



## CEFALEXINA

Comprimidos Orales 500 mg  
Industria Argentina

MEDICAMENTO GRATUITO  
SU VENTA SERÁ PENADA  
Denuncias 0800-666-3300

### Expendio Bajo Receta Archivada

#### Cada comprimido contiene:

Cefalexina monohidrato .....	525 mg	equivalente a 500 mg de Cefalexina base
Estearato de magnesio .....	6.33 mg	
Almidón Glicolato de Sodio.....	39.5mg	
Celulosa microcristalina PH200.....	179.66mg	
Copovidona.....	39.5mg	

#### Acción terapéutica

Antibiótico.

#### Acción farmacológica

Cefalexina es un antibiótico cefalosporínico semisintético de primera generación para administración oral.

#### Farmacología clínica

##### Farmacocinética y farmacodinamia:

**Farmacocinética:** La Cefalexina es resistente al ácido y puede ser administrada entre las comidas. Es absorbida rápidamente cuando se administra por vía oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas en 1 hora después de su administración. Existen concentraciones séricas mensurables hasta por 6 horas después de su administración. La Cefalexina se excreta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios han demostrado que, en el curso de 8 horas, más del 90% del medicamento es excretado sin cambios en la orina.

**Farmacodinamia:** los estudios in Vitro demuestran que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular.

**Espectro de acción in Vitro:** La Cefalexina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in Vitro como en infecciones clínicas, como se describe en la sección de indicaciones.

##### Aerobios grampositivos:

*Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinas)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus pneumoniae* (cepas sensibles a la penicilina)

*Staphylococcus pyogenes*

##### Aerobios gramnegativos:

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*.

*Klebsiella pneumoniae*.

*Moraxella catarrhalis*.

*Proteus mirabilis*.

**Resistencia:** la mayoría de las cepas de enterococos y los estafilococos resistentes a metilicina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo Cefalexina. No es activa contra la mayoría de las cepas de *Enterobacter*, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. No es activa contra las especies de *Pseudomonas* o *Acinetobacter calcoaceticus*. El *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina presenta por lo general resistencia cruzada a antibióticos betalactámicos.

#### Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes Microorganismos:

Infecciones de las vías respiratorias causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (La Penicilina es la droga de elección habitual en el tratamiento y la prevención de las infecciones por estreptococo, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática).

La Cefalosporina es generalmente eficaz en la erradicación de estreptococo de la nasofaringe. Sin embargo, no se disponen de datos sustanciales respecto de su eficacia para la posterior prevención de la fiebre reumática.

Otitis media causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Moraxella catarrhalis*.

Infecciones en la piel e infecciones en la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones en huesos causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Proteus mirabilis*.

Infecciones del tracto genitourinario, con inclusión de la prostatitis aguda, causada por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

Nota — Cultivos y pruebas de susceptibilidad debe iniciarse antes y durante el tratamiento.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a drogas y mantener la eficacia de este y otros antibacterianos. Cefalosporina sólo debe utilizarse para tratar o prevenir las infecciones que se demuestren o se sospechen firmemente que son causadas por Bacterias susceptibles.

#### Contraindicaciones:

La Cefalexina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos o a alguno de los componentes de la formulación.

#### Dosis y vía de administración:

La Cefalexina se administra por vía oral.

Adultos — La dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas.

La dosis es de 250 mg cada 6 horas.

De las siguientes infecciones, una