axetilcefuroxima

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

pó para suspensão oral

50 mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

axetilcefuroxima
pó para suspensão oral
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
axetilcefuroxima pó para suspensão oral 250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.
acompanha acessório de doseamento (copo dosador)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO
Após reconstituição, cada 5 mL de axetilcefuroxima suspensão oral 250 mg/ 5mL mg contém:
axetilcefuroxima .....301 mg
(equivalente a 250 mg de cefuroxima)
Excipientes.....q.s.p. 5 mL

Excipientes: sacarose, goma xantana, aspartamo, dióxido de silício, citrato monossódico, benzoato de sódio, flavorizante tutti frutti, flavorizante hortelã-pimenta, cloreto de sódio e manitol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral está indicada para tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica), infecções da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis à medicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para destruir bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A axetilcefuroxima pó para suspensão oral não deve ser usada se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas e tiver alergia severa (por exemplo, reação anafilática) a qualquer outro tipo de agente antibacteriano betalactâmico (penicilinas, monobactâmicos e carbapenêmicos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.
Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima pó para suspensão oral pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Cândida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com axetilcefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas a seguir, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você é diabético? A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém açúcar; portanto, ao usá-la, você deve observar os cuidados necessários.
- Você tem uma doença chamada fenilcetonúria? Ela é causada pela falta de uma enzima que regula a quantidade no corpo de uma substância denominada fenilalanina, que, se produzida em excesso, provoca problemas mentais. A axetilcefuroxima pó para suspensão oral contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina, portanto, quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.
- Você possui problemas nos rins?
- Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de axetilcefuroxima em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.
- Você está amamentando? Os ingredientes de axetilcefuroxima podem passar pelo leite materno.

Reações de hipersensibilidade (alergia)
É indicado cuidado especial em pacientes que apresentaram uma reação alérgica a penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos, pois há risco de sensibilidade cruzada. Como ocorre com todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, foram relatadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais. Houve relatos de reações de hipersensibilidade que progrediram para síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio) (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade severas, o tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado imediatamente e devem ser iniciadas medidas de emergência adequadas.

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve estabelecer se você tem histórico de reações de hipersensibilidade severa à cefuroxima, a outras cefalosporinas ou a qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se ter cautela se cefuroxima for administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade não severa a outros agentes betalactâmicos.

Reações adversas cutâneas severas (reações de alergia graves na pele) (SCARs), como síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (TEN), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP) foram relatados em pacientes recebendo cefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a cefuroxima deve ser retirada imediatamente e um tratamento alternativo deve ser considerado.

Supercrescimento de microrganismos não suscetíveis
Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima pós para suspensão pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também levar ao crescimento de microrganismos não sensíveis (como *Enterococci* e *Clostridium difficile*) e por isso talvez seja necessária a interrupção do tratamento (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Há relatos de colite pseudomembranosa (doença que provoca diarreia) causada pelo uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo cefuroxima cuja gravidade pode variar de leve à ameaça de vida. Este diagnóstico será considerado pelo médico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o tratamento com cefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). O tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado e a administração de tratamento específico para *Clostridium difficile* deve ser considerada. Não devem ser administrados medicamentos que inibem o peristaltismo (movimento do estômago e intestinos) (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interferência com testes diagnósticos
O desenvolvimento de Teste de Coombs positivo (um exame de sangue que avalia anticorpos que atacam as células vermelhas do sangue) associado ao uso de cefuroxima pode interferir na correspondência cruzada de sangue (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Como pode ocorrer um resultado falso negativo no teste de ferricianeto, recomenda-se que os métodos de glicose oxidase ou hexoquinase sejam usados para determinar os níveis de glicose no sangue/plasma em pacientes que recebem axetilcefuroxima.

Fertilidade, gravidez e lactação
Gravidez
Existem dados limitados sobre a utilização de cefuroxima em mulheres grávidas. Estudos em animais não demonstraram efeitos nocivos na gravidez, no desenvolvimento embrionário ou fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal. A axetilcefuroxima deve ser prescrita a mulheres grávidas apenas se o benefício superar o risco.

Lactação
A cefuroxima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não são esperados efeitos adversos nas doses terapêuticas, embora não possa ser excluído o risco de diarreia e infecção fúngica das membranas mucosas. A amamentação pode ter que ser interrompida devido a estes efeitos. Deve-se considerar a possibilidade de sensibilização. A cefuroxima deve ser utilizada durante a amamentação apenas após a avaliação de risco/benefício pelo médico responsável.

