



axetilcefuroxima

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

axetilcefuroxima 500 mg em embalagens contendo 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de axetilcefuroxima contém:

axetilcefuroxima 601,44 mg*

*Equivalente a 500 mg de cefuroxima.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscamelose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, óleo vegetal hidrogenado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Axetilcefuroxima comprimidos é indicado para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e bronquite), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Axetilcefuroxima comprimidos contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Axetilcefuroxima comprimidos não deve ser usado se você é alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente de axetilcefuroxima comprimidos ou às cefalosporinas ou a penicilina.

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

Não tome mais comprimidos de axetilcefuroxima do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como cândida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa).

Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

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

Você está grávida ou pretende engravidar?

Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Não existem dados sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxima em idosos.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

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

Você faz exames para detectar açúcar na urina? Axetilcefuroxima pode interferir nos resultados.

Você usa comprimidos para indigestão? Eles podem diminuir a eficiência de axetilcefuroxima.

Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxima pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

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

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Os comprimidos de axetilcefuroxima são brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Axetilcefuroxima comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você os tomar após uma refeição. Axetilcefuroxima não deve ser triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar Axetilcefuroxima Suspensão Oral.

Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

Adultos

A dose normal é de 250 mg duas vezes ao dia.

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg*	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções da pele e dos tecidos moles	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Bronquite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg)	Dose única

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever axetilcefuroxima Suspensão Oral.

Produto: axetilcefuroxima 500 mg	Código: P1514772
Apresentação: 14 comprimidos	Data de início: 27/04/17
Data da versão: 08/08/17	Versão: 03
Laetus: xxxx	Especificação: -
Dimensões: 210 x 360 mm	Oper.: Léo T. Design
Faca: n.a.	
Fonte min.: 10 pt	
Nome do Arquivo: bula axetilcefuroxima 500mg 14cpr P1514772.indd	
Cores: 	
Preto	



A separação de cores do arquivo serve apenas como referência.
O arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado pelo departamento de pré-impressão do fornecedor (não estão aplicados "trapping", "overprinting", etc).
The color separation file is only for reference.
The file is not ready for final print, it must be checked by pre-printing
(no trapping or overprinting has been done)

Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	Recomenda-se o uso de axetilcefuroxima Suspensão Oral	
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250 mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar um período maior de uso da medicação, conforme a infecção apresentada.

Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de axetilcefuroxima da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua dose assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no horário previsto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso.

Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período;
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal;
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs’ positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

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

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

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de axetilcefuroxima pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

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.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0285



Registrado e Importado por:
Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:
Aurobindo Pharma Limited
Patancheru, Telangana State - Índia



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/03/2017.

IB060317



bula axetilcefuroxima 500mg 14cpr P1514772.indd 2

08/08/2017 17:00:21

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100

110

120

130

140

150

160

170

180

190

200

Produto: axetilcefuroxima 500 mg

Apresentação: 14 comprimidos

Data da versão: 08/08/17

Laetus: xxxx

Dimensões: 210 x 360 mm

Faca: n.a.

Fonte min.: 10 pt

Nome do Arquivo: bula axetilcefuroxima 500mg 14cpr P1514772.indd

Cores: 

Preto

Código: P1514772

Data de início: 27/04/17

Versão: 03

Especificação: -

Oper.: Léo T. Design



A separação de cores do arquivo serve apenas como referência.
O arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado pelo departamento de pré-impressão do fornecedor (não estão aplicados "trapping", "overprinting", etc).
The color separation file is only for reference.
The file is not ready for final print, it must be checked by pre-printing (no trapping or overprinting has been done)

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.
A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

Léo T.
DESIGN
propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

www.leot.com.br