

**Posologia**

Axetilcefuroxima Comprimidos terá melhor resultado se for ingerido junto com uma refeição, pois a absorção da cefuroxima aumenta com a ingestão após a alimentação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Suspensão Oral**

Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral Sachê destina-se apenas para uso oral.

**Instruções de reconstituição**

Adicione todo o conteúdo do sachê em um copo.

Adicione um pequeno volume de água gelada (pode ser usado suco de frutas ou leite gelados).

Mexa bem e beba tudo imediatamente.

Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral (Frasco) destina-se apenas para uso oral.

Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral é apresentado em um frasco embalado em cartucho contendo copo, colher ou seringa dosadora e bula. Agite sempre vigorosamente o frasco antes de usar.

A suspensão oral terá melhor resultado se for ingerida junto com uma refeição. Pode-se também diluir a dose em sucos de frutas ou bebidas lácteas imediatamente antes de administrá-la. Atenção: não misture a dose com líquidos quentes.

Se o paciente esquecer uma dose, deve ingeri-la assim que se lembrar, continuando a tomar as demais doses nos horários estabelecidos.

Para que a absorção seja ideal, o paciente deve tomar o medicamento com a alimentação.

Antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto. Isso facilitará a reconstituição.

**Instruções de reconstituição**

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

Adicione água filtrada e resfriada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, adicione 25 mL de água e, para a suspensão de 50 mL, adicione 19 mL de água, conforme indicado no copo dosador). Caso a água tenha sido fervida, ela deverá ser resfriada até atingir temperatura ambiente, antes de ser adicionada. Axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral não deve ser misturado com líquidos quentes. Após verter a quantidade correta de água no copo dosador, adicione-a ao frasco. Coloque o adaptador no frasco.

**Indicações do produto**

A cefuroxima é indicada no tratamento de pacientes com infecções causadas por cepas sensíveis dos microrganismos relacionados às seguintes condições:

**Amigdalite e faringite**

Causadas por *S. pyogenes* (estreptococos  $\beta$ -hemolíticos do grupo A). A cefuroxima é geralmente eficaz na erradicação do estreptococo da orofaringe; entretanto, não se recomenda sua indicação na profilaxia da febre reumática subsequente, uma vez que ainda não se dispõe de dados sobre o assunto.

**Otite média**

Causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (cepas sensíveis à ampicilina), *S. pyogenes* (estreptococos  $\beta$ -hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis* (cepas sensíveis à ampicilina).

**Infecções do trato respiratório inferior (pneumonia e bronquite)**

Causadas por *S. pneumoniae* (cepas suscetíveis à ampicilina) e *H. parainfluenzae* (cepas sensíveis à ampicilina).

**Infecções do trato urinário**

Causadas por *E. coli* e *K. pneumoniae* (na ausência de complicações urológicas).

**Infecções da pele**

Causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (estreptococos  $\beta$ -hemolíticos do grupo A).

**Sinusite**

Causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e anaeróbios sensíveis à cefuroxima.

A susceptibilidade ao Axetilcefuroxima pode variar de acordo com a localidade e temporalmente. Dados locais devem ser consultados quando disponíveis.

### **Contra Indicações**

Axetilcefuroxima é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos do grupo das cefalosporinas ou a qualquer outro componente da fórmula.

### **Efeitos Colaterais**

As categorias de frequência adotadas para classificar as reações adversas descritas abaixo foram estimadas, já que, no caso da maioria das reações, não existem dados substanciais que permitam calcular sua incidência. Além disso, a incidência das reações adversas à acetilcefuroxima pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos extensos foram usados para determinar a frequência das reações adversas, das muito comuns às raras. As frequências usadas para todos os outros efeitos indesejáveis foram determinadas principalmente por meio de dados póscomercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real. Dados de estudos controlados com placebo não estavam disponíveis. Nos casos em que foram calculadas com base em dados de estudos clínicos, as incidências tiveram como base dados relacionados à droga (avaliados pelo investigador).

A seguinte convenção foi usada para classificação das reações adversas de acordo com a frequência:

Muito comuns ( $>1/10$ );

Comuns ( $>1/100$  a  $<1/10$ );

Incomuns ( $>1/1.000$  a  $<1/100$ );

Raras ( $>1/10.000$  a  $<1/1.000$ );

Muito raras ( $<1/10.000$ ).

Reações comuns ( $>1/100$  e  $<1/10$ )

Crescimento de Cândida;

Eosinofilia;

Dor de cabeça, vertigem;

Distúrbio gastrointestinal, inclusive diarreia, náusea e dor abdominal;

Aumento dos níveis das enzimas hepáticas, [ALT (TGP), AST (TGO) e LDH].

Reações incomuns ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ )

Teste de Coombs' positivo, trombocitopenia, leucopenia (algumas vezes intensa);

Rash cutâneo;

Vômito

Reações raras ( $>1/10.000$  e  $<1/1.000$ )

Urticária, prurido;

Colite pseudomembranosa.

Reações muito raras ( $<1/10.000$ )

Anemia hemolítica;

Febre, doença do soro, anafilaxia;

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (necrólise exantemática);

Icterícia (predominantemente colestática), hepatite.

As cefalosporinas compõem uma classe de fármacos que tendem a ser absorvidos na superfície das membranas dos glóbulos

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

00953.