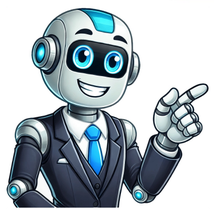
Click to verify



Cefalexina é um antibiótico da classe das cefalosporinas indicado para o tratamento de infecções respiratórias, geniturinárias, da pele, dos tecidos moles, ossos ou articulações. Encontre um Infectologista perto de você! Parceria com Buscar Médico A cefalexina deve ser sempre usada com indicação médica, pois o uso incorreto pode ter como consequência do desenvolvimento da resistência da bactéria ao efeito do antibiótico. A cefalexina pode ser encontrada em farmácias e drogarias com o nome comercial Keflex, Cefacimed, Ceflexin ou Cefaxon, ou na forma de genérico como cefalexina monoidratada, sendo vendida somente com prescrição médica e retenção de receita pela farmácia. Para que serve A cefalexina monoidratada é indicada para tratamento de infecções bacterianas, como: Amigdalite ou faringite causadas por Streptococcus do Grupo A; Otite média; Infecções respiratórias, como sinusite, bronquite crônica e pneumonia leve a moderada; Infecções geniturinárias, como uretrite, cistite, pielite e anexite, doença inflamatória pélvica e prostatite; Problemas de pele, como impetigo, celulite, erisipela, foliculite, furúnculos e abscessos cutâneos; Infecção na cicatriz cirúrgica; Feridas traumáticas infectadas. Além disso, a cefalexina pode ser indicada pelo médico para a prevenção de infecções bacterianas antes de tratamentos dentários. A cefalexina é um antibiótico de amplo espectro, ou seja, possui atividade contra diversas bactérias, sendo capaz de promover a destruição dos agentes infecciosos, melhorando os sintomas. Leia também: Cefalosporina: o que é, para que serve (e principais tipos) tuasaude.com/cefalosporina Como tomar A dose recomendada depende da infecção a tratar e da idade da pessoa: 1. Cafalexina 500 mg ou 1 g comprimidos Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas, durante cerca de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por S. pneumoniae e S. pyogenes, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos suscetíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas. 2. Cefalexina 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL suspensão oral A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg por kg de peso corporal em doses divididas. Para faringites em crianças com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele, a dose diária total pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Os antibióticos apenas devem ser tomados sob indicação médica, pois quando usados incorretamente podem acabar por prejudicar o organismo. Saiba mais em o que são e como tomar os antibióticos. Possíveis efeitos colaterais Os efeitos colaterais mais comuns que podem ocorrer com o uso de cefalexina são náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, urticária, e, em alguns casos pode causar coceira anal ou genital. Quem não deve usar Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas às cefalosporinas ou a qualquer componente presente na fórmula. Além disso, o tratamento com cefalosporina também não é recomendado em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que seja recomendado pelo médico. I Nome genérico: cefalexina monoidratada APRESENTAÇÕES KEFORAL® 500 mg : cada cápsula contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagens contendo 8 e 200 cápsulas. VIA ORAL USO ADULTO COMPOSIÇÃO KEFORAL® 500 mg : cada cápsula contém 525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina + excipientes. Excipientes: estearato de magnésio, silicone e amido. II KEFORAL® é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas. KEFORAL® é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente. KEFORAL® não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas. Antes que o tratamento com KEFORAL® seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento. O tratamento com KEFORAL® , assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria Clostridium difficile, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrintestinal, particularmente colite. Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. Uso na gravidez: categoria de risco B. Uso na amamentação: KEFORAL® é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando. Uso em idosos: pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins. Interações medicamentosas A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração do KEFORAL® no sangue. Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas. Interações com testes laboratoriais KEFORAL® pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest®. Pacientes que receberam KEFORAL® ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga. 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 sua saúde. KEFORAL ® deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. 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. Características físicas e organolépticas: Cápsula laranja opaca contendo pó cristalino branco a quase branco. 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. KEFORAL® deve ser administrado por via oral, de acordo com as orientações médicas. ATENÇÃO: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada. Posologia Adultos e adolescentes Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite: 500 mg cada 12 horas. NOTA: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias. Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina: 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento. Outras infecções: leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas. grave: até 1 g cada 6 horas. * KEFORAL® cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral. Dose máxima para adultos: KEFORAL® cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral. Idosos Não é necessário ajuste de dose. Ver Posologia – Adultos e adolescentes. Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores. 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Reações adversas raras Gastrintestinais – a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas). Alergia – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens- Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada. Reações adversas muito raras Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas. 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. Sinais e sintomas Após uma superdose de KEFORAL® , o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina. Tratamento Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados. 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 Registro MS n° 1.5562.0001 Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP N° 63.058 Antibióticos do Brasil Ltda Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, Km 135 Cosmópolis – SP CNPJ 05.439.635/0001–03 Indústria Brasileira. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA SERVKO Dg CTEXCIMEVOAD C J=NTE 0800–7015456 I MáI ■MCijJàfil i CíW I.I- Anexo B Histórico de alteração da Bula Dados da Submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera 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 17/05/2017 10451 -MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VP Cápsulas 500 mg 11/07/2014 0554254/14–5 10451 -MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12 Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável 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. VP Cápsulas 500 mg 20/12/2013 1070250/13–4 10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável Não Aplicável Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. VP Cápsulas 500 mg 4 A Cefalexina é recomendada para o tratamento de infecções bacteriana, respiratórias como sinusite, causada por estreptococos. Sendo uma cefalosporina de primeira geração, o remédio tem ações contra as bactérias: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermides, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Moraxella catarrhalis e Proteus mirabilis. Neste artigo iremos analisar quando se deve usar a Cefalexina, causas e efeitos colaterais do medicamento. Informações ao Paciente Antes de iniciar o tratamento com esse medicamento, leia com atenção essa bula. Guarde esta bula. Você pode necessitar ler as informações de novo outra hora. Esta bula fornecerá informações sobre os benefícios e riscos da Cefalexina. Ela inclusive a orientará sobre como você deve tomar Cefalexina de modo correto e em que momento precisa informar ao seu médico sobre condições relacionadas à sua saúde. Se tiver qualquer dúvida, solicite ajuda ao seu médico ou farmacêutico. Esse remédio foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, uma vez que pode ser prejudicial a elas, ainda que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus. Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você notar algum outro efeito colateral que não foi citado nesta bula, avise ao seu médico ou farmacêutico. Pra que serve Cefalexina Cefalexina é um antibiótico pertencente à família das cefalosporinas, semelhante a família das penicilinas. Ela é indicada em casos de distúrbios causados por bactérias e não doenças virais. A Cefalexina serve para tratar: Erisipela (Inflamação da pele causada por estreptococos) Impetigo (Inflamação da pele altamente contagiosa, causada por estreptococos) Faringite Otite média (Doença inflamatória do ouvido, provocando dor) Furunculose Cistite (Infecção na bexiga) Sinusite Celulite Mastite (Inflamação das glândulas das mamas) Cefalexina é indicada em pré-operatórios, pois ela pode ajuda na prevenção de infecções após as cirurgias, quando empregue 48 horas antes do ato cirúrgico. Normalmente ela atua direto no agente infeccioso combatendo o Staphylococcus aureus. Um estudo feito com 22 pacientes, a cefalexina foi utilizada no tratamento de 3 infecções na pele e de 22 infecções referentes ao trato urinário. A eficácia da cefalexina foi comprovada no tratamento das infecções de pele e de infecções urinárias em sistemas urinários normais em sua anatomia.. Produtos quem contêm a cefalexina em sua composição O antibiótico está instituído há muitos anos no mercado e você pode encontra-lo com diferentes nomes comercias entre eles estão: Betacef; Cefaben; Cefacimed; Cefagel; Cefagran; Cefalexan; Cefanal; Cefaxon; Ceflexin; Ceporexin; Kefalexina; Keflex; Keforal; Neo Ceflex. Entretanto o Keforal Cefalexina e o Cefagel estão entre os mais popularmente vendidos. Os dois são compostos de Cefalexina monoidratada e serve para combater doenças de origem bacteriana. As direfenças entre eles são: Keforal: Fabricado pelo laboratório Antibióticos do Brasil, o Keforal é vendido em embalagens com 8, 40 até 200 cápsulas de Cefalexina monoidratada que contém 500 mg de cefalexina + excipientes por cápsula. Cefagel: Fabricado por Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda, o Cefagel é vendido em embalagens contendo 10 ou 500 cápsulas de Cefalexina monoidratada de 500 mg cada. Cefalexina Efeitos Colaterais Quanto os efeitos colaterais da Cefalexina, existem poucos casos relatados. Porém, entre as incidências estão dor de estômago e diarreia (com sangue ou aguada). Algumas mulheres relataram que sofreram com candidíase vaginal, efeito que ocorre em pessoas do sexo feminino que usam antibióticos. Também foram notificados sintomas como: Convulsões; Pele amarelada; Urina escura ou em quantidade inferior que o normal; Dor de cabeça e fraqueza incomum. Contraindicações O remédio Cefalexina não é um medicamento que apresenta diversas contraindicações. A menos que a pessoa tenha uma predisposição a alergia dos componentes das fórmulas, o medicamento pode ser tomado – seguindo orientação médica – sem receio. Porém alguns cuidados devem ser tomados para evitar riscos. Indivíduos que relatam reação alérgica a penicilina, podem desenvolver quadros alérgicos com o uso do remédio. (Se esse for o seu caso, não use produtos da família cefalosporinas). Quem sofre de insuficiência renal precisa estar atento as doses indicadas para o tratamento e monitorar as taxas de filtração glomerular e evitar uma possível intoxicação. Indivíduos que tomam anticoagulantes, como a Varfarina, por exemplo, devem ficar de olho nas reações adversas. A Cefalexina aumenta o efeito do medicamento e pode causar uma INR (Razão Normalizada Internacional, padrão no qual a coagulação pode ser comparada). Quem faz uso de multivitamínicos, principalmente os que são rico zinco, podem diminuir a ação da cefalexina, devendo ser evitados durante o tratamento com o antibiótico. Somente 10% dos indivíduos alérgicos a penicilina é que sofrem com problemas alérgicos às cefalosporinas. Não deixe de avisar ao seu médico sobre qualquer alteração e sintomas que sinta. Se também já faz uso de algum medicamento, notifique-o e pergunte se não há perigo das fórmulas se encontrarem. Uso na gravidez A Cefalexina pode ser administrada por grávidas, sem contraindicações. Quanto as lactantes, é preciso ter um pouco mais de atenção, já que normalmente os antibióticos são excretados pelo leite. Indica-se amamentar depois de oito horas da última dose ingerida. Mas em todo o caso o use a droga se realmente dor necessário com acompanhamento médico. Ao contrário de outros medicamentos, mulheres que usam a pílula anticoncepcional podem tomar a Cefalexina sem que o efeito do comprimido seja reduzido. Como tomar Cefalexina Assim como qualquer tratamento com antibióticos deve-se respeitar o tempo certo de tratamento, de dosagens e os horários certos de uso. O antibiótico Cefalexina não deve ser excedido a 4 gramas, ou seja, 4000 miligramas por dia, pelos adultos. Em caso de bactérias mais leves, recomenda-se o uso de 500 miligramas, de 7 a 10 dias, ingeridos de 12 em 12 horas. Veja como tomar Cefalexina de acordo com cada caso específico e e caso de dúvidas leia a bula de Cefalexina. O medicamento é encontrado é forma de comprimidos em composições de: Cefalexina 125 mg/5 mL, uso para crianças; Cefalexina 250 mg/5 mL, para crianças; Cefalexina 500 mg ou 750 mg, para adultos. Adultos Para adultos, a Cefalexina é mais receitada em casos como faringite, amidalite, infecção de pele, cistite moderada, sendo recomendado 500mg do remédio a cada 12 horas. Para o tratamento de infecções do trato respiratório é recomendado a administração de 500mg fármaco de 6 em 6 horas. Crianças Para as crianças, a dose diária deve variar entre 12,5 a 50 miligramas por quilo de peso, necessitando a ser divididos por quatro tomadas diárias, estipulando de 6 em 6 horas. Para casos mais graves, pode se administrar até 100 miligramas. Lembrando da necessidade de contatar um profissional da saúde antes de realizar tomar qualquer medicação. Grávidas Grávidas que sofrem com problemas de cistites podem utilizar tranquilamente o remédio Cefalexina, desde, é claro, que o médico tenha sido consultado e que não tenha nenhuma alergia aos componentes. A posologia de Cefalexina para esse tipo de tratamento são receitado concentrações de 500 miligramas do remédio, durante 7 dias, de 12 em 12 horas. Pacientes com doenças do coração Para que alguns pacientes não desenvolvam um quadro de endocardite (doença de infecção no coração), geralmente pessoas que sofrem com doenças estruturais do coração, é permitido fazer uso, 30 a 60 minutos antes, de um procedimento odontológico, com posologia de 2 mil miligramas do remédio Cefalexina. Para tratamento de pele O medicamento, disponível para tratar infecções da pele como, otite média, cistite e furunculose, por exemplo, deve ser administrado de 6 em 6 horas, de 7 a 14 dias, com doses de 500 miligramas. Cefalexina para dor de garganta A cefalexina serve para dor de garganta, por se tratar de um antibiótico ele combate as bactérias controlando assim a inflamação e a infecção de garganta. Portanto pessoas com problemas de amigdalites e faringites também podem utilizar o remédio. Nesse caso, a posologia aplicada é de 500 miligramas, de 12 em 12 horas, por 10 dias. Quanto a ingerir o remédio Cefalexina de estômago cheio ou vazio, fica a critério do paciente. Entretanto, recomenda-se tomar o medicamento com água e não com leite. Há relatos de que o cálcio disponível no alimento enfraquece a ação do antibiótico. Os sucos também não são indicados, pois podem aumentar a velocidade da absorção do remédio e tudo tem o tempo certo para a sua variação. Superdosagem Em caso de superdosagem leve o paciente para um lugar arejado e e certifique-se que ele possui uma boa respiração. Não induza o vômito e procure imediatamente ajuda médica. Alguns sintomas da superdosagem são: Diarreia Enjoos Dor na região superior e mediana do abdome Vômito Presença de sangue na urina Interação medicamentosa Sempre que tomar algum medicamento, evite misturar com outros remédios para que o efeito não seja retardado ou até mesmo cortado causando risco a saúde. A família dos Corticóides, como Decadron e Meticorden, e anti-inflamatórios como Voltaren, Cataflan e Feldene não podem ser misturados. Pepsamar e Mylanta plus, que são antiácidos, e antibióticos como Tetramox, devem ser evitados. Sibutramina (medicamento para emagrecer) e antidepressivos como Deprax, Fluoxetina, Prozac, Vazy, precisam ser poupados de se misturarem. Ansiolíticos como o Dualid, Valium, Lorax e Lexotan, devem ser administrados sozinhos. Conclusões A Cefalexina é extremamente requisitada para pessoas que desejam combater as bactérias do organismo. Infecções respiratórias, do ouvido, garganta, do trato urinário e até mesmo infecções da pele. Mesmo que seja um medicamento mais “simples”, jamais se automedique. Nos estudos clínicos, mais de 400 pacientes foram tratados com Cefalexina para tonsilite, faringite ou escarlatina causadas pelo estreptococo beta-hemolítico grupo A. A dose habitual variou de 20 a 30mg/kg/dia por 10 dias. Uma resposta satisfatória, indicada como uma remissão clínica dos sintomas e culturas negativas no período de acompanhamento atingiu 94% dos pacientes. McLinn13 avaliou a segurança e eficácia da Cefalexina administrada duas a quatro vezes ao dia no tratamento de pacientes com faringite estreptocócica. A idade dos pacientes variou de menos de 1 ano até 20 anos. Uma resposta sintomática satisfatória ao tratamento (melhora significante ou desaparecimento dos sinais e sintomas com nenhuma recidiva durante os 7 dias após o período de pós-tratamento) foi observada em 92 dos 97 pacientes tratados duas vezes ao dia (95%) e em 85 dos 89 pacientes tratados quatro vezes ao dia (96%). O autor concluiu que no tratamento da faringite estreptocócica, a Cefalexina administrada duas vezes ao dia pareceu ser tão eficaz quanto à administrada quatro vezes ao dia, desde que as doses totais diárias fossem equivalentes e o tratamento continuado por 10 dias. Browning1 comparou a eficácia da Cefalexina, 500mg administrada duas vezes ao dia com 1g administrada duas vezes ao dia, em pacientes com infecções do trato respiratório superior, principalmente tonsilite, faringite, sinusite e otite média; do trato respiratório inferior, primeiramente com bronquite aguda e exacerbações agudas da bronquite crônica. Oito por cento de todos os pacientes ou mais foram tratados “com êxito” ou apresentaram “melhora considerável” após 6 dias de tratamento com a Cefalexina. Não houve diferença de eficácia entre as duas escalas de dose. Marks e Garrett11 relataram uma taxa de sucesso de 88% em otite média. Disney3 revisou a literatura da Cefalexina no tratamento da otite média. As doses eficazes foram de 50 a 100mg/kg/dia, exceto para o Haemophilus influenzae, na qual houve uma taxa de falhas de 50%. McLinn et al12 estudaram a Cefalexina no tratamento de otite média em 97 crianças. A Cefalexina foi administrada a uma dose de 100mg/kg/dia dividida em quatro vezes ao dia por 10 a 12 dias. Foi notado um êxito do resultado clínico e bacteriológico em 90/97 (93%) das crianças no primeiro período de acompanhamento (48 horas). Infecções do trato respiratório inferior Durante os estudos clínicos, 785 pacientes avaliáveis foram