

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cefalmin, 500 mg, Pó para solução injetável  
Cefalmin, 1000 mg, Pó para solução injetável  
Cefalmin, 1000 mg/5ml, Pó e solvente para solução injetável  
Cefalmin, 2000 mg, Pó para solução para perfusão  
Cefradina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cefalmin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefalmin
3. Como utilizar Cefalmin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cefalmin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefalmin e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica: 1.1.2.1 - Cefalosporinas de 1<sup>a</sup> geração

Indicações terapêuticas:

As indicações das formas injetáveis limitam-se a infeções devidas a microrganismos definidos como sensíveis e particularmente nas seguintes situações:

- Infeções broncopulmonares
- O.R.L. e estomatológicas
- Septicémias
- Endocardites
- Infeções genitais e urinárias
- Infeções cutâneas
- Infeções serosas
- Infeções nos ossos e articulações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefalmin

Não utilize Cefalmin

- se tem alergia à cefradina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

As contraindicações dizem respeito a alergia conhecida aos antibióticos do grupo das cefalosporinas.

Utilizar com muito cuidado em indivíduos sensíveis às penicilinas.

Da forma injetável para administração intramuscular:

- As reações de hipersensibilidade ao cloridrato de lidocaína devem ser monitorizadas.
- Não administrar a crianças com menos de 30 meses.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cefalmin.

No caso de insuficiência renal, pode ser necessário adaptar a dose diária em função da depuração da creatinina e da creatininemia.

É prudente acompanhar a função renal durante o tratamento, particularmente no caso de associação da cefradina com antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglicósidos) ou com diuréticos da ansa como a furosemida ou o ácido etacrínico.

Têm sido referidos resultados positivos ao teste de Coombs, durante o tratamento com cefalosporinas.

Nos indivíduos alérgicos a outros  $\beta$ -lactâmicos, há que ter em consideração a possibilidade de alergia cruzada.

O aparecimento de qualquer manifestação alérgica, impõe a interrupção do tratamento.

Verificou-se alergia cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas em 5 a 10% dos casos. A utilização de cefalosporinas deve ser extremamente prudente nos indivíduos sensíveis as penicilinas. É necessária a vigilância médica na primeira administração.

A administração de cefalosporinas é formalmente contraindicada em indivíduos com antecedentes de alergia do tipo "imediate" às cefalosporinas. No caso de dúvida a presença de um médico ao lado do paciente é indispensável aquando da primeira administração, com o objetivo de tratar qualquer reação anafilática que possa surgir. As reações de hipersensibilidade (anafilaxia) observadas com as penicilinas e as cefalosporinas podem ser graves e por vezes fatais.

Um episódio diarreico pode ser sintomático duma colite pseudomembranosa, mas o diagnóstico só pode ser feito por coloscopia. Esta situação, rara com as cefalosporinas, implica urna paragem do tratamento e a aplicação duma antibioterapia específica e apropriada (vancomicina). Nestes casos deve ser evitada a administração de qualquer produto que provoque a estase fecal.

A forma injetável IM nunca deve ser administrada por via IV.

Outros medicamentos e Cefalmin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

As cefalosporinas são potencialmente nefrotóxicas e podem aumentar a nefrotoxicidade dos aminoglicósidos como a gentamicina e a tobramicina.

É necessária precaução com o uso de qualquer cefalosporina com a furosemida e o ácido etacrínico.

Após tratamento com cefradina podem ocorrer falsos positivos para a glucose, quando se utilizam os testes de Benedict, Fehling ou Clinitest. Tal não se verificou, porém, com os testes a base de enzimas como o Clinistix ou Glico-Fita.

Têm sido referidos resultados positivos ao teste de Coombs, durante o tratamento com cefalosporinas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A inocuidade da cefradina na mulher grávida não foi estabelecida, no entanto os estudos efetuados sobre várias espécies animais não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A cefradina passa para o leite materno, é, pois, aconselhável interromper o tratamento ou suspender o aleitamento de acordo com a avaliação, junto do médico, do benefício/risco.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dadas as propriedades farmacológicas gerais da cefradina, não há a considerar qualquer efeito deste tipo.

#### Cefalmin contém sódio

Este medicamento contém 68,1 / 136,7 / 273,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 500 / 1000 / 2000 mg de cefradina. Isto é equivalente a 3,4 / 6,8 / 13,7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Cefalmin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A cefradina é utilizada no tratamento de infeções suscetíveis e na profilaxia de infeções durante processos cirúrgicos.

Em infeções graves deve ser administrada por via parenteral em injeção intramuscular ou por via intravenosa em injeção lenta durante 3 a 5 minutos, ou por perfusão, em doses de 2 a 4 g por dia em 4 doses divididas. A administração por via parenteral pode ser efetuada em doses até 8 g por dia.

Na profilaxia de infeções cirúrgicas, são administradas no pré-operatório 1 a 2 g por via intramuscular ou intravenosa. Subsequentemente são administradas doses por via parenteral ou oral, de acordo com o mais apropriado à situação.

Não existem recomendações específicas para a dosagem nos idosos, mas os pacientes com insuficiência renal ou hepática devem ser monitorizados.

É necessária a modificação da dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Cada paciente deve ser considerado individualmente, mas normalmente, nos adultos, após uma dose de ataque de 750 mg, deve ser administrada uma dose de manutenção de 500 mg em intervalos baseados na depuração de creatinina, como é indicado a seguir:

Depuração de creatinina (ml.min-1)	Intervalos entre as doses (horas)
>20	6- 12
15- 19	12-24
10- 14	24-40
5-9	40-50

<5	50-70
----	-------

#### Utilização em crianças

Em crianças, as doses normais por via parenteral são de 50 a 100 mg por kg podendo ser aumentadas até 300 mg por kg por dia nas infeções graves. Em crianças podem ser necessárias outras modificações no esquema de dosagem.

#### Se utilizar mais Cefalmin do que deveria

Não foram detetados efeitos de sobredosagem. No caso de se administrarem quantidades elevadas de cefradina, deverá ser iniciado um tratamento sintomático. Não existe um antídoto específico. A hemodiálise ou a diálise peritoneal permite eliminar a cefradina do plasma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Manifestações alérgicas: erupções cutâneas, urticária, prurido, anafilaxia e febre medicamentosa.
  - Manifestações hematológicas: eosinofilia, trombocitopenia.
  - Manifestações digestivas: diarreia, náuseas, vômitos, obstipação, dores abdominais e raramente colite pseudomembranosa.
  - Elevação transitória das transaminases ASAT e ALAT (raramente ocorreu hepatite e icterícia colestática).
  - Nefrotoxicidade: A alteração da função renal foi observada com antibióticos do mesmo grupo, particularmente no caso de associação com aminoglicósidos e diuréticos da ansa, como a furosemida.
- Com a administração por via parentérica de doses elevadas de  $\beta$ -lactâmicos, em particular no caso de insuficiência renal, podem surgir situações de encefalopatias metabólicas (problemas de consciência, movimentos anormais e crises convulsivas).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cefalmin

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Após reconstituição, as soluções mantêm-se estáveis durante 14 dias no frigorífico (2°C-8°C).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefalmin

- A substância ativa é cefradina.

Cada frasco injetáveis contém 500 / 1000 / 2000 mg de cefradina.

- Os outros componentes são carbonato de sódio (todas as apresentações), cloridrato de lidocaína, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis para a apresentação de 1000 mg/5 ml pó e solvente para solução injetável IM.

Qual o aspeto de Cefalmin e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis de vidro incolor com tampa de silicone e cápsula de alumínio inviolável.

Cefalmin, 500 mg, Pó para solução injetável IM/IV

Embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis contendo 657 mg de pó seco equivalente a 500 mg de cefradina.

Cefalmin, 1000 mg, Pó para solução injetável IM/IV

Embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis contendo 1315 mg de pó seco equivalente a 1000 mg de cefradina.

Cefalmin, 1000 mg, Pó e solvente para solução injetável:

Embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis contendo 1315 mg de pó seco equivalente a 1000 mg de cefradina, e 1, 4 ou 5 ampolas com 5 ml de solvente.

Cefalmin, 2000 mg, Pó para solução para perfusão:

Embalagens de 1, 4 ou 5 frascos para injetáveis contendo 2630 mg de pó seco equivalente a 2000 mg de cefradina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

APROVADO EM 18-02-2022 INFARMED
---------------------------------------

Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em MM/AAAA

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

**Incompatibilidades:**

Devido à presença de carbonato de sódio nas formulações, o injetável de cefradina é incompatível com iões cálcio e não deve ser misturado com soluções injetáveis de Ringer, Ringer com Lactato e sais de cálcio.

É recomendado, também, não misturar a cefradina com outros antibióticos.