IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tercen
cefdinir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão oral 50 mg/mL (250 mg/5 mL): embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanha seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL da apresentação com 50 mg/mL (250 mg/5 mL) após reconstituição contém:
cefdinir ..... 50 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 mL
*Excipientes: sacarose, dióxido silício coloidal, goma xantana, citrato de sódio, ácido cítrico, aroma de morango, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tercen (cefdinir) é um medicamento antibiótico usado para o tratamento de infecções por bactérias sensíveis a ele. Dentre as infecções estão:
- em adultos: Infecções de vias aéreas tais como Pneumonia adquirida na comunidade, Exacerbação Aguda da Bronquite Crônica, Sinusite Maxilar Aguda (infecção do seio maxilar da face), Faringite/Tonsilite (infecção em faringe e amígdalas); Infecções de Pele e Tecidos Moles não complicadas (como impetigo ou foliculite, por exemplo).
- em crianças: Otite média bacteriana aguda (inflamação do ouvido médio), Faringite/Tonsilite (infecção em faringe e amígdalas), Infecções de pele e tecidos moles não complicadas (como impetigo ou foliculite, por exemplo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tercen (cefdinir) é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, ou seja, mata as bactérias impedindo que a bactéria forme a membrana celular.
Após a administração de cefdinir em indivíduos saudáveis em jejum, a concentração sérica máxima é de 2,30 µg/mL atingida em 2,2 h, com a dose de 7 mg/kg/dia, e 3,86 µg/mL atingida em 1,8 h, com a dose de 14 mg/kg/dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado a pessoas alérgicas a qualquer um dos excipientes da formulação ou ao cefdinir, a outros antibióticos penicilínicos (como a ampicilina e amoxicilina) ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas (como cefalexina, cefazolina e outros). Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de tomar cefdinir.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Medicamentos antibacterianos, incluindo cefdinir, devem ser usados apenas para tratar infecções bacterianas. Eles não tratam infecções virais (por exemplo, o resfriado comum).
Quando cefdinir é prescrito para tratar uma infecção bacteriana, embora seja comum sentir-se melhor no início do tratamento, o medicamento deve ser tomado exatamente como prescrito. Ignorar doses ou não completar o curso completo da terapia pode diminuir a eficácia do tratamento imediato, e aumentar a probabilidade de as bactérias desenvolverem resistência e não serem tratáveis com cefdinir ou outros medicamentos antibacterianos no futuro.
Antes de iniciar o tratamento com cefdinir, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar cefdinir com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também às cefalosporinas como o cefdinir. Houve relatos

de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.
Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como o cefdinir e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.
A diarreia é um problema comum causado por antibióticos que geralmente termina quando o antibiótico é descontinuado. Às vezes, após o início do tratamento com antibióticos, os pacientes podem desenvolver fezes aquosas e sanguinolentas (com ou sem cólicas estomacais e febre) até dois ou mais meses após a última dose do antibiótico. Se isso ocorrer, os pacientes devem entrar em contato com seu médico o mais rápido possível.

Uso durante a gravidez e lactação
Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. O cefdinir deve ser usado em gestantes apenas se estritamente necessário. Seu médico irá decidir quando você deve usar cefdinir.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando cefdinir. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com cefdinir.

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 pacientes pediátricos
A segurança e eficácia de cefdinir em recém-nascidos, lactentes e crianças abaixo de 6 meses de idade não foram estabelecidas. As recomendações de dose para crianças acima de 6 meses estão descritas no item 6 desta bula (COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso em idosos
Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefdinir por idosos. O ajuste de dose nos idosos não é necessário, a não ser que haja comprometimento da função renal (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso em pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de cefdinir do organismo é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode ajustar a dose diária total (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Não há evidências de que cefdinir possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Principais interações medicamentosas
Suplementos de ferro, incluindo multivitaminas que contêm ferro, interferem na absorção de cefdinir. Se suplementos de ferro forem necessários durante o seu tratamento com cefdinir, o cefdinir deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois do suplemento.
A probenecida (um medicamento usado no tratamento de gota) pode interferir na eliminação de cefdinir do organismo. Avise seu médico se você estiver em tratamento com a probenecida.
A administração de cefdinir pode causar uma reação falso-positiva para glicose na urina utilizando alguns tipos de teste. Avise seu médico caso esteja em tratamento com cefdinir e necessite fazer um teste para glicose na urina.
cefdinir pode ser administrado independente das refeições.
Antiácidos contendo magnésio ou alumínio interferem na absorção de cefdinir. Se este tipo de antiácido for necessário durante o seu tratamento com cefdinir, o cefdinir deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois do antiácido.

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 546,07 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Após preparo da suspensão, Tercen (cefdinir) deve ser administrado imediatamente e em seguida armazenado em geladeira (de 2°C a 8°C). Tercen (cefdinir) tem validade de 14 dias após o preparo da suspensão.

