

**CEFARISTON**<sup>®</sup>  
cefalotina sódica

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó para Solução Injetável  
1000 mg

**MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**

**CEFARISTON<sup>®</sup>**  
cefalotina sódica

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável. Embalagem com 100 frascos-ampola de 1000 mg de cefalotina base.

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

cefalotina sódica .....1055 mg equivalente a 1000 mg de cefalotina base.

Excipiente: bicarbonato de sódio (tamponante).

**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CEFARISTON<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrointestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CEFARISTON<sup>®</sup> é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas, promove a destruição 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.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CEFARISTON<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com CEFARISTON<sup>®</sup> seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento 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 de antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

A administração de doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

**Uso na gravidez: categoria de risco B**

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

**Uso na amamentação:** A cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em idosos**

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída; por isso, recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

**Uso em pacientes com diminuição da função renal**

Para pacientes com diminuição na função renal, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

**Uso em crianças**

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

**Este medicamento contém 63,2 mg de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

**Interações Medicamentosas**

**Aminoglicosídeos** (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) - Há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Probenecida** - A probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

**Interações com testes laboratoriais**

A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clinitest<sup>®</sup>. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

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

CEFARISTON<sup>®</sup>, antes da reconstituição, deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 12 horas ou armazenar em geladeira por até 96 horas (vide item Como devo usar este medicamento?).

Após diluição, manter em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 12 horas ou armazenar em geladeira por até 7 dias (vide item Como devo usar este medicamento?).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

#### Características do medicamento

**Aspecto físico do pó:** pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

**Características da solução após reconstituição:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item Como devo usar este medicamento?).

**Características da solução após diluição:** incolor a levemente amarelada (vide item Como devo usar este medicamento?).

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), entretanto não há alteração da potência do medicamento.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CEFARISTON<sup>®</sup> é de uso injetável; portanto, deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

#### Posologia

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefalotina.

#### Adultos e Adolescentes

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

**Prevenção de infecção em cirurgia** (via intravenosa):

**Antes da cirurgia** - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais)** - 2 g;

**Depois da cirurgia** - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

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

**Limite de dose para adultos:** 12 g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o *clearance* de creatinina (ver Tabela 1).

**Tabela 1: Ajuste de dose para adultos com diminuição da função renal**

<b>Clearance de creatinina (mL/min)</b>	<b>Dose</b>
50 – 80	Até 2 g a cada 6 horas
25 – 50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10 – 25	Até 1 g a cada 6 horas
2 – 10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

### Crianças

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

### Idosos

Ver doses para **Adultos e Adolescentes**. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (vide item **Adultos com diminuição da função renal**).

### Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com CEFARISTON® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

**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.**

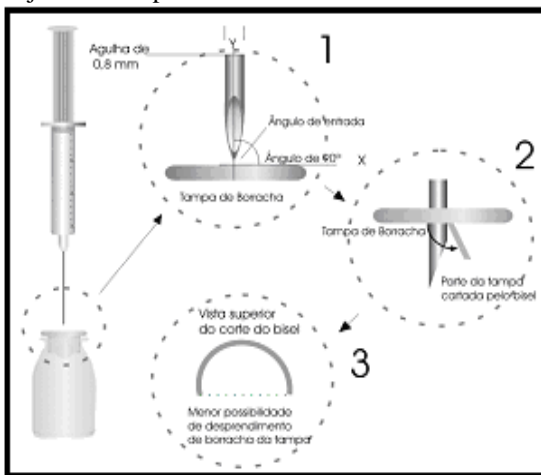
### Modo de Usar

**ATENÇÃO:** o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



### CEFARISTON® 1 g - VIA INTRAMUSCULAR

#### Reconstituição

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 12 horas.

Armazenado em geladeira: 96 horas.

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

#### **CEFARISTON® 1 g - VIA INTRAVENOSA DIRETA**

##### **Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Aparência da solução reconstituída:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

##### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 12 horas.

Armazenado em geladeira: 96 horas.

**Administração Intravenosa Direta:** 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.

#### **CEFARISTON® 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA**

##### **Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

##### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 12 horas.

Armazenado em geladeira: 96 horas.

##### **Diluição**

**Diluyente:** Cloreto de Sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9,5 mg/mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

##### **Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 12 horas.

Armazenado em geladeira: 7 dias.

**Administração:** infundir durante 30 minutos.

**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 as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (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.

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar 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.**

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

**Reações adversas raras:**

**Alérgicas:** Erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) 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.

**Reações locais:** Dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

**Gastrintestinais:** Diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

**Reações adversas muito raras:**

**Sangue:** Neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

**Fígado:** Aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

**Rim:** Aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do *clearance* de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.

**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?**

### **Sinais e sintomas**

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

### **Tratamento**

Procurar um hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no 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.**

## **II) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1637.0110

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

[www.blau.com](http://www.blau.com)

Produzido por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2026	Petição atual	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?  5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  6 – Como devo utilizar este medicamento?  Dízeres legais	VP	Todas
19/11/2019	3191265/19-6	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	Todas	VP	Todas
17/01/2017	0087092177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	0087092177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas

14/06/2016	1922299/16-8	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2016	1922299/16-8	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO O DIZERES LEGAIS	VP	Todas
20/01/2015	0040240151	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	0040240151	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP	Todas
15/01/2015	0040240/15-1	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0040240/15-1	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO O? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO O		
19/12/2014	1140282/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1140282/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	TODOS	VP	Todas