tratados com Cefalexina para infecções do trato respiratório inferior. Trezentos e vinte e um desses pacientes foram diagnosticados com bronquite aguda ou com exacerbações agudas da bronquite crônica. As doses mais frequentemente usadas foram de 25 a 50mg/kg/dia para crianças e de 1 a 2 gramas diários para adultos. O período habitual de tratamento foi de 1 semana. O Streptococcus pneumoniae foi o patógeno mais comum, seguido pelo Haemophilus influenzae como o segundo mais comum. Foi relatada uma resposta clínica satisfatória em 716 dos 785 pacientes (91%). Foi registrada uma resposta clínica satisfatória em 89% do subgrupo de bronquite. Fass et al5 revisaram o experimento com Cefalexina no tratamento da pneumonia nos pacientes adultos. Os resultados nos casos de pneumonia em crianças foram relatados por Rosenthal15 et al. Dois estudos adicionais publicados relataram o uso de Cefalexina em pacientes com exacerbações purulentas de bronquite crônica. A dose habitual foi de 2 g/dia por 10 dias e, em alguns casos, de 4g/dia por 5 dias. Infecções da pele e tecidos moles A Cefalexina foi eficaz no tratamento de infecções da pele e de tecidos moles, assim como nas infecções traumáticas e do pós-operatório. Nos estudos clínicos, a cura bacteriológica foi notada em 93% dos pacientes tratados com infecções da pele e de estruturas da pele causadas por Staphylococcus aureus. As condições tratadas incluíram infecções de feridas, furúnculos, impetigo, pioderma, úlcera da pele, abscesso subcutâneo, celulite e linfadenite. DiMattia et al2 relataram resultados de um estudo multicêntrico, comparando a eficácia da Cefalexina em regimes de dose de duas vezes ao dia vs. quatro vezes ao dia no tratamento de 154 pacientes com infecções dermatológicas. A idade da população variou de 1 mês a 70 anos. A dose total para o adulto foi de 1g/dia e a dose pediátrica foi de 20 a 30mg/kg/dia. Ambas as escalas de dose exibiram uma eficácia maior que 97%. Browning1 comparou doses de 1g com 2 g de Cefalexina administradas como 500mg ou 1g duas vezes ao dia no tratamento de infecções da pele e de estruturas da pele. Uma resposta satisfatória foi vista em 99%. Infecções do trato urinário Cento e oitenta e quatro pacientes foram admitidos em um estudo multi-institucional, paralelo, duplo-cego comparando Cefalexina 250mg administrada quatro vezes ao dia com Cefalexina 500mg administrada duas vezes ao dia em pacientes com infecções agudas do trato urinário inferior. Uma resposta sintomática satisfatória, definida como o desaparecimento ou melhora dos sinais e sintomas da infecção com nenhuma reincidência em 5 a 9 dias após o tratamento, foi vista em 92% dos pacientes na escala de administração duas vezes ao dia e em 90% dos pacientes na escala de administração quatro vezes ao dia. A cura bacteriológica foi atingida em 93% dos pacientes da escala de administração duas vezes ao dia e em 91% dos pacientes da escala de administração quatro vezes ao dia. Fennell et al6 avaliaram a eficácia da Cefalexina no tratamento de bacteriúria em 93 crianças. A Cefalexina foi administrada como uma dose oral de 12,5mg/kg quatro vezes ao dia por 2 semanas, seguida da mesma dose administrada duas vezes ao dia por 4 semanas. O tratamento com Cefalexina erradicou os organismos sensíveis em 97% dos casos sem relação de reincidência, anomalia estrutural ou estado da função renal. Weinstein19 revisou vários estudos da Cefalexina no tratamento de infecções do trato urinário. Mais de 90% dos indivíduos com cistite, pielonefrite aguda (não sendo necessária a hospitalização) e infecções agudas do trato urinário não diferenciadas responderam satisfatoriamente ao tratamento com Cefalexina. O autor notou que concentrações significantes na urina são obtidas sempre após a administração de doses relativamente baixas. Aproximadamente 800mcg de Cefalexina por mL de urina estão presentes 2 horas após a administração de uma dose de 250mg, e 50mcg/mL estão presentes após 8 horas. Com uma dose de 500mg, a urina contém quase 2200mcg/mL em 2 horas e, após 8 horas, as concentrações são de 400 a 500mcg/mL. Ele notou que a eficácia da Cefalexina contra os patógenos comuns do trato urinário foi bem estabelecida. O atributo de concentração na urina da Cefalexina permite a obtenção de concentrações urinárias além de um excesso daqueles que necessitam inibir os microrganismos que poderiam ser considerados resistentes se eles fossem responsáveis por infecções em outros locais. Levinson et al10 observaram 23 pacientes que receberam uma dose de 500mg de Cefalexina administrada quatro vezes ao dia por períodos de 2 a 3 semanas. A maioria dos pacientes teve evidências de anomalias estruturais ou infecções crônicas do trato urinário. Todos os 23 pacientes tornaram-se abacteriúricos dentro de 72 horas após o início do tratamento e 10 pacientes (43%) permaneceram abacteriúricos por 2 ou mais meses após a descontinuação do tratamento. Fairley relatou êxito no tratamento de 82% das infecções recorrentes do trato urinário em mulheres. A dose foi de 2 g/dia de Cefalexina administrada por 1 a 2 semanas. Infecções ósseas Os resultados de um ensaio quantitativo de Cefalexina presente no osso alveolar mandibular foram relatados por Shuford16. Dezesseis pacientes receberam doses múltiplas de Cefalexina (500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas) e amostras foram obtidas para o ensaio aproximadamente 1 hora após a última dose. Concentrações mensuráveis no osso alveolar variaram de 0,77 a 9,3mcg/g, com uma média de 2,8mcg/g. Cinquenta espécimes de fluido articular foram obtidos de 16 crianças com artrite séptica. Após a administração de uma dose de 25mg/kg de Cefalexina, amostras simultâneas do soro e do fluido articular foram obtidas com concentrações médias de 17,1/11,3mcg/mL em 2 horas, 3,1/6,2mcg/mL em 4 horas e 0,7/1,8mcg/mL em 6 horas. Jalava et al7 administraram Cefalexina 1g por via oral a cada 6 horas em 13 pacientes com artrite reumatoide e efusões crônicas do joelho sem artrite bacteriana. As concentrações encontradas no líquido sinovial (3,8 a 15,5mcg/mL), sinóvia (1,6 a 5,6mcg/g), cartilagem (3,0 a 5,3mcg/g) e osso (1,3 a 3,1mcg/g), após uma dose oral, foram altas o bastante para ter um efeito terapêutico na artrite bacteriana devido aos organismos sensíveis à Cefalexina. Não é possível a correlação direta dos níveis ósseos e dos resultados clínicos. Entretanto, os estudos clínicos demonstraram a eficácia da Cefalexina no tratamento da osteomielite quando causada por organismos sensíveis. Tetzlaff et al18 avaliaram o uso da Cefalexina após 5 a 9 dias do tratamento com antibiótico parenteral em pacientes pediátricos com osteomielite e artrite supurativa. A Cefalexina foi eficaz e bem tolerada por pacientes que receberam a droga em doses de 100 a 150mg/kg/dia por 3 semanas a 14 meses. Hughes et al9 relataram a eficácia da Cefalexina no tratamento da osteomielite crônica em 14 pacientes. Muitos dos pacientes no estudo apresentavam-se com infecções que estavam presentes por, no mínimo, 1 ano; um paciente apresentava uma infecção por 15 anos. A dose de Cefalexina foi de 1g administrada quatro vezes ao dia, seguida por 500mg administrada quatro vezes ao dia por um total de 6 semanas. O período de acompanhamento variou de 2 a 5 anos com uma média de 3,75 anos. Infecções dentárias Testes qualitativos in vitro indicam que a Cefalexina tem atividade contra vários organismos isolados da cavidade oral, incluindo Peptostreptococcus, Bacteroides, Veillonella, Fusobacterium, Actinomyces e estreptococo alfa. Johnson e Foord8 relataram a respeito de 19 pacientes com infecções dentárias que receberam Cefalexina, 1 ou 2 g por 7 dias. As respostas satisfatórias foram relatadas em 89% dos pacientes. Stratford17 relatou a respeito de pacientes tratados de várias infecções, incluindo três com abscessos apicais da raiz. Os organismos infectantes foram Streptococcus mitis, Staphylococcus aureus e estreptococo beta-hemolítico (grupo C ou G). A dose de Cefalexina foi de 4g/dia por 5 dias. As infecções melhoraram em cada instância. Os resultados de um ensaio quantitativo da Cefalexina presente no osso alveolar mandibular e no sangue foram relatados por Shuford16. O estudo consistiu de 16 pacientes submetidos a extrações selecionadas e a alveoloplastia para o tratamento das condições dentárias. Todos os pacientes receberam Cefalexina, 500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas antes da obtenção das amostras para o teste. Os níveis médios no sangue e no osso foram de 4,67mcg/mL (variação de 1,1 a 12,6mcg/mL) e 2,8mcg/g (variação de 0,77 a 9,3mcg/g), respectivamente. O autor notou que a média das concentrações de Cefalexina no sangue e no osso excedeu aos valores de concentração mínima inibitória para os organismos comumente encontrados nas infecções dentárias e bacteremias. Nord14 demonstrou a presença de Cefalexina sob os dentes no osso da mandíbula após a administração oral. Seis pacientes sem infecção na maxila receberam 500mg de Cefalexina após 12 horas de jejum. O pico dos níveis ósseos foi obtido após cerca de 2 horas e variou de 2,5 a 3,5mcg/mL. Referências Bibliográficas 1. Browning AK. The efficacy of twice daily cephalexin. Pharmatherapeutica 1981;2:559-564. 2. DiMattia AF, Sexton MJ, Smialowicz CR, Knapp WH Jr. Efficacy of two dosage schedules of cephalexin in dermatologic infections. J Fam Pract 1981;12:649-652. 3. Disney FA. Cephalexin in the treatment of upper respiratory tract infections. Postgrad Med J 1983;59(suppl 5):28. 4. Fairley KF. Cephalexin in recurrent urinary tract infection. Postgrad Med J 1970;46 (suppl):24. 5. Fass RJ, Perkins RL, Saslaw S, et al. Cephalexin--A new oral cephalosporin: Clinical evaluation in sixty-three patients. Am J Med Sci 1970;259:187. 6. Fennell RS III, Walker RD, Garin EH, Richard GA. Cephalexin in the management of bacteriuria: results in the treatment of 93 children. Clin Pediatr 1975;14:934-938. 