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.

Características do produto: pó de coloração branca à amarelada, homogêneo antes da reconstituição e uma suspensão de coloração branca à amarelada, homogênea com odor e sabor de morango após a reconstituição.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar Tercen (cefdinir). Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento. Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico. Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Deve-se agitar o frasco antes de abri-lo. A reconstituição e posterior diluição deve ser realizada conforme orientação da figura intitulada “Como preparar a suspensão oral”. A agitação do frasco deve ser repetida após reconstituição, após diluição e antes de cada uso.

Posologia:
Pacientes adultos: 600 mg por dia, administrados em uma dose diária ou duas doses de 300 mg, ou seja, 12 mL por dia (ou duas tomadas de 6 mL) quando usado o frasco de concentração de 50 mg/mL;
Pacientes pediátricos: 14 mg/kg/dia, até uma dose máxima de 600 mg por dia. Uma dose única diária por 10 dias é tão eficaz quanto a dose recomendada dividida em duas tomadas. A dose única não foi estudada em infecções de pele; portanto Tercen (cefdinir) suspensão oral deve ser administrada duas vezes ao dia nesta infecção. Tercen (cefdinir) pode ser administrado independentemente das refeições.

Dose pediátrica recomendada de acordo com tipo de infecção (pacientes com idade entre 6 meses a 12 anos)**:**

Tipo de Infecção	**Dose**	**Duração**
Otite Média Aguda Bacteriana	7 mg/kg 12/12h ou 14 mg/kg uma vez ao dia	5 a 10 dias 10 dias
Sinusite Maxilar Aguda	7 mg/kg 12/12h ou 14 mg/kg uma vez ao dia	10 dias 10 dias
Faringite/Tonsilite	7 mg/kg 12/12h ou 14 mg/kg uma vez ao dia	5 a 10 dias 10 dias
Infecção de pele e tecidos moles não complicadas	7 mg/kg 12/12h	10 dias

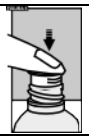
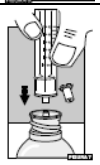
Volume a ser administrado de acordo com o peso

Peso	**Apresentação com 50 mg/mL**
9 Kg	1,25 mL 12/12h ou 2,5 mL uma vez ao dia
18 Kg	2,5 mL 12/12h ou 5 mL uma vez ao dia

27 Kg	3,75 mL 12/12h ou 7,5 mL uma vez ao dia
36 Kg	5 mL 12/12h ou 10 mL uma vez ao dia
≥ 43 Kg	6 mL 12/12h ou 12 mL uma vez ao dia

Pacientes pediátricos com peso a partir de 43 Kg devem receber a dose máxima diária de 600 mg.

COMO PREPARAR A SUSPENSÃO ORAL

	**1**. Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó.
	**2.** Para abrir, gire a tampa no sentido anti-horário e retire o selo de alumínio.
	**3.** Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo, despejando a água aos poucos e distribuindo-a sobre toda a superfície do pó, evitando concentrá-la em apenas um ponto do frasco.
	**4.** Recoloque imediatamente a tampa, inverta o frasco e agite-o vigorosamente (por pelo menos 2 minutos) até que o pó esteja misturado com o líquido formando uma suspensão homogênea.
	**5.** Deixe o frasco em repouso por 3 minutos para a espuma baixar e verifique se a mistura permanece na marca indicada no rótulo. Caso contrário, adicione mais água até a marca indicada e torne a agitar vigorosamente o frasco por 1 minuto, conforme mostram as figuras 3, 4. **ISTO É IMPORTANTE** para que se forme uma suspensão homogênea
	**6**. Abra novamente a tampa e encaixe firmemente o adaptador na boca do frasco.
	**7**. O adaptador deve estar totalmente encaixado no frasco.
	**8.** A seringa dosadora não pode conter ar. Em seguida encaixe a seringa dosadora no frasco.
	**9.** Segure o frasco com a boca para baixo, com uma das mãos segure a seringa dosadora e com a outra puxe o êmbolo da seringa, até a medida indicada.
	**10.** Insira a seringa dosadora na boca e pressione o êmbolo devagar, para que o líquido não saia com muita força.

Pacientes com insuficiência renal e Pacientes em hemodiálise

Para pacientes adultos com taxa de filtração do rim menor que 30 mL/min, a dose de cefdinir deve ser de 300 mg administrada uma vez ao dia, ou seja, 6 mL por dia (ou duas tomadas de 3 mL) quando usado o frasco de concentração 50 mg/mL.

Pacientes pediátricos com taxa de filtração do rim menor que 30 mL/min/1,73m^2 devem receber dose de 7 mg/kg/dia (até o máximo de 300 mg por dia), uma vez ao dia.

Pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise a dose inicial recomendada é de 300 mg (ou 7 mg/kg) em dias alternados, ou seja, 6 mL por dia (ou duas tomadas de 3 mL) quando usado o frasco de concentração de 50 mg/mL. Ao final de cada sessão de hemodiálise, 300 mg (ou 7 mg/kg) devem ser administrados.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser tomado conforme orientação em item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?.
Se você esquecer de tomar uma dose de cefdinir tome a dose esquecida assim que você perceber. Se já estiver próximo ao horário da próxima dose, omita a dose perdida e não dobre a dose para compensar a dose perdida
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?
Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com cefdinir. Assim como todo medicamento, cefdinir pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.
De acordo com regulamentação da Agência Nacional, as reações adversas a medicamentos são classificadas em: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reações de frequência desconhecida são aquelas relatadas no período de pós comercialização. As reações adversas ao uso de cefdinir durante os estudos clínicos foram as seguintes:

Em adultos e adolescentes:
Reações muito comuns: diarreia;
Reações comuns: infecção fúngica na vagina (monilíase vaginal), náusea, dor de cabeça, dor abdominal, vaginite;
Reações incomuns: vermelhidão na pele, má digestão, flatulência, vômitos, fezes anormais, falta de apetite, constipação, tontura, boca seca, cansaço, insônia, corrimento vaginal, infecção por fungo em pele e mucosa, coceira, sonolência.

Em crianças:
Reações comuns: diarreia, vermelhidão na pele, vômitos;
Reações incomuns: infecção por fungo na pele, dor abdominal, diminuição das células de defesa do sangue, infecção fúngica na vagina, vaginite, fezes anormais, má digestão, agitação, aumento de enzimas do fígado, náusea, vermelhidão na pele com pequenas bolhas.

Experiência pós-comercialização
Um resumo da experiência pós-comercialização de cefdinir conforme descrito no IP dos EUA é fornecido abaixo:
• As seguintes experiências adversas e testes laboratoriais alterados, independentemente de sua relação com cefdinir, foram relatados durante extensa experiência pós-comercialização, começando com a aprovação no Japão em 1991: choque, anafilaxia (reação alérgica com obstrução respiratória) com casos raros de fatalidade, edema (inchaço) facial e laríngeo, sensação de sufocamento, reações semelhantes à doença do soro, conjuntivite, estomatite, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (quadros graves de alteração da pele), dermatite esfoliativa, eritema (vermelhidão) multiforme, eritema nodoso, hepatite aguda, colestase (obstrução das vias biliares), hepatite fulminante, insuficiência hepática, icterícia, aumento da amilase, enterocolite aguda, diarreia sanguinolenta, colite hemorrágica, melena, colite pseudomembranosa, diminuição das células do sangue (pancitopenia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica idiopática, anemia hemolítica), insuficiência respiratória aguda, ataque asmático, pneumonia induzida por drogas, pneumonia eosinofílica, pneumonia intersticial idiopática, febre, insuficiência renal aguda, nefropatia, tendência a sangramento, distúrbio de coagulação, coagulação intravascular disseminada, sangramento gastrointestinal superior, úlcera péptica, íleo, perda de consciência, vasculite alérgica, possível interação cefdinir-diclofenaco, insuficiência cardíaca, dor torácica, infarto do miocárdio, hipertensão, movimentos involuntários e rabdomiólise (destruição de células musculares) (Abbott Laboratórios, 2008; Sandoz, 2020a).
• Os seguintes eventos adversos e testes laboratoriais alterados foram relatados para antibióticos da classe das cefalosporinas em geral: Reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica com obstrução respiratória), síndrome de Stevens-Johnson (quadro grave de alteração da pele), eritema (vermelhidão) multiforme, necrólise epidérmica tóxica (quadro grave de alteração da pele), disfunção renal, nefropatia tóxica, disfunção hepática incluindo colestase (obstrução das vias biliares), anemia aplástica, anemia hemolítica, hemorragia, teste falso-positivo para glicose urinária, neutropenia, pancitopenia e agranulocitose. Os sintomas da colite pseudomembranosa podem começar durante ou após o tratamento com antibióticos (Abbott Laboratories, 2008; Sandoz, 2020a).

• Várias cefalosporinas foram implicadas no desencadeamento de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal quando a dosagem não foi reduzida. Se ocorrerem convulsões associadas à terapia medicamentosa, o medicamento deve ser descontinuado. A terapia anticonvulsivante pode ser administrada se clinicamente indicada (Abbott Laboratories, 2008; Sandoz, 2020a).

Atenção: este produto é um medicamento novo no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. 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?
Não há informação sobre superdosagem de cefdinir em pacientes. As reações mais comuns com a superdosagem de antimicrobianos semelhantes ao cefdinir são náusea, vômitos, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), diarreia e convulsões.

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
Registro 1.0043.1524

Produzido por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - Freguesia do Ó
São Paulo – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/08/2026.

Central de Atendimento
momentafarma.com.br
central@momentafarma.com.br
0800 703 1550

PAPEL RECICLÁVEL