomar medidas apropriadas. O cefaclor deve ser administrado com cautela na presença de insuficiência renal grave, uma vez que a meia-vida do cefaclor em pacientes anúricos é de 2,3 a 2,8 horas, não havendo necessidade de se fazer ajustes de doses em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave. A experiência clínica com cefaclor sob tais condições é limitada; portanto, deve ser feita cuidadosa observação clínica e laboratorial. No entanto, nos casos de insuficiência renal grave, recomenda-se redução das doses, se o paciente estiver utilizando de doses elevadas de cefaclor ou junto com agentes nefrotóxicos. Antibióticos, incluindo as cefalosporinas, devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites. Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas. Devem ser realizados estudos bacteriológicos para determinar os 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. Carcinogênese, Mutagênese e Danos à Fertilidade: não existem dados na literatura de estudos efetuados para determinar o potencial para carcinogenicidade ou mutagenicidade. Os estudos de reprodução não revelaram evidências de prejuízo à fertilidade. **Uso na gravidez e amamentação:** A segurança de cefaclor para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A avaliação de estudos experimentais em animais não indicaram efeitos diretos ou indiretos de danos com respeito ao desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal. Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e devido aos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária. Não foram realizados estudos com cefaclor em mulheres lactantes. Entretanto, foram detectadas pequenas quantidades de cefaclor no leite materno, após administração de doses únicas de 500 mg. Os níveis médios foram de 0,18; 0,20; 0,21 e 0,16 mg/ml após

2, 3, 4 e 5 horas, respectivamente. Foram detectados traços da droga após uma hora. Como não é conhecido o efeito de cefaclor em lactentes, Ceclor® BD deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando. Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **Interações medicamento-medimento:** 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. A excreção renal do cefaclor (e provavelmente do Ceclor® BD) é inibida pela probenecida. Cefaclor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos. Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial: Tem se relatado teste de Coombs direto positivo durante o tratamento com os antibióticos cefalosporínicos. Deve ser reconhecido que um teste de Coombs positivo pode ser devido à droga, isto é, em estudos hematológicos ou nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes "menor" de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto. Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre. **POSOLOGIA:** Ceclor® BD deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições. A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), otite média aguda, 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 (a cada 12 horas). Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas). No tratamento de infecções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do Ceclor® BD comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg deve ser administrada duas vezes por dia (a cada 12 horas) por pelo menos 10 dias. Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo e duração do tratamento. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** doença do soro, candidíase vulvovaginal. dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. **MS 1.3569.0033/Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP nº 22.883. EMS SIGMA PHARMA LTDA.** Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 Bairro Chácara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP CNPJ: 00.923.140/0001-31. INDÚSTRIA BRASILEIRA/MB29042019/SAC: 0800 019 12 22/ **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**