



# cefalotina sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

### Pó para solução injetável 1g

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1g + 1 ampola diluente de 4mL.  
Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 1g + 50 ampolas diluentes de 4mL.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:  
cefalotina sódica tamponada\* (equivalente a 1g de cefalotina).....1,055443g  
\*Componente do tampão: bicarbonato de sódio.  
Cada ampola de diluente contém:  
água para injeção.....4mL

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** A cefalotina sódica é um medicamento antibacteriano e pertence a uma classe chamada de cefalosporinas. Em doses adequadas, promove a destruição das bactérias.  
**Indicações do medicamento:** A cefalotina sódica é um antibiótico, indicado para o tratamento de endocardite bacteriana (infecção nas válvulas do coração); infecção nas juntas; infecção da pele e dos tecidos moles; infecção nos ossos; prevenção de infecção durante cirurgia; infecção urinária; infecção nos pulmões; infecção no sangue.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** ESTE PRODUTO DEVE SER EVITADO SE EXISTIR HISTÓRIA DE REAÇÃO ALÉRGICA ANTERIOR A PENICILINAS, DERIVADOS DA PENICILINA, PENICILAMINA OU A OUTRAS CEFALOSPORINAS.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

CONDIÇÕES QUE EXIJAM AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:  
- DIMINUIÇÃO DA FUNÇÃO DOS RINS (DOSES DEVEM SER REDUZIDAS);  
- HISTÓRIA DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE DOENÇAS CONHECIDAS COMO COLITE ULCERATIVA, ENTERITE REGIONAL OU COLITE ASSOCIADA A ANTIBIÓTICOS, Nesses casos pode ocorrer uma doença mais grave denominada colite pseudomembranosa;  
- HISTÓRIA DE DOENÇA COM SANGRAMENTO. O SANGRAMENTO PODE SER AGRAVADO PELA DIMINUIÇÃO DE UMA SUBSTÂNCIA QUE ENTRA NO PROCESSO DE COAGULAÇÃO DO SANGUE (PROTROMBINA).

**Interações medicamentosas:** Este produto pode aumentar os riscos de hemorragia com medicamentos conhecidos como inibidores da agregação plaquetária. Pode ter aumentada a sua ação e os efeitos tóxicos com probenecida e pode aumentar os riscos de toxicidade nos rins com medicamentos que causam agressão aos rins.

**Uso durante gravidez e amamentação:** O produto é excretado no leite em pequenas proporções. Não há contido relato de problemas.

**Não deve ser usado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de usar:** Este medicamento é de uso injetável, portanto administrado somente em serviços autorizados.

**Aspecto físico:** Pó cristalino praticamente inodoro branco a amarelado. Após reconstituição solução levemente amarelada a âmbar.

#### Farmacologia:

**Adultos:** Pneumonia não complicada, furunculose com celulite, infecção urinária: 500mg a cada 6 horas;

Infecção grave: 500mg a 1g, a cada 4 horas;

Infecção com mau prognóstico: até 2g a cada 4 horas (12g por dia);

Prevenção de infecção durante cirurgias (via intravenosa): 2g, meia a uma hora antes do início da cirurgia; 2g durante a cirurgia; após a cirurgia: 2g, a cada 6 horas, até completar 48 horas.

Limite de dose para adultos: 12g por dia.

**Idosos:** Podem exigir diminuição das doses se houver diminuição da função dos rins.

**Crianças:** 12 a 25mg por kg de peso corporal a cada 4 horas ou 20 a 40mg por kg de peso

corporal a cada 6 horas.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**REAÇÕES ADVERSAS:** DESENVOLVIMENTO DE CANDIDÍASE ORAL (MONILÍASE OU "SAPINHO" NA BOCA) COM O USO PROLONGADO; CANDIDÍASE VAGINAL (MONILÍASE VAGINAL); DOR DE CABEÇA; COLITE PSEUDOMEMBRANOSA (SINTOMAS: DOR ABDOMINAL GRAVE OU DOR E CÓLICAS NO ESTÔMAGO, ABDÔMEN SENSÍVEL AO TOQUE, DIARREIA AQUOSA GRAVE QUE PODE SE TRANSFORMAR EM SANGUINOLENTA, FEBRE); DIARREIA E DIMINUIÇÃO DA PROTROMBINA NO SANGUE. REAÇÕES RARAS: ANEMIA, CONVULSÕES; PERTURBAÇÃO DA FUNÇÃO DOS RINS; DOR NAS JUNTAS; ERUPÇÃO NA PELE; REAÇÕES ALÉRGICAS; TROMBOFLEBITE (INFLAMAÇÃO DAS VEIAS).

**Condução em caso de superdose:** Procurar o hospital mais próximo ou centro de controle de intoxicações da região. Em caso de superdosagem grave, pode ser considerado o uso combinado de hemodiálise (procedimento de "filtração do sangue"), se outras terapias falharem.  
**Cuidados de conservação e uso:** ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**APÓS RECONSTITUIÇÃO (DEPOIS DE MISTURADO COM O DILUENTE):** MANTIDO SOB REFRIGERAÇÃO (2 A 8°C), A SOLUÇÃO MANTÉM POTÊNCIA SATISFATÓRIA POR UM PRAZO DE 96 HORAS, OU 12 HORAS MANTIDO SOB TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** A cefalotina é um antibiótico de amplo espectro, para administração parenteral, e é classificada como cefalosporina de primeira geração. Após a administração intramuscular de uma dose de 500mg a voluntários normais, o nível máximo do antibiótico no soro foi, em média, 10µg/mL após 30 minutos, com uma dose de 1g, a média foi de 20µg/mL. Após uma dose intravenosa única de 1g de cefalotina, os níveis sanguíneos atingiram aproximadamente 30µg/mL após 15 minutos, tendo variado de 3-12µg em 1 hora, declinando para cerca de 1µg após 4 horas. Com infusão contínua, na proporção de 500mg por hora, os níveis foram de 14-20µg/mL de soro. Doses de 2g administradas por via intravenosa, durante um período de 30 minutos, produziram concentrações no soro de 80-100µg/mL após 30 minutos da infusão; os níveis variaram de 10-40µg/mL após uma hora e de 3-6µg/mL após duas horas, não sendo mensuráveis após 5 horas. De 60% a 70% de uma dose intramuscular são excretados pelos rins nas primeiras 6 horas, isto resulta em altos níveis urinários, por ex.: 800µg/mL de urina após uma dose de 500mg e 2.500µg/mL após uma dose de 1g. A probenecida retarda a excreção tubular e quase dobra os níveis sanguíneos máximos. Os níveis no líquido cefalorraquidiano variaram de 0,4 a 1,4µg/mL em crianças e de 0,15 a 5µg/mL em adultos com processos inflamatórios das meninges. O antibiótico passa rapidamente para outros líquidos orgânicos, como o pleural, sinovial e ascítico. Estudos do líquido amniótico e do sangue do cordão umbilical demonstraram a rápida passagem da cefalotina através da placenta. Após doses únicas intramusculares de 1g de cefalotina, foram encontrados níveis máximos nas mães entre 31 e 45 minutos após a injeção; os níveis máximos nas crianças ocorreram cerca de 15 minutos mais tarde. O antibiótico também foi encontrado na bile.

#### Resultados de eficácia:

**Microbiologia:** Os testes *in vitro* demonstram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular. Os estudos *in vitro* têm demonstrado a suscetibilidade da maioria das seguintes cepas à cefalotina:

Aeróbicos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, incluindo cepas produtoras de betalactamase; *Staphylococcus epidermidis*, incluindo cepas produtoras de betalactamase; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

Aeróbicos Gram-negativos: *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella sp.*; *Proteus mirabilis*; *Salmonella sp.* e *Shigella sp.*

Os estafilococos metilicina-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*, anteriormente *Streptococcus faecali*, e *Enterococcus faecium*, anteriormente *Streptococcus faecium*) são resistentes a cefalotina e a outras cefalosporinas. A cefalotina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Também não é ativa contra *Serratia sp.*, *Pseudomonas sp.* e *Acinetobacter sp.*

#### Testes de Suscetibilidade:

**Técnicas de Difusão - Métodos** quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição dão a estimativa mais precisa da suscetibilidade dos antibióticos. O método recomendado pelo Comitê Nacional de Padrões para Laboratórios Clínicos para testar a



suscetibilidade dos microrganismos emprega discos com 30µg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalotina. Os resultados dos testes de suscetibilidade-padrão com disco único contendo 30µg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do Halo (mm)	Interpretação
18	Suscetível
15-17	Intermediário
14	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Os métodos de difusão requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. O disco de cefalotina com 30µg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	17-22
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29-37

Técnicas de Diluição - Usar o método de diluição padronizado pelo Comitê Nacional de Padrões para Laboratório Clínico (caldo ou agar) ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (µg/mL)	Interpretação
8	Suscetível
16	Intermediário
32	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

O método de diluição requer o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. A cefalotina-padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12 - 0,5
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	8 - 32

**Indicações:** Infecções graves causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item Microbiologia. Devem ser realizados testes de suscetibilidade e cultura. O tratamento pode ser iniciado antes que os resultados destes testes sejam conhecidos. Infecções do trato respiratório causadas por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella sp.* e *Haemophilus influenzae*. Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella sp.* Infecções do trato geniturinário causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella sp.* Septicemia causada por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella sp.* Infecções gastrointestinais causadas por *Salmonella* e *Shigella sp.* Meningite causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase). Infecções ósseas e articulares causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase). Profilaxia cirúrgica: em procedimentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados.

**CONTRAINDICAÇÕES:** A CEFALOTINA ESTÁ CONTRAINDICADA EM PACIENTES COM





ALERGIA CONHECIDA A ANTIBIÓTICOS DO GRUPO DAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS, DERIVADOS DA PENICILINA E PENICILAMINA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se portanto inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25x8, embora difíceis no processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

**Orientações para diluição:**

-Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;  
-Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;

-Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;

-Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a solução;

-Troque a agulha;

-Despreze o frasco-ampola no descarte apropriado.

**A cefalotina sódica 1g, por via intramuscular (IM):**

**Reconstituição:** Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com o conteúdo da ampola de diluente que acompanha o produto. O produto reconstituído é incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer), especialmente quando conservada em temperatura ambiente. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Administração:** Injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

**Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (15° a 30°C) ou 96 horas sob refrigeração (2° a 8°C). Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas mantendo-as em temperatura ambiente.

**A cefalotina sódica 1g, por via intravenosa (IV) Direta:**

**Reconstituição:** Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10mL de água para injeção. O produto reconstituído é incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer), especialmente quando conservada em temperatura ambiente. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Administração:** Injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

**Estabilidade após diluição:** 12 horas em temperatura ambiente (15° a 30°C) ou 96 horas sob refrigeração (2° a 8°C). Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas mantendo-as em temperatura ambiente.

**A cefalotina sódica 1g, por via intravenosa (IV) Infusão:**

**Reconstituição:** Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10mL de água para injeção. O produto reconstituído é incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer), especialmente quando conservada em temperatura ambiente. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Diluição:** Diluir o produto previamente reconstituído com 100mL de cloreto de sódio em água a 0,9%, glicose em água a 5%, lactato de Ringer ou glicose a 5% em solução de Ringer lactato.

**Administração:** Infundir durante 30 minutos.

**Estabilidade após diluição:** 60 dias sob refrigeração (2° a 8°C). Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas mantendo-as em temperatura ambiente.

**Incompatibilidades:** Não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas substâncias. Se clinicamente necessário elas devem ser administradas separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

**ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:** São fornecidas doses médias para algumas indicações. As doses são dadas em termos de cefalotina.

**Adultos e adolescentes:** Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite; 500mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Profilaxia cirúrgica (via intravenosa): 2g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia; 2g durante a cirurgia com duração de 2 horas ou mais; 2g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

Outras infecções: 500mg a 2g, cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Limite de doses para adultos: 12g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** Quando a função renal estiver reduzida poderá ser



dada uma dose inicial de 1 a 2g por via intravenosa. Após essa dose inicial, as doses devem ser reduzidas utilizando o esquema abaixo, considerando o clearance de creatinina:

Adultos com diminuição da função renal	
Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
50 - 80	Até 2g cada 6 horas
25 - 50	Até 1,5g cada 6 horas
10 - 25	Até 1g cada 6 horas
2 - 10	Até 500mg cada 6 horas
< 2	Até 500mg cada 8 horas

**Uso pediátrico:** Infecções bacterianas em geral: 20 a 40mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

**ADVERTÊNCIAS:** ANTES QUE A TERAPIA COM A CEFALOTINA SEJA INICIADA, DEVE-SE FAZER UMA PESQUISA CUIDADOSA QUANTO A REAÇÕES ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS, DERIVADOS DA PENICILINA E PENICILAMINA. REAÇÕES AGUDAS E GRAVES DE HIPERSENSIBILIDADE PODEM REQUERER EPINEFRINA (ADRENALINA) E OUTRAS MEDIDAS DE EMERGÊNCIA. HÁ ALGUMA EVIDÊNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL DE ALERGENICIDADE CRUZADA PARCIAL ENTRE AS PENICILINAS E AS CEFALOSPORINAS. PACIENTES TÊM DEMONSTRADO REAÇÕES GRAVES (INCLUINDO ANAFILAXIA) A AMBAS AS DROGAS. QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE A DROGAS, DEVE RECEBER ANTIBIÓTICOS CAUTELOSAMENTE E QUANDO ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, FOI RELATADA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM TODOS OS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO. PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAREM DIARREIA ASSOCIADA AO USO DE ANTIBIÓTICO. ESSAS COLITES PODEM VARIAR EM GRAVIDADE DE LEVE A GRAVÍSSIMA. O TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICO DE AMPLO ESPECTRO ALTERA A FLORA NORMAL DO CÓLON E PODE PERMITIR O CRESCIMENTO DE CLOSTRÍDIOS. OS ESTUDOS INDICAM QUE A TOXINA PRODUZIDA PELO *Clostridium difficile* É A CAUSA PRINCIPAL DE COLITE ASSOCIADA AO USO DE ANTIBIÓTICO. CASOS LEVES DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA USUALLY RESPONDEM SO COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. EM CASOS DE COLITE MODERADA A GRAVE, O TRATAMENTO DEVE INCLUIR SIGMOIDOSCOPIA, ESTUDOS BACTERIOLÓGICOS APROPRIADOS E SUPLEMENTAÇÃO DE LÍQUIDOS, ELETRÓLITOS E PROTEÍNAS. QUANDO NÃO HÁ MELHORIA APÓS A INTERRUPÇÃO DA DROGA OU QUANDO A COLITE É GRAVE, A VANCOMICINA ORAL É A DROGA DE ESCOLHA PARA O TRATAMENTO DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA CAUSADA POR *Clostridium difficile*, ASSOCIADA AO USO DE ANTIBIÓTICO. OUTRAS CAUSAS DE COLITES DEVEM SER EXCLUÍDAS. A ADMINISTRAÇÃO INAPROPRIADA DE ALTAS DOSES DE CEFALOSPORINAS PARENTERAIS PODE CAUSAR CONVULSÕES, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. A CEFALOTINA NÃO TEM DEMONSTRADO SER NEFROTÓXICA; CONTUDO, CONCENTRAÇÕES SÉRICAS ALTAS E PROLONGADAS DO ANTIBIÓTICO PODEM OCORRER COM DOSES USUAIS EM PACIENTES COM REDUÇÃO DA FUNÇÃO RENAL, NESSES CASOS AS DOSES DEVEM SER REDUZIDAS DE ACORDO COM O CLEARANCE DE CREATININA. QUANDO DOSES INTRAVENOSAS DE CEFALOTINA MAIORES QUE 6G DIÁRIAS SÃO ADMINISTRADAS POR INFUSÃO CONTÍNUA, POR PERÍODOS MAIORES QUE 3 DIAS, PODERÁ HAVER O APARECIMENTO DE TROMBOFLEBITE. DEVENDO-SE, POR ESTE MOTIVO, USAR AS VEIAS ALTERNADAMENTE. O USO PROLONGADO DE CEFALOTINA PODERÁ RESULTAR EM CRESCIMENTO EXCESSIVO DE MICROORGANISMOS RESISTENTES, SENDO ESSENCIAL A CONSTANTE OBSERVAÇÃO DO PACIENTE. SE DURANTE A TERAPIA OCORRER UMA SUPERINFECÇÃO, DEVE-SE TOMAR AS MEDIDAS APROPRIADAS. ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO DEVEM SER PRESCRITOS COM CAUTELA A PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Estudos de reprodução efetuados em coelhos, administrando-se doses de 200mg/kg, não revelaram evidências de prejuízo na fertilidade ou danos fetais devido à cefalotina. Contudo, não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas no homem, esta droga só deverá ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária. As cefalosporinas são excretadas em pequenas doses no leite materno. Não foram, contudo, documentados problemas.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Pode ser necessária uma redução da dose de cefalotina em pacientes com insuficiência renal. Devido ao fato de pacientes idosos



terem maior probabilidade de ter uma diminuição na função renal, a avaliação da função renal antes de iniciar a terapia com cefalotina é recomendada nesses pacientes.

**Interações medicamentosas:** Um aumento na incidência de nefrotoxicidade foi relatado após administração concomitante de antibióticos cefalosporínicos e aminoglicosídeos. A probabilidade aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de toxicidade.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:**

**HIPERSENSIBILIDADE:** EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE, PODERÁ OCORRER ERUPÇÕES CUTÂNEAS MACULOPAPULOSAS, URTICÁRIA, REAÇÕES SEMELHANTES ÀS DA DOENÇA DO SORO E ANAFILAXIA. EOSINOFILIA E FEBRE MEDICAMENTOSA FORAM OBSERVADAS ASSOCIADAS A OUTRAS REAÇÕES ALÉRGICAS. HÁ MAIOR PROBABILIDADE DESSAS REAÇÕES OCORREREM EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE À PENICILINA.

**SANGUE:** TÊM SIDO OBSERVADAS NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA E ANEMIA HEMOLÍTICA. FORAM RELATADOS RESULTADOS POSITIVOS NOS TESTES DE COOMBS DIRETOS, REALIZADOS DURANTE A TERAPIA COM CEFALOTINA.

**FIGADO:** FOI NOTADA UMA ELEVAÇÃO TRANSITÓRIA NA TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) E NA FOSFATASE ALCALINA.

**RIM:** FORAM OBSERVADAS ELEVAÇÃO DE NITRÓGENIO UREICO NO SANGUE (BUN) E DIMINUIÇÃO DO CLEARANCE DE CREATININA, PARTICULARMENTE EM PACIENTES QUE APRESENTARAM INSUFICIÊNCIA RENAL ANTERIOR. O PAPEL DA CEFALOTINA NAS ALTERAÇÕES RENAIS É DIFÍCIL DE SER ESTABELECIDO, EM VISTA DE TER SIDO GERALMENTE NOTADA A PRESENÇA DE OUTROS FATORES QUE PREDISPÕEM À UREMIA OU À INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA.

**REAÇÕES LOCAIS:** DOR, ENDURAÇÃO, SENSIBILIDADE E ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA TÊM SIDO RELATADAS APÓS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES REPETIDAS. TEM OCORRIDO TROMBOFLEBITE, GERALMENTE ASSOCIADA A DOSES DIÁRIAS ACIMA DE 6 GRAMAS, ADMINISTRADAS POR INFUSÃO CONTÍNUA POR MAIS DE 3 DIAS.

**GASTROINTESTINAIS:** PODEM APARECER SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO. DIARREIA, NÁUSEAS E VÔMITOS TÊM SIDO RELATADOS RARAMENTE.

**Alterações em exames laboratoriais:** Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de *Benedict* ou *Fehling* ou com os comprimidos de *Clinetest*, mas não com a *Glico-fita*. A cefalotina pode falsamente elevar a concentração da creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de *Jaffe*.

**Superdoses:**

**Tratamento:** Procurar por um Centro de Controle de Intoxicações ou um Hospital. Em casos de superdoses, deve-se considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinéticas pouco comuns de drogas no paciente. Se ocorrer convulsões, a droga deverá ser imediatamente suspensa; uma terapia anticonvulsivante deverá ser administrada se clinicamente indicada. Proteger a passagem de ar para o paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar metuculosamente os sinais vitais do paciente, gases sanguíneos, eletrólitos séricos.

Em caso de superdoses graves pode ser considerado o uso de hemodiálise.

**Armazenagem:** ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0298**

Diluente água para injeção em ampola plástica

Produzido e Embalado por:

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura - Eusébio - CE

CNPJ - 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

LABORATÓRIO

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