Fertilidade
Não existem dados sobre os efeitos de axetilcefuroxima na fertilidade em humanos. Estudos reprodutivos em animais não demonstraram efeitos na fertilidade.

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

Populações especiais
Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de axetilcefuroxima pó para suspensão oral em crianças menores de 3 meses.

Para crianças de 3 meses a 12 anos de idade, indica-se um esquema especial de dosagem (ver Posologia, em "Como devo usar este medicamento?").
Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxima pó para suspensão oral em idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e operar máquinas. No entanto, como este medicamento pode causar vertigem (tontura), você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais
Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

Antiácidos
Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de axetilcefuroxima após a ingestão de alimentos.
Axetilcefuroxima pode afetar a flora intestinal.

Anticoncepcionais
Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxima pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

Exames de sangue
Axetilcefuroxima pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

A cefuroxima é excretada pelos rins. Não é recomendado uso concomitante de probenecida.

O uso concomitante com anticoagulantes orais (medicamentos para afinar o sangue) pode causar aumento de INR (um tipo de exame de sangue).

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Contém 499,98 mg de sacarose por 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 ou 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Armazenamento
Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral (Frasco)
Antes da reconstituição mantenha o medicamento na embalagem original, conservando o frasco com o pó em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e protegido da umidade.
Após a reconstituição, a suspensão obtida deve ser imediatamente refrigerada (entre 2ºC e 8ºC) e permanecer armazenada nessas condições o tempo todo, por até dez dias exceto nos intervalos para administração do medicamento conforme orientações apresentadas no item "6. Como devo usar este medicamento?". Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, manter sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC) por até dez dias. Não congelar.

Aspecto físico/características organolépticas
Pó granular de coloração branca a creme que, após reconstituição com água, origina uma suspensão de coloração branca a creme. A suspensão resultante apresenta sabor forte e amargo característico do princípio ativo, ligeiramente mascarado por flavorizante sabor tutti frutti e hortelã-pimenta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

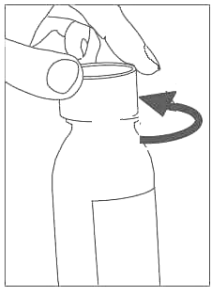
Axetilcefuroxima pó para suspensão oral destina-se apenas para uso oral. Para a absorção ideal, a suspensão oral deve ser tomada com alimentação. Após medir a dose do medicamento já reconstituído, você poderá diluí-la também em sucos de frutas ou bebidas lácteas para uso imediato. Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.

Observe que o tempo necessário para preparar a suspensão de axetilcefuroxima antes da administração da primeira dose levará mais de uma hora. Isso inclui o tempo de repouso da suspensão na geladeira.

É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção, e você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento.

Axetilcefuroxima pó para suspensão oral é apresentado em um frasco embalado em cartucho contendo copo dosador e bula.

Instruções de reconstituição
Observe que o tempo necessário para preparar a suspensão de axetilcefuroxima antes da administração da primeira dose levará mais de uma hora. Isso inclui o tempo de repouso da suspensão na geladeira.

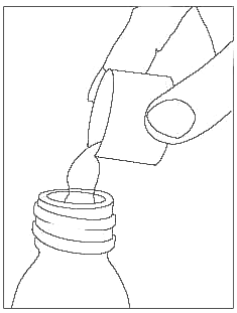


1. Agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto. Isso facilitará a reconstituição. Os grânulos devem estar soltos e fluidos. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado. Se a tampa estiver danificada ou não estiver presente, o produto deve ser devolvido ao farmacêutico.

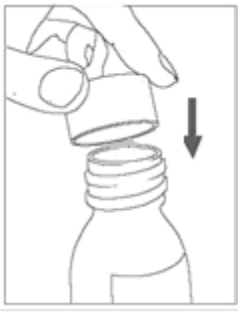
2. Com auxílio do copo dosador, adicione água filtrada no frasco contendo o pó para reconstituição de acordo com a quantidade aplicável para cada apresentação, conforme marcações disponíveis no copo dosador:
- Suspensão de 50 mL: adicionar 10 mL + 9 mL de água (totalizando 19 mL);
- Suspensão de 70 mL: adicionar 20 mL + 5 mL de água (totalizando 25 mL);

Caso a água tenha sido fervida, ela deverá ser resfriada até atingir temperatura ambiente, antes de ser adicionada ao frasco. A axetilcefuroxima pó para suspensão oral não deve ser misturada com líquidos quentes. Você pode diluir também usando sucos de frutas ou bebidas lácteas para uso imediato.

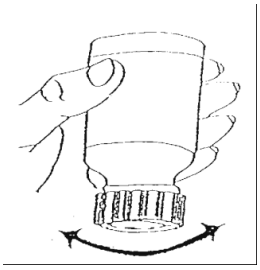
Atenção: não há marcação no frasco do medicamento. Para a correta reconstituição, você deve medir a quantidade necessária de água com o copo dosador que acompanha o frasco do medicamento seguindo as orientações acima.



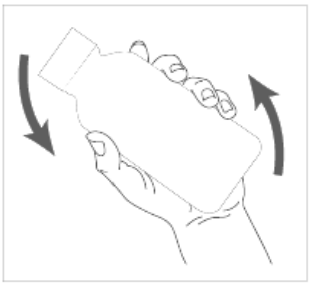
Após medir a quantidade correta de água no copo dosador, adicione-a ao frasco.



3. Após adicionar a água no frasco, feche-o com a tampa. Aguardar 1 minuto para que a água seja totalmente absorvida pelos grânulos.



4. Inverta o frasco e balance-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo, até que os grânulos estejam misturados com o líquido.



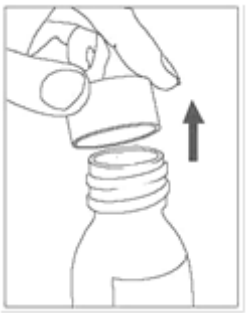
5. Vire o frasco para cima e agite-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 1 minuto) até obter uma suspensão homogênea.

6. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2ºC e 8ºC). Não congelar.

7. Retire o frasco da geladeira e o mantenha em temperatura ambiente por 45 a 60 minutos antes da administração da suspensão, mas lembre-se: imediatamente antes de usá-la, você deve agitá-la de novo e, após o uso, retorná-la para a geladeira.

A suspensão reconstituída deve permanecer o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C), com exceção dos intervalos para administração do medicamento e, sob essas condições, permanece válida por 10 dias.

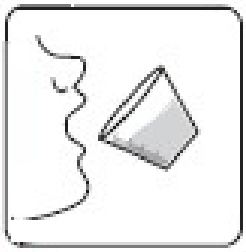
Instruções de uso do copo dosador



1. Retire a tampa do frasco.



2. Encha o copo dosador até atingir a dose indicada pelo médico. As doses estão marcadas em mL (mililitros) no copo dosador. Se preferir, a suspensão reconstituída já medida no copo dosador também pode ser diluída em sucos de frutas gelados ou bebidas lácteas e deve ser utilizada imediatamente.



3. Vire o copo para verter todo o medicamento na boca. Lave bem o copo dosador após a utilização.

O prazo de validade da suspensão reconstituída é de dez dias (quando mantida sob-refrigeração entre 2ºC e 8ºC).

Posologia
Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita dirá quanto você deve tomar e com que frequência.
A terapia habitual é de sete dias (mas pode variar de cinco a dez dias).

Adultos
A dose normal é de 250 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Tratamento	**Suspensão Oral**	**Frequência**
Dose habitual recomendada para a maioria das infecções	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg (2,5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (10 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (5 mL)	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Crianças
Não existem estudos clínicos sobre dados disponíveis do uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses de idade.

Tratamento	**Dose recomendada**
Amigdalite, faringite	10 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg por dia)
Otite	15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 1000 mg por dia)
Sinusite	
Pneumonia	
Infecções do trato urinário	
Infecções da pele	

Em alguns casos, seu médico talvez precise aumentar essas doses. Geralmente o tratamento é de sete dias, mas esse tempo pode ser um pouco maior no caso de infecções mais graves.
Para bebês e crianças, o médico pode ajustar a dose de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dose correta que você deve usar.
Não existem estudos clínicos com dados disponíveis sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças com idade inferior a 3 meses.

Insuficiência renal
A segurança e eficácia de cefuroxima em pacientes com insuficiência renal não foram estabelecidas. A cefuroxima é primariamente excretada pelos rins. Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina). A cefuroxima é efetivamente removida por diálise.

Insuficiência hepática
Não há dados disponíveis para pacientes com insuficiência hepática. Como a cefuroxima é eliminada principalmente pelos rins, espera-se que a presença de disfunção hepática não tenha efeito na eliminação da cefuroxima.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose no horário previsto.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todos os medicamentos, porém, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de axetilcefuroxima, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

As reações adversas mais comuns são supercrescimento de *Candida*, eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos), dor de cabeça, tontura, distúrbios gastrointestinais e aumento transitório das enzimas hepáticas (do fígado).

As categorias de frequência adotadas para as reações adversas abaixo foram estimadas, já que, no caso da maioria das reações, não existem dados substanciais que permitam calcular sua incidência (como, por exemplo, estudos controlados com placebo). Além disso, a incidência das reações adversas à axetilcefuroxima pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos extensos foram usados para determinar a frequência das reações adversas, das muito comuns às raras. As frequências usadas para todos os outros efeitos indesejáveis (isto é, com frequência < 1/10.000) foram determinadas principalmente por meio de dados pós-comercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real. Dados de estudos controlados com placebo não estavam disponíveis. Nos casos em que foram calculadas com base em dados de estudos clínicos, as incidências tiveram como base dados relacionados à droga (avaliados pelo investigador). Dentro de cada agrupamento de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

As reações adversas relacionadas ao tratamento, de todos os graus, estão listadas abaixo por classe de sistemas e órgãos do MedDRA, frequência e grau de severidade. A seguinte convenção foi usada para classificação da frequência: muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento); incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Infecções e infestações
Comum: supercrescimento de *Candida* (crescimento excessivo de fungo no organismo);
Desconhecida: supercrescimento de *Clostridium difficile* (crescimento excessivo de bactéria no organismo).

Distúrbios do sistema hematológico e linfático
Comum: eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos);
Incomum: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos) (algumas vezes intensa);
Desconhecida: anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecidas: febre medicamentosa (febre causada por medicamento), doença do soro (uma reação alérgica), anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios cardíacos
Muito rara: síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Comuns: dor de cabeça, vertigem (tontura).

Distúrbios gastrointestinais
Comuns: diarreia, náusea (enjoo) e dor abdominal;
Incomum: vômito;
Desconhecida: colite pseudomembranosa (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?") (inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre).

Distúrbios hepatobiliares

Comuns: aumentos transitórios dos níveis das enzimas hepáticas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado);
Desconhecidas: icterícia (amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele) (predominantemente colestática (das vias biliares)), hepatite (inflamação do fígado).

Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo
Incomum: *rash* cutâneo (vermelhidão e coceira na pele);
Desconhecidas: urticária, prurido (coceira), reações adversas cutâneas severas (SCARs) (erupção cutânea, que pode formar bolhas [com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda]), incluindo eritema multiforme (EM) (lesões de pele em alvo), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais), necrólise epidérmica tóxica (necrólise exantemática) (TEN) (bolhas e descamação da pele) (ver "Distúrbios do sistema imunológico"), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa grave que causa lesões na pele e alteração de exames de sangue) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) (lesões na pele com inchaço e vermelhidão), edema angioneurótico (inchaço, às vezes da face ou boca).

Descrição das reações adversas selecionadas
As cefalosporinas compõem uma classe de medicamentos que tendem a ser absorvidos na superfície dos glóbulos vermelhos e a reagir com os anticorpos direcionados contra a droga, o que gera resultado positivo do teste de Coombs' (que pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea) e muito raramente causa anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Foram observados aumentos transitórios nas enzimas hepáticas séricas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado), que geralmente são reversíveis.

População pediátrica
O perfil de segurança de axetilcefuroxima em crianças é compatível com o perfil em adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do
medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem pode causar sequelas neurológicas (no cérebro), incluindo encefalopatia (doença que afeta o cérebro), convulsões e coma. Podem ocorrer sintomas de superdosagem se a dose não for reduzida adequadamente em pacientes com comprometimento renal (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "Como devo usar este medicamento?").

Pode-se reduzir os níveis séricos de cefuroxima por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0073
Farm. Resp.:	Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B Cordovil, Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21.010-410 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



AXESUSP_VPAC_09
09/2023

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL (acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
06/12/2023	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. Quando não devo usar este Medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL (acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)

							8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose		
17/07/2023	0737661/23-2	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 1. Para que este Medicamento é Indicado? 2.como devo usar Este medicamento? VPS 1. Indicações 8.posologia e modo de usar?	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL (acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
20/04/2023	0400382/23-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS Apresentações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL (acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
16/11/2021	4535782/21-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Vp 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)

							Vps 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose		
25/02/2021	0758117/21-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 9. Reações adversas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/ VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
09/09/2019	2134807/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)

							Deste medicamento? Dizeres legais VPS 1. Indicações 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais		
07/03/2016	1336075/16-2	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)
03/01/2014	0003842/14-3	10549- GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da bula adequada à RDC 47/09	VP/VPS	250 mg/ 5 mL: frascos com 50 mL e 70 mL.(acompanhado de acessório de doseamento (copo medida)