

CECLOR® BD
cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

500 mg e 750 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CECLOR® BD

cefaclor monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada de 500mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 unidades.

Comprimido revestido de liberação prolongada de 750mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg contém:

cefaclor monoidratado* 523,060 mg

excipiente** q.s.p 1 com rev lib prol

*equivalente a 500mg de cefaclor base.

**manitol, hipromelose E-5, hipromelose E-50, hiprolose EXF, hiprolose EF, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 750 mg contém:

cefaclor monoidratado* 784,600 mg

excipiente** q.s.p 1 com rev lib prol

*equivalente a 750 mg de cefaclor base.

**manitol, hipromelose E-5, hipromelose E-50, hiprolose EXF, hiprolose EF, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CECLOR® BD é indicado para o tratamento das infecções causadas por cepas de microorganismos sensíveis a este antibiótico:

- Otite Média Aguda, bronquite aguda e exacerbações de bronquite crônica causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* e *S. aureus*.
- Faringite e amigdalite causada por *S. pyogenes*.
- Pneumonia causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *M. catarrhalis*.
- Sinusites causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *M. catarrhalis*.
- Infecções não complicadas do trato urinário, incluindo cistite e bacteriúria assintomática, causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* e *S. saprophyticus*.
- infecções da pele e estruturas da pele causadas por *S. pyogenes*, *S. aureus* e *S. epidermidis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CECLOR® BD apresenta ação bactericida, assim sendo, destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso. O início da ação ocorre em 30 minutos da administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CECLOR® BD é contraindicado a pacientes alérgicos às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos, às cefalosporinas e a qualquer componente da fórmula.

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

O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microorganismos resistentes.

Antes de tomar **CECLOR® BD** informe seu médico se você é alérgico a ele ou se você tiver qualquer outra alergia.

O uso de antibióticos pode desenvolver colite pseudomembranosa, tal colite pode variar de leve a gravíssima. Informe seu médico se você já apresentou quadro de diarreia quando utilizou algum antibiótico.

Mulheres grávidas, mulheres amamentando e pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites, devem ter cuidado ao fazer uso de cefaclor.

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

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.

Interações medicamento-medicamento: A extensão de absorção do **CECLOR® BD** é diminuída se forem administrados antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio até uma hora após a administração de **CECLOR® BD**.

A excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida.

O cefaclor aumenta o efeito dos aminoglicosídeos.

Interações medicamento-exame laboratorial: Foram observados resultados positivos para o teste de Coombs direto durante o tratamento com cefaclor.

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina, quando o teste for realizado usando-se soluções de Benedict, de Fehling ou com comprimidos de teste de sulfato de cobre.

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 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.

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

CECLOR® BD 500 mg comprimido revestido de liberação prolongada apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

CECLOR® BD 750 mg comprimido revestido de liberação prolongada apresenta-se na forma de comprimido revestido azul escuro, oblongo, biconvexo e sulcado.

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.

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?

CECLOR® BD comprimidos revestidos de liberação prolongada deve ser administrado via oral uma hora antes ou duas horas depois das refeições.

A dose recomendada para faringite, tonsilite (amigdalite), infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do trato urinário inferior é de 500 mg uma vez ao dia ou de 375 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

A dose recomendada para bronquite é de 375 mg ou 500 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

Para pneumonia e sinusite, a dose recomendada é de 750 mg de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia).

No tratamento de infecções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), a dose terapêutica do **CECLOR® BD** comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg deve ser administrada duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) por pelo menos 10 dias.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo e duração do tratamento.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença do soro, candidíase vulvovaginal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólica, diarreia, náuseas, vômitos e candidíase.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, sintomas semelhante à doença do soro (eritema multiforme ou urticária, artrite ou artralgia) infrequentemente associadas à linfadenopatia e envolvimento renal. Anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido de pele, colite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Reações com frequência desconhecida: icterícia colestática, testes anormais de função hepática, agranulocitose, eosinofilia e neutropenia, pequenas elevações no nitrogênio uréico (BUN) ou creatinina sérica (menos que 1500) ou urinálises anormais (menos que 1.200) e nefrite intersticial, necrólise epidérmica tóxica, angioedema.

Os sintomas usualmente começam cerca de 7 dias após o início do tratamento e duram de uma a duas semanas. Ocasionalmente, pode ser necessária hospitalização para terapia de suporte. Pode-se esperar completa recuperação.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houver outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0033

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2026.



bula-pac-224960-SIG-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0507704/14-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	500mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. 750mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
09/11/2017	2189093/17-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	500mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. 750mg: Caixa com 04, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

18/02/2025	0228900/25-5	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2019	3375705/1 9- 4	11033 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada	16/11/2020	Dizeres Legais	VP / VPS	500mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. 750mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
------------	--------------	--	------------	-------------------	--	------------	----------------	----------	--

29/04/2025	0574162/25-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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 USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	500mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. 750mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	----------------------	---

-	-	(10450) - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS. 4.CONTRAINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; III-DIZERES LEGAIS.	VP VPS	500mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada. 750mg: embalagem com 4, 10, 12 ou 14 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
---	---	---	----	----	----	----	--	---------------	---