7. Jalava S, Saarimaa H, Elfving R. Cephalexin levels in serum, synovial fluid and joint tissues after oral administration. Scand J Rheumatol 1977;6:250. 8. Johnson SE, Foord RD. Cephalexin dosage in general practice assessed by double-blind trial. Curr Med Res Opin 1972;1:37. 9. Hughes SPF, Nixon J, Dash CV. Cephalexin in chronic osteomyelitis. J R Coll Surg Edinb 1981;26:335-339. 10. Levison ME, Johnson WD, Thornhill TS, Kaye D. Clinical and in vitro evaluation of cephalexin. JAMA 1969;209:1331. 11. Marks JH, Garrett RT. Cephalexin in general practice. Postgrad Med J 1970;46(suppl):113. 12. McLinn SE, Daly JF, Jones JE. Cephalexin monohydrate suspension: Treatment of otitis media. JAMA 1975;234(2)171-173. 13. McLinn SE. Comparison of two dosage schedules in the treatment of streptococcal pharyngitis. J Int Med Res 1983;11:145-148. 14. Nord CE. Distribution of cephalexin in the mandible. Cephalosporins: Dimensions and Future, Excerpta Medica, 1974:85-89. 15. Rosenthal IM, Metzger WA, Laxminarayana MS, et al. Treatment of pneumonia in childhood with cephalexin. Postgrad Med J 1971;47(suppl):51. 16. Shuford GM. Concentrations of cephalexin in mandibular alveolar bone, blood and oral fluids. J Am Dent Assoc 1979;99:47. 17. Stratford BC. Clinical experience with cephalexin. Med J Aust 1970;2:73-77. 18. Tetzlaff TR, McCracken GH Jr, Thomas ML. Oral antibiotic therapy for skeletal infections of children. J Pediatr 1978;92:485. 19. Weinstein AJ. Cephalexin in the therapy of infections of the urinary tract. Postgrad Med J 1983;59:40-42. 20. T.M Speight, R.N Brogden, G.S Avery.Cephalexin: a review of its antibacterial, pharmacological and therapeutic properties. Drugs 3.1972;9:78. Características Farmacológicas A Cefalexina é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. Sua fórmula molecular é $C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$ e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um zwitterion, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico da Cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da Cefalexina é de monoidrato. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema bicíclico de anéis. A Cefalexina tem um radical D-fenilglicílico como substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3. Propriedades Farmacocinéticas A Cefalexina é ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as refeições. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração. A Cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foi excretada inalterada na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000mcg, 2.200mcg e 5.000mcg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente. Propriedades Farmacodinâmicas Testes in vitro demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A Cefalexina mostrou ser ativa tanto in vitro como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos, conforme relacionadas no item "Cefalexina, para o que é indicado e para o que serve?". Aeróbios Gram-positivos Estreptococos beta-hemolítico; Estafilococos (incluindo cepas coagulase positivas, coagulase negativas e produtoras de penicilinase); Streptococcus pneumoniae (cepas sensíveis à penicilina). Aeróbios Gram-negativos Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella spp.; Moraxella catarrhalis; Proteus mirabilis. Nota: os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos são resistentes à Cefalexina. Não é ativa contra a maioria das cepas de Enterobacter spp., Morganella morganii e Proteus vulgaris. A Cefalexina não tem atividade contra as espécies de Pseudomonas spp. ou Acinetobacter calcoaceticus. Os Streptococcus pneumoniae penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos beta-lactâmicos. Testes de Sensibilidade Técnicas de Difusão Os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso, com discos de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à Cefalexina, utiliza discos com 30mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para Cefalexina. Os relatórios de laboratório, dando resultados do teste de sensibilidade com disco único padrão, com um disco de cefalotina de 30mcg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios: 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 da substância antimicrobiana geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado "intermediário" indica que o resultado deve ser considerado equivocado e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outras drogas clinicamente alternativas, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde a droga se concentra fisiologicamente ou em situações nas quais altas doses da droga 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 e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções. Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30mcg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório: Microrganismo Diâmetro do halo (mm) E. coli ATCC 25922 15-21 S. aureus ATCC 25923 29-37 Técnicas de Diluição Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza a diluição em caldo, ágar, microdiluição ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios: CIM (mcg/mL) Interpretação ≤ 8 (S) Sensível 16 (I) Intermediário ≥ 32 (R) Resistente A interpretação deve ser como a estabelecida anteriormente para resultados usando métodos de difusão. Como com os métodos-padrão 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: Microganismo Variação do CIM (mcg/mL) E. coli ATCC 25922 4-16 E. faecalis ATCC 29212 8-32 S. aureus ATCC 29213 0,12-0,5 Princípio Ativo: CefalexinaTipo de Medicamento: AntibióticoO Keforal é um remédio indicado para o tratamento da sinusite bacteriana, infecções do trato respiratório, otite média, infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias, infecções ósseas e infecções dentárias.A cápsula de Keforal não deve ser aberta, dividida ou mastigada. A posologia é a seguinte:Adultos e adolescentes: Em casos de cistite não complicada, faringite, infecção da pele e dos tecidos moles e amigdalite, a dose recomendada é de 500mg a cada 12 horas. O tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e maiores de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias. Endocardite bacteriana (profilaxia): A dose recomendada é de 2 g, em dose única, uma hora antes do início da cirurgia. No caso de ser necessário tratar outras infecções, se esta for de leve a moderada, a dose recomendada é de 250 mg a cada 6 horas e se for grave, a dose deve ser no máximo 1g a cada 6 horas.A dose máxima para adultos é de 4 g por dia.Crianças:O Keforal em cápsulas não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.Os efeitos colaterais mais comuns que podem ocorrer com este medicamento são diarréia, má digestão, gastrite e dor na barriga.O Keforal não pode ser usado por pessoas com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados de penicilinas, penicilamina ou cefalosporinas.Antes de fazer o tratamento com Keforal devem ser avaliados os riscos e benefícios, caso a pessoa tenha histórico de doença gastrintestinal ou de doença com sangramento.A cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.Interações MedicamentosasEste medicamento pode aumentar os riscos de hemorragia com inibidores da agregação plaquetária.Probenecida pode aumentar e prolongar os níveis plasmáticos das cefalosporinas.Os diureticos de alça podem aumentar o risco de toxicidade renal com as cefalosporinas, por isso recomenda-se monitorar a função renal.Cada cápsula contém:Cefalexina______________________ 500 mgExcipientes______________________q.s.p. 1 cápsula(Excipientes: estearato de magnésio, silicone e amido).Este medicamento é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias. Em casos de dose excessiva pode ocorrer náusea, vômito, dor na barriga, diarréia e urina com sangue.O paciente deve procurar um hospital ou um Centro de Controle de Intoxicações.antibioticos do Brasil Ltda.:Tel.:(19) 3872-9300 Nos estudos clínicos, mais de 400 pacientes foram tratados com Cefalexina para tonsilite, faringite ou escarlatina causadas pelo estreptococo beta-hemolítico grupo A. A dose habitual variou de 20 a 30mg/kg/dia por 10 dias. Uma resposta satisfatória, indicada como uma remissão clínica dos sintomas e culturas negativas no período de acompanhamento atingiu 94% dos pacientes. McLinn13 avaliou a segurança e eficácia da Cefalexina administrada duas a quatro vezes ao dia no tratamento de pacientes com faringite estreptocócica. A idade dos pacientes variou de menos de 1 ano até 20 anos. Uma resposta sintomática satisfatória ao tratamento (melhora significante ou desaparecimento dos sinais e sintomas com nenhuma recidiva durante os 7 dias após o período de pós-tratamento) foi observada em 92 dos 97 pacientes tratados duas vezes ao dia (95%) e em 85 dos 89 pacientes tratados quatro vezes ao dia (96%). O autor concluiu que no tratamento da faringite estreptocócica, a Cefalexina administrada duas vezes ao dia pareceu ser tão eficaz quanto à administrada quatro vezes ao dia, desde que as doses totais diárias fossem equivalentes e o tratamento continuado por 10 dias. Browning1 comparou a eficácia da Cefalexina, 500mg administrada duas vezes ao dia com 1g administrada duas vezes ao dia, em pacientes com infecções do trato respiratório superior, principalmente tonsilite, faringite, sinusite e otite média; do trato respiratório inferior, primeiramente com bronquite aguda e exacerbações agudas da bronquite crônica. Oito por cento de todos os pacientes ou mais foram tratados “com êxito” ou apresentaram “melhora considerável” após 6 dias de tratamento com a Cefalexina. Não houve diferença de eficácia entre as duas escalas de dose. Marks e Garrett11 relataram uma taxa de sucesso de 88% em otite média. Disney3 revisou a literatura da Cefalexina no tratamento da otite média. As doses eficazes foram de 50 a 100mg/kg/dia, exceto para o Haemophilus influenzae, na qual houve uma taxa de falhas de 50%. McLinn et al12 estudaram a Cefalexina no tratamento de otite média em 97 crianças. A Cefalexina foi administrada a uma dose de 100mg/kg/dia dividida em quatro vezes ao dia por 10 a 12 dias. Foi notado um êxito do resultado clínico e bacteriológico em 90/97 (93%) das crianças no primeiro período de acompanhamento (48 horas). Infecções do trato respiratório inferior Durante os estudos clínicos, 785 pacientes avaliáveis foram tratados com Cefalexina para infecções do trato respiratório inferior. Trezentos e vinte e um desses pacientes foram diagnosticados com bronquite aguda ou com exacerbações agudas da bronquite crônica. As doses mais frequentemente usadas foram de 25 a 50mg/kg/dia para crianças e de 1 a 2 gramas diários para adultos. O período habitual de tratamento foi de 1 semana. O Streptococcus pneumoniae foi o patógeno mais comum, seguido pelo Haemophilus influenzae como o segundo mais comum. Foi relatada uma resposta clínica satisfatória em 716 dos 785 pacientes (91%). Foi registrada uma resposta clínica satisfatória em 89% do subgrupo de bronquite. Fass et al5 revisaram o experimento com Cefalexina no tratamento da pneumonia nos pacientes adultos. Os resultados nos casos de pneumonia em crianças foram relatados por Rosenthal15 et al. Dois estudos adicionais publicados relataram o uso de Cefalexina em pacientes com exacerbações purulentas de bronquite crônica. A dose habitual foi de 2 g/dia por 10 dias e, em alguns casos, de 4g/dia por 5 dias. Infecções da pele e tecidos moles A Cefalexina foi eficaz no tratamento de infecções da pele e de tecidos moles, assim como nas infecções traumáticas e do pós-operatório. Nos estudos clínicos, a cura bacteriológica foi notada em 93% dos pacientes tratados com infecções da pele e de estruturas da pele causadas por Staphylococcus aureus. As condições tratadas incluíram infecções de feridas, furúnculos, impetigo, pioderma, úlcera da pele, abscesso subcutâneo, celulite e linfadenite. DiMattia et al2 relataram resultados de um estudo multicêntrico, comparando a eficácia da Cefalexina em regimes de dose de duas vezes ao dia vs. quatro vezes ao dia no tratamento de 154 pacientes com infecções dermatológicas. A idade da população variou de 1 mês a 70 anos. A dose total para o adulto foi de 1g/dia e a dose pediátrica foi de 20 a 30mg/kg/dia. Ambas as escalas de dose exibiram uma eficácia maior que 97%. Browning1 comparou doses de 1g com 2 g de Cefalexina administradas como 500mg ou 1g duas vezes ao dia no tratamento de infecções da pele e de estruturas da pele. Uma resposta satisfatória foi vista em 99%. Infecções do trato urinário Cento e oitenta e quatro pacientes foram admitidos em um estudo multi-institucional, paralelo, duplo-cego comparando Cefalexina 250mg administrada quatro vezes ao dia com Cefalexina 500mg administrada duas vezes ao dia em pacientes com infecções agudas do trato urinário inferior. Uma resposta sintomática satisfatória, definida como o desaparecimento ou melhora dos sinais e sintomas da infecção com nenhuma reincidência em 5 a 9 dias após o tratamento, foi vista em 92% dos pacientes na escala de administração duas vezes ao dia e em 90% dos pacientes na escala de administração quatro vezes ao dia. A cura bacteriológica foi atingida em 93% dos pacientes da escala de administração duas vezes ao dia e em 91% dos pacientes da escala de administração quatro vezes ao dia. Fennell et al6 avaliaram a eficácia da Cefalexina no tratamento de bacteriúria em 93 crianças. A Cefalexina foi administrada como uma dose oral de 12,5mg/kg quatro vezes ao dia por 2 semanas, seguida da mesma dose administrada duas vezes ao dia por 4 semanas. O tratamento com Cefalexina erradicou os organismos sensíveis em 97% dos casos sem relação de reincidência, anomalia estrutural ou estado da função renal. Weinstein19 revisou vários estudos da Cefalexina no tratamento de infecções do trato urinário. Mais de 90% dos indivíduos com cistite, pielonefrite aguda (não sendo necessária a hospitalização) e infecções agudas do trato urinário não diferenciadas responderam satisfatoriamente ao tratamento com Cefalexina. O autor notou que concentrações significantes na urina são obtidas sempre após a administração de doses relativamente baixas. Aproximadamente 800mcg de Cefalexina por mL de urina estão presentes 2 horas após a administração de uma dose de 250mg, e 50mcg/mL estão presentes após 8 horas. Com uma dose de 500mg, a urina contém quase 2200mcg/mL em 2 horas e, após 8 horas, as concentrações são de 400 a 500mcg/mL. Ele notou que a eficácia da Cefalexina contra os patógenos comuns do trato urinário foi bem estabelecida. O atributo de concentração na urina da Cefalexina permite a obtenção de concentrações urinárias além de um excesso daqueles que necessitam inibir os microrganismos que poderiam ser considerados resistentes se eles fossem responsáveis por infecções em outros locais. Levinson et al10 observaram 23 pacientes que receberam uma dose de 500mg de Cefalexina administrada quatro vezes ao dia por períodos de 2 a 3 semanas. A maioria dos pacientes teve evidências de anomalias estruturais ou infecções crônicas do trato urinário. Todos os 23 pacientes tornaram-se abacteriúricos dentro de 72 horas após o início do tratamento e 10 pacientes (43%) permaneceram abacteriúricos por 2 ou mais meses após a descontinuação do tratamento. Fairley relatou êxito no tratamento de 82% das infecções recorrentes do trato urinário em mulheres. A dose foi de 2 g/dia de Cefalexina administrada por 1 a 2 semanas. Infecções ósseas Os resultados de um ensaio quantitativo de Cefalexina presente no osso alveolar mandibular foram relatados por Shuford16. Dezesseis pacientes receberam doses múltiplas de Cefalexina (500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas) e amostras foram obtidas para o ensaio aproximadamente 1 hora após a última dose. Concentrações mensuráveis no osso alveolar variaram de 0,77 a 9,3mcg/g, com uma média de 2,8mcg/g. Cinquenta espécimes de fluido articular foram obtidos de 16 crianças com artrite séptica. Após a administração de uma dose de 25mg/kg de Cefalexina, amostras simultâneas do soro e do fluido articular foram obtidas com concentrações médias de 17,1/11,3mcg/mL em 2 horas, 3,1/6,2mcg/mL em 4 horas e 0,7/1,8mcg/mL em 6 horas. Jalava et al7 administraram Cefalexina 1g por via oral a cada 6 horas em 13 pacientes com artrite reumatoide e efusões crônicas do joelho sem artrite bacteriana. As concentrações encontradas no líquido sinovial (3,8 a 15,5mcg/mL), sinóvia (1,6 a 5,6mcg/g), cartilagem (3,0 a 5,3mcg/g) e osso (1,3 a 3,1mcg/g), após uma dose oral, foram altas o bastante para ter um efeito terapêutico na artrite bacteriana devido aos organismos sensíveis à Cefalexina. Não é possível a correlação direta dos níveis ósseos e dos resultados clínicos. Entretanto, os estudos clínicos demonstraram a eficácia da Cefalexina no tratamento da osteomielite quando causada por organismos sensíveis. Tetzlaff et al18 avaliaram o uso da Cefalexina após 5 a 9 dias do tratamento com antibiótico parenteral em pacientes pediátricos com osteomielite e artrite supurativa. A Cefalexina foi eficaz e bem tolerada por pacientes que receberam a droga em doses de 100 a 150mg/kg/dia por 3 semanas a 14 meses. Hughes et al9 relataram a eficácia da Cefalexina no tratamento da osteomielite crônica em 14 pacientes. Muitos dos pacientes no estudo apresentavam-se com infecções que estavam presentes por, no mínimo, 1 ano; um paciente apresentava uma infecção por 15 anos. A dose de Cefalexina foi de 1g administrada quatro vezes ao dia, seguida por 500mg administrada quatro vezes ao dia por um total de 6 semanas. O período de acompanhamento variou de 2 a 5 anos com uma média de 3,75 anos. Infecções dentárias Testes qualitativos in vitro indicam que a Cefalexina tem atividade contra vários organismos isolados da cavidade oral, incluindo Peptostreptococcus, Bacteroides, Veillonella, Fusobacterium, Actinomyces e estreptococo alfa. Johnson e Foord8 relataram a respeito de 19 pacientes com infecções dentárias que receberam Cefalexina, 1 ou 2 g por 7 dias. As respostas satisfatórias foram relatadas em 89% dos pacientes. Stratford17 relatou a respeito de pacientes tratados de várias infecções, incluindo três com abscessos apicais da raiz. Os organismos infectantes foram Streptococcus mitis, Staphylococcus aureus e estreptococo beta-hemolítico (grupo C ou G). A dose de Cefalexina foi de 4g/dia por 5 dias. As infecções melhoraram em cada instância. Os resultados de um ensaio quantitativo da Cefalexina presente no osso alveolar mandibular e no sangue foram relatados por Shuford16. O estudo consistiu de 16 pacientes submetidos a extrações selecionadas e a alveoloplastia para o tratamento das condições dentárias. Todos os pacientes receberam Cefalexina, 500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas antes da obtenção das amostras para o teste. Os níveis médios no sangue e no osso foram de 4,67mcg/mL (variação de 1,1 a 12,6mcg/mL) e 2,8mcg/g (variação de 0,77 a 9,3mcg/g), respectivamente. O autor notou que a média das concentrações de Cefalexina no sangue e no osso excedeu aos valores de concentração mínima inibitória para os organismos comumente encontrados nas infecções dentárias e bacteremias. Nord14 demonstrou a presença de Cefalexina sob os dentes no osso da mandíbula após a administração oral. Seis pacientes sem infecção na maxila receberam 500mg de Cefalexina após 12 horas de jejum. O pico dos níveis ósseos foi obtido após cerca de 2 horas e variou de 2,5 a 3,5mcg/mL. Referências Bibliográficas 1. Browning AK. The efficacy of twice daily cephalexin. Pharmatherapeutica 1981;2:559-564. 2. DiMattia AF, Sexton MJ, Smialowicz CR, Knapp WH Jr. Efficacy of two dosage schedules of cephalexin in dermatologic infections. J Fam Pract 1981;12:649-652. 3. Disney FA. Cephalexin in the treatment of upper respiratory tract infections. Postgrad Med J 1983;59(suppl 5):28. 4. Fairley KF. Cephalexin in recurrent urinary tract infection. Postgrad Med J 1970;46 (suppl):24. 5. Fass RJ, Perkins RL, Saslaw S, et al. Cephalexin--A new oral cephalosporin: Clinical evaluation in sixty-three patients. Am J Med Sci 1970;259:187. 6. Fennell RS III, Walker RD, Garin EH, Richard GA. Cephalexin in the management of bacteriuria: results in the treatment of 93 children. Clin Pediatr 1975;14:934-938. 7. Jalava S, Saarimaa H, Elfving R. Cephalexin levels in serum, synovial fluid and joint tissues after oral administration. Scand J Rheumatol 1977;6:250. 8. Johnson SE, Foord RD. Cephalexin dosage in general practice assessed by double-blind trial. Curr Med Res Opin 1972;1:37. 9. Hughes SPF, Nixon J, Dash CV. Cephalexin in chronic osteomyelitis. J R Coll Surg Edinb 1981;26:335-339. 10. Levison ME, Johnson WD, Thornhill TS, Kaye D. Clinical and in vitro evaluation of cephalexin. JAMA 1969;209:1331. 11. Marks JH, Garrett RT. Cephalexin in general practice. Postgrad Med J 1970;46(suppl):113. 12. McLinn SE, Daly JF, Jones JE. Cephalexin monohydrate suspension: Treatment of otitis media. JAMA 1975;234(2)171-173. 13. McLinn SE. Comparison of two dosage schedules in the treatment of streptococcal pharyngitis. J Int Med Res 1983;11:145-148. 14. Nord CE. Distribution of cephalexin in the mandible. Cephalosporins: Dimensions and Future, Excerpta Medica, 1974:85-89. 15. Rosenthal IM, Metzger WA, Laxminarayana MS, et al. Treatment of pneumonia in childhood with cephalexin. Postgrad Med J 1971;47(suppl):51. 16. Shuford GM. Concentrations of cephalexin in

mandibular alveolar bone, blood and oral fluids. J Am Dent Assoc 1979;99:47. 17. Stratford BC. Clinical experience with cephalexin. Med J Aust 1970;2:73-77. 18. Tetzlaff TR, McCracken GH Jr, Thomas ML. Oral antibiotic therapy for skeletal infections of children. J Pediatr 1978;92:485. 19. Weinstein AJ. Cephalexin in the therapy of infections of the urinary tract. Postgrad Med J 1983;59:40-42. 20. T.M Speight, R.N Brogden, G.S Avery.Cephalexin: a review of its antibacterial, pharmacological and therapeutic properties. Drugs 3.1972;9:78. Características Farmacológicas A Cefalexina é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. Sua fórmula molecular é C16H17N3O4S•H2O e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um zwitterion, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico da Cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da Cefalexina é de monoidrato. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema bicíclico de anéis. A Cefalexina tem um radical D-fenilglicílico como substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3. Propriedades Farmacocinéticas A Cefalexina é ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as refeições. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração. A Cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foi excretada inalterada na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000mcg, 2.200mcg e 5.000mcg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente. Propriedades Farmacodinâmicas Testes in vitro demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A Cefalexina mostrou ser ativa tanto in vitro como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos, conforme relacionadas no item "Cefalexina, para o que é indicado e para o que serve?". Aeróbios Gram-positivos Estreptococos beta-hemolítico; Estafilococos (incluindo cepas coagulase positivas, coagulase negativas e produtoras de penicilinase); Streptococcus pneumoniae (cepas sensíveis à penicilina). Aeróbios Gram-negativos Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella spp.; Moraxella catarrhalis; Proteus mirabilis. Nota: os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos são resistentes à Cefalexina. Não é ativa contra a maioria das cepas de Enterobacter spp., Morganella morganii e Proteus vulgaris. A Cefalexina não tem atividade contra as espécies de Pseudomonas spp. ou Acinetobacter calcoaceticus. Os Streptococcus pneumoniae penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos beta-lactâmicos. Testes de Sensibilidade Técnicas de Difusão Os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso, com discos de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à Cefalexina, utiliza discos com 30mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para Cefalexina. Os relatórios de laboratório, dando resultados do teste de sensibilidade com disco único padrão, com um disco de cefalotina de 30mcg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios: 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 da substância antimicrobiana geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado "intermediário" indica que o resultado deve ser considerado equivocado e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outras drogas clinicamente alternativas, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde a droga se concentra fisiologicamente ou em situações nas quais altas doses da droga 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 e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções. Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30mcg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório: Microrganismo Diâmetro do halo (mm) E. coli ATCC 25922 15-21 S. aureus ATCC 25923 29-37 Técnicas de Diluição Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza a diluição em caldo, ágar, microdiluição ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios: CIM (mcg/mL) Interpretação ≤ 8 (S) Sensível 16 (I) Intermediário ≥ 32 (R) Resistente A interpretação deve ser como a estabelecida anteriormente para resultados usando métodos de difusão. Como com os métodos-padrão 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: Microganismo Variação do CIM (mcg/mL) E. coli ATCC 25922 4-16 E. faecalis ATCC 29212 8-32 S. aureus ATCC 29213 0,12-0,5 Como o Keforal funciona?Keforal é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.Contraindicação do KeforalKeforal não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.Como usar o KeforalKeforal deve ser administrado por via oral, de acordo com as orientações médicas.Atenção: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula.A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.Posologia do Keforal Adultos e adolescentesCistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite: 500 mg cada 12 horas.Nota: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.Outras infecçõesLeve a moderada250 mg* cada 6 horasGraveAté 1 g cada 6 horas*Keforal cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.Dose máxima para adultos é 4 g por dia.CriançasKeforal cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.IdososNão é necessário ajuste de dose. Ver Posologia – Adultos e adolescentes.Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Keforal?Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.Precauções do KeforalAntes que o tratamento com Keforal seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.O tratamento com Keforal, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria Clostridium difficile, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrintestinal, particularmente colite.Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. Interações medicamentosasA probenecida pode aumentar e prolongar a concentração do Keforal no sangue.Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.Interações com testes laboratoriaisKeforal pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest.Pacientes que receberam Keforal ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.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 sua saúde.Reações Adversas do KeforalReações adversas rarasGastrintestinaisA reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento.Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).AlergiaForam observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.Reações adversas muito rarasOutras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim).Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas.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.População Especial do KeforalGravidezEste medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.Uso na amamentaçãoKeforal é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.Uso em idososPacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.Composição do KeforalApresentaçõesCada cápsula contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagens contendo 8 e 200 cápsulas.Via oral.Uso adulto.ComposiçãoCada cápsula contém:525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina + excipientes.Excipientes:estearato de magnésio, silicone e amido.Superdosagem do KeforalSinais e sintomasApós uma superdose de Keforal, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.TratamentoProcurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.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.Interação Medicamentosa do KeforalInterações medicamento-medicamentoEm indivíduos saudáveis usando doses únicas de 500mg de Cefalexina (substância ativa) e metformina, a Cmax plasmática e a AUC da metformina aumentaram em média 34% e 24%, respectivamente. O clearance renal dessa droga diminuiu em média 14%. Não há informações acerca da interação de Cefalexina (substância ativa) e metformina em doses múltiplas.Como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, a excreção renal da Cefalexina (substância ativa) é inibida pela probenecida.Interações medicamento – exame laboratorialTestes de COOMBS direto 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 antiglobulina, ou nos testes de COOMBS nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deve-se lembrar que um resultado positivo poderá ser atribuído à droga.Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.Fonte: Bula do Profissional do Medicamento Keflex.Interação Alimentícia do KeforalA Cefalexina (substância ativa) suspensão oral pode ser usada independente das refeições.Fonte: Bula do Profissional do Medicamento Keflex.Ação da Substância KeforalResultados de EficáciaInfecções do trato respiratório superiorNos estudos clínicos, mais de 400 pacientes foram tratados com Cefalexina (substância ativa) para tonsilite, faringite ou escarlatina causadas pelo estreptococo beta-hemolítico grupo A. A dose habitual variou de 20 a 30mg/kg/dia por 10 dias. Uma resposta satisfatória, indicada como uma remissão clínica dos sintomas e culturas negativas no período de acompanhamento atingiu 94% dos pacientes.McLinn13 avaliou a segurança e eficácia da Cefalexina (substância ativa) administrada duas a quatro vezes ao dia no tratamento de pacientes com faringite estreptocócica. A idade dos pacientes variou de menos de 1 ano até 20 anos. Uma resposta sintomática satisfatória ao tratamento (melhora significante ou desaparecimento dos sinais e sintomas com nenhuma recidiva durante os 7 dias após o período de pós-tratamento) foi observada em 92 dos 97 pacientes tratados duas vezes ao dia (95%) e em 85 dos 89 pacientes tratados quatro vezes ao dia (96%). O autor concluiu que no tratamento da faringite estreptocócica, a Cefalexina (substância ativa) administrada duas vezes ao dia pareceu ser tão eficaz quanto à administrada quatro vezes ao dia, desde que as doses totais diárias fossem equivalentes e o tratamento continuado por 10 dias.Browning1 comparou a eficácia da Cefalexina (substância ativa), 500mg administrada duas vezes ao dia com 1g administrada duas vezes ao dia, em pacientes com infecções do trato respiratório superior, principalmente tonsilite, faringite, sinusite e otite média; do trato respiratório inferior, primeiramente com bronquite aguda e exacerbações agudas da bronquite crônica. Oito por cento de todos os pacientes ou mais foram tratados “com êxito” ou apresentaram “melhora considerável” após 6 dias de tratamento com a Cefalexina (substância ativa). Não houve diferença de eficácia entre as duas escalas de dose.Marks e Garrett11 relataram uma taxa de sucesso de 88% em otite média. Disney3 revisou a literatura da Cefalexina (substância ativa) no tratamento da otite média. As doses eficazes foram de 50 a 100mg/kg/dia, exceto para o Haemophilus influenzae, na qual houve uma taxa de falhas de 50%.McLinn et al12 estudaram a Cefalexina (substância ativa) no tratamento de otite média em 97 crianças. A Cefalexina (substância ativa) foi administrada a uma dose de 100mg/kg/dia dividida em quatro vezes ao dia por 10 a 12 dias. Foi notado um êxito do resultado clínico e bacteriológico em 90/97 (93%) das crianças no primeiro período de acompanhamento (48 horas).Infecções do trato respiratório inferiorDurante os estudos clínicos, 785 pacientes avaliáveis foram tratados com Cefalexina (substância ativa) para infecções do trato respiratório inferior. Trezentos e vinte e um desses pacientes foram diagnosticados com bronquite aguda ou com exacerbações agudas da bronquite crônica. As doses mais frequentemente usadas foram de 25 a 50mg/kg/dia para crianças e de 1 a 2 gramas diários para adultos. O período habitual de tratamento foi de 1 semana.O Streptococcus pneumoniae foi o patógeno mais comum, seguido pelo Haemophilus influenzae como o segundo mais comum. Foi relatada uma resposta clínica satisfatória em 716 dos 785 pacientes (91%). Foi registrada uma resposta clínica satisfatória em 89% do subgrupo de bronquite.Fass et al5 revisaram o experimento com Cefalexina (substância ativa) no tratamento da pneumonia nos pacientes adultos. Os resultados nos casos de pneumonia em crianças foram relatados por Rosenthal15 et al.Dois estudos adicionais publicados relataram o uso de Cefalexina (substância ativa) em pacientes com exacerbações purulentas de bronquite crônica. A dose habitual foi de 2 g/dia por 10 dias e, em alguns casos, de 4g/dia por 5 dias.Infecções da pele e tecidos molesA Cefalexina (substância ativa) foi eficaz no tratamento de infecções da pele e de tecidos moles, assim como nas infecções traumáticas e do pós-operatório. Nos estudos clínicos, a cura bacteriológica foi notada em 93% dos pacientes tratados com infecções da pele e de estruturas da pele causadas por Staphylococcus aureus. As condições tratadas incluíram infecções de feridas, furúnculos, impetigo, pioderma, úlcera da pele, abscesso subcutâneo, celulite e linfadenite.DiMattia et al2 relataram resultados de um estudo multicêntrico, comparando a eficácia da Cefalexina (substância ativa) em regimes de dose de duas vezes ao dia vs. quatro vezes ao dia no tratamento de 154 pacientes com infecções dermatológicas. A idade da população variou de 1 mês a 70 anos. A dose total para o adulto foi de 1g/dia e a dose pediátrica foi de 20 a 30mg/kg/dia. Ambas as escalas de dose exibiram uma eficácia maior que 97%.Browning1 comparou doses de 1g com 2 g de Cefalexina (substância ativa) administradas como 500mg ou 1g duas vezes ao dia no tratamento de infecções da pele e de estruturas da pele. Uma resposta satisfatória foi vista em 99%.Infecções do trato urinárioCento e oitenta e quatro pacientes foram admitidos em um estudo multi-institucional, paralelo, duplo-cego comparando Cefalexina (substância ativa) 250mg administrada quatro vezes ao dia com Cefalexina (substância ativa) 500mg administrada duas vezes ao dia em pacientes com infecções agudas do trato urinário inferior. Uma resposta sintomática satisfatória, definida como o desaparecimento ou melhora dos sinais e sintomas da infecção com nenhuma reincidência em 5 a 9 dias após o tratamento, foi vista em 92% dos pacientes na escala de administração duas vezes ao dia e em 90% dos pacientes na escala de administração quatro vezes ao dia. A cura bacteriológica foi atingida em 93% dos pacientes da escala de administração duas vezes ao dia e em 91% dos pacientes da escala de administração quatro vezes ao dia.Fennell et al6 avaliaram a eficácia da Cefalexina (substância ativa) no tratamento de bacteriúria em 93 crianças. A Cefalexina (substância ativa) foi administrada como uma dose oral de 12,5mg/kg quatro vezes ao dia por 2 semanas, seguida da mesma dose administrada duas vezes ao dia por 4 semanas. O tratamento com Cefalexina (substância ativa) erradicou os organismos sensíveis em 97% dos casos sem relação de reincidência, anomalia estrutural ou estado da função renal.Weinstein19 revisou vários estudos da Cefalexina (substância ativa) no tratamento de infecções do trato urinário. Mais de 90% dos indivíduos com cistite, pielonefrite aguda (não sendo necessária a hospitalização) e infecções agudas do trato urinário não diferenciadas responderam satisfatoriamente ao tratamento com Cefalexina (substância ativa). O autor notou que concentrações significantes na urina são obtidas sempre após a administração de doses relativamente baixas. Aproximadamente 800mcg de Cefalexina (substância ativa) por mL de urina estão presentes 2 horas após a administração de uma dose de 250mg, e 50mcg/mL estão presentes após 8 horas. Com uma dose de 500mg, a urina contém quase 2200mcg/mL em 2 horas e, após 8 horas, as concentrações são de 400 a 500mcg/mL. Ele notou que a eficácia da Cefalexina (substância ativa) contra os patógenos comuns do trato urinário foi bem estabelecida. O atributo de concentração na urina da Cefalexina (substância ativa) permite a obtenção de concentrações urinárias além de um excesso daqueles que necessitam inibir os microrganismos que poderiam ser considerados resistentes se eles fossem responsáveis por infecções em outros locais.Levinson et al10 observaram 23 pacientes que receberam uma dose de 500mg de Cefalexina (substância ativa) administrada quatro vezes ao dia por períodos de 2 a 3 semanas. A maioria dos pacientes teve evidências de anomalias estruturais ou infecções crônicas do trato urinário. Todos os 23 pacientes tornaram-se abacteriúricos dentro de 72 horas após o início do tratamento e 10 pacientes (43%) permaneceram abacteriúricos por 2 ou mais meses após a descontinuação do tratamento. Fairley relatou êxito no tratamento de 82% das infecções recorrentes do trato urinário em mulheres. A dose foi de 2 g/dia de Cefalexina (substância ativa) administrada por 1 a 2 semanas.Infecções ósseasOs resultados de um ensaio quantitativo de Cefalexina (substância ativa) presente no osso alveolar mandibular foram relatados por Shuford. Dezesseis pacientes receberam doses múltiplas de Cefalexina (substância ativa) (500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas) e amostras foram obtidas para o ensaio aproximadamente 1 hora após a última dose. Concentrações mensuráveis no osso alveolar variaram de 0,77 a 9,3mcg/g, com uma média de 2,8mcg/g.Cinquenta espécimes de fluido articular foram obtidos de 16 crianças com artrite séptica. Após a administração de uma dose de 25mg/kg de Cefalexina (substância ativa), amostras simultâneas do soro e do fluido articular foram obtidas com concentrações médias de 17,1/11,3mcg/mL em 2 horas, 3,1/6,2mcg/mL em 4 horas e 0,7/1,8mcg/mL em 6 horas.Jalava et al7 administraram Cefalexina (substância ativa) 1g por via oral a cada 6 horas em 13 pacientes com artrite reumatoide e efusões crônicas do joelho sem artrite bacteriana. As concentrações encontradas no líquido sinovial (3,8 a 15,5mcg/mL), sinóvia (1,6 a 5,6mcg/g), cartilagem (3,0 a 5,3mcg/g) e osso (1,3 a 3,1mcg/g), após uma dose oral, foram altas o bastante para ter um efeito terapêutico na artrite bacteriana devido aos organismos sensíveis à Cefalexina (substância ativa).Não é possível a correlação direta dos níveis ósseos e dos resultados clínicos. Entretanto, os estudos clínicos demonstraram a eficácia da Cefalexina (substância ativa) no tratamento da osteomielite quando causada por organismos sensíveis.Tetzlaff et al18 avaliaram o uso da Cefalexina (substância ativa) após 5 a 9 dias do tratamento com antibiótico parenteral em pacientes pediátricos com osteomielite e artrite supurativa. A Cefalexina (substância ativa) foi eficaz e bem tolerada por pacientes que receberam a droga em doses de 100 a 150mg/kg/dia por 3 semanas a 14 meses.Hughes et al9 relataram a eficácia da Cefalexina (substância ativa) no tratamento da osteomielite crônica em 14 pacientes. Muitos dos pacientes no estudo apresentavam-se com infecções que estavam presentes por, no mínimo, 1 ano; um paciente apresentava uma infecção por 15 anos. A dose de Cefalexina (substância ativa) foi de 1g administrada quatro vezes ao dia, seguida por 500mg administrada quatro vezes ao dia por um total de 6 semanas. O período de acompanhamento variou de 2 a 5 anos com uma média de 3,75 anos.Infecções dentáriasTestes qualitativos in vitro indicam que a Cefalexina (substância ativa) tem atividade contra vários organismos isolados da cavidade oral, incluindo Peptostreptococcus, Bacteroides, Veillonella, Fusobacterium, Actinomyces e estreptococo alfa.Johnson e Foord8 relataram a respeito de 19 pacientes com infecções dentárias que receberam Cefalexina (substância ativa), 1 ou 2 g por 7 dias. As respostas satisfatórias foram relatadas em 89% dos pacientes.Stratford17 relatou a respeito de pacientes tratados de várias infecções, incluindo três com abscessos apicais da raiz. Os organismos infectantes foram Streptococcus mitis, Staphylococcus aureus e estreptococo beta-hemolítico (grupo C ou G). A dose de Cefalexina (substância ativa) foi de 4g/dia por 5 dias. As infecções melhoraram em cada instância.Os resultados de um ensaio quantitativo da Cefalexina (substância ativa) presente no osso alveolar mandibular e no sangue foram relatados por Shuford16. O estudo consistiu de 16 pacientes submetidos a extrações selecionadas e a alveoloplastia para o tratamento das condições dentárias. Todos os pacientes receberam Cefalexina (substância ativa), 500mg a cada 6 horas por no mínimo 48 horas antes da obtenção das amostras para o teste. Os níveis médios no sangue e no osso foram de 4,67mcg/mL (variação de 1,1 a 12,6mcg/mL) e 2,8mcg/g (variação de 0,77 a 9,3mcg/g), respectivamente. O autor notou que a média das concentrações de Cefalexina (substância ativa) no sangue e no osso excedeu aos valores de concentração mínima inibitória para os organismos comumente encontrados nas infecções dentárias e bacteremias.Nord14 demonstrou a presença de Cefalexina (substância ativa) sob os dentes no osso da mandíbula após a administração oral. Seis pacientes sem infecção na maxila receberam 500mg de Cefalexina (substância ativa) após 12 horas de jejum. O pico dos níveis ósseos foi obtido após cerca de 2 horas e variou de 2,5 a 3,5mcg/mL.Referências:1. Browning AK. The efficacy of twice daily cephalexin. Pharmatherapeutica 1981;2:559-564. 2. DiMattia AF, Sexton MJ, Smialowicz CR, Knapp WH Jr. Efficacy of two dosage schedules of cephalexin in dermatologic infections. J Fam Pract 1981;12:649-652. 3. Disney FA. Cephalexin in the treatment of upper respiratory tract infections. Postgrad Med J 1983;59(suppl 5):28. 4. Fairley KF. Cephalexin in recurrent urinary tract infection. Postgrad Med J 1970;46 (suppl):24. 5. Fass RJ, Perkins RL, Saslaw S, et al. Cephalexin–A new oral cephalosporin: Clinical evaluation in sixty-three patients. Am J Med Sci 1970;259:187. 6. Fennell RS III, Walker RD, Garin EH, Richard GA. Cephalexin in the management of bacteriuria: results in the treatment of 93 children. Clin Pediatr 1975;14:934-938. 7. Jalava S, Saarimaa H, Elfving R. Cephalexin levels in serum, synovial fluid and joint tissues after oral administration. Scand J Rheumatol 1977;6:250. 8. Johnson SE, Foord RD. Cephalexin dosage in general practice assessed by double-blind trial. Curr Med Res Opin 1972;1:37. 9. Hughes SPF, Nixon J, Dash CV. Cephalexin in chronic osteomyelitis. J R Coll Surg Edinb 1981;26:335-339. 10. Levison ME, Johnson WD, Thornhill TS, Kaye D. Clinical and in vitro evaluation of cephalexin. JAMA 1969;209:1331. 11. Marks JH, Garrett RT. Cephalexin in general practice. Postgrad Med J 1970;46(suppl):113. 12. McLinn SE, Daly JF, Jones JE. Cephalexin monohydrate suspension: Treatment of otitis media. JAMA 1975;234(2)171-173. 13. McLinn SE. Comparison of two dosage schedules in the treatment of streptococcal pharyngitis. J Int Med Res 1983;11:145-148. 14. Nord CE. Distribution of cephalexin in the mandible. Cephalosporins: Dimensions and Future, Excerpta Medica, 1974:85-89. 15. Rosenthal IM, Metzger WA, Laxminarayana MS, et al. Treatment of pneumonia in childhood with cephalexin. Postgrad Med J 1971;47(suppl):51. 16. Shuford GM. Concentrations of cephalexin in mandibular alveolar bone, blood and oral fluids. J Am Dent Assoc 1979;99:47. 17. Stratford BC. Clinical experience with cephalexin. Med J Aust 1970;2:73-77. 18. Tetzlaff TR, McCracken GH Jr, Thomas ML. Oral antibiotic therapy for skeletal infections of children. J Pediatr 1978;92:485. 19. Weinstein AJ. Cephalexin in the therapy of infections of the urinary tract. Postgrad Med J 1983;59:40-42. 20. T.M Speight, R.N Brogden, G.S Avery.Cephalexin: a review of its antibacterial, pharmacological and therapeutic properties. Drugs 3.1972;9:78.Fonte: Bula do Profissional do Medicamento Keflex.CaracterísticasFarmacológicasA Cefalexina (substância ativa) é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. Sua fórmula molecular é C16H17N3O4S•H2O e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um zwitterion, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico da Cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da Cefalexina (substância ativa) é de monoidrato. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema bicíclico de anéis. A Cefalexina (substância ativa) tem um radical D-fenilglicílico como substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3.Propriedades FarmacocinéticasA Cefalexina (substância ativa) é ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as refeições. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração. A Cefalexina (substância ativa) é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foi excretada inalterada na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000mcg, 2.200mcg e 5.000mcg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente.PropriedadesFarmacodinâmicasTestes in vitro demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A Cefalexina (substância ativa) mostrou ser ativa tanto in vitro como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos, conforme relacionadas no item Indicações:Aeróbios Gram-positivosEstreptococos beta-hemolítico; Estafilococos (incluindo cepas coagulase positivas, coagulase negativas e produtoras de penicilinase); Streptococcus pneumoniae (cepas sensíveis à penicilina).Aeróbios Gram-negativosEscherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella spp.; Moraxella catarrhalis; Proteus mirabilis.Nota:os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos são resistentes à Cefalexina (substância ativa). Não é ativa contra a maioria das cepas de Enterobacter spp., Morganella morganii e Proteus vulgaris. A Cefalexina (substância ativa) não tem atividade contra as espécies de Pseudomonas spp. ou Acinetobacter calcoaceticus. Os Streptococcus pneumoniae penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos beta-lactâmicos.Testes de SensibilidadeTécnicas de DifusãoOs métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso, com discos de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à Cefalexina (substância ativa), utiliza discos com 30mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para Cefalexina (substância ativa).Os relatórios de laboratório, dando resultados do teste de sensibilidade com disco único padrão, com um disco de cefalotina de 30mcg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:Diâmetro do halo (mm)Interpretação≥ 18(S) Sensível15 – 17(I) Intermediário≤ 14(R) ResistenteUm resultado ‘sensível’ significa que o patógeno pode ser inibido pelas concentrações da substância antimicrobiana geralmente alcançáveis no sangue.Um resultado ‘intermediário’ indica que o resultado deve ser considerado equivocado e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outras drogas clinicamente alternativas, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde a droga se concentra fisiologicamente ou em situações nas quais altas doses da droga 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 e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções.Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório.O disco de cefalotina de 30mcg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório:MicrorganismoDiâmetro do halo (mm)E. coli ATCC 2592215-21S. aureus ATCC 2592329-37Técnicas de DiluiçãoOs métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza a diluição em caldo, ágar, microdiluição ou equivalente com cefalotina.Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:CIM (mcg/mL)Interpretação≤ 8(S) Sensível16(I) Intermediário≥ 32(R) ResistenteA interpretação deve ser como a estabelecida anteriormente para resultados usando métodos de difusão.Como com os métodos-padrão 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: MicroganismoVariação do CIM (mcg/mL)E. coli ATCC 259224-16E. faecalis ATCC 292128-32S. aureus ATCC 292130,12-0,5Fonte: Bula do Profissional do Medicamento Keflex.Cuidados de Armazenamento do KeforalKeforal deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.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.CaracterísticasFísicas e organolépticasCápsula laranja opaca contendo pó cristalino branco a quase branco.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.Dizeres Legais do KeforalRegistro MS n° 1.5562.0001Farm. Resp.:Sidnei Bianchini Junior CRF-SP Nº 63.058Antibióticos do Brasil LtdaRod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, Km 135 Cosmópolis – SP CNPJ 05.439.635/0001-03 Indústria Brasileira.Venda sob prescrição médica.Só pode ser vendido com retenção da receita.Keforal, Bula extraída manualmente da Anvisa. Remedio Para – Indice de Bulas A-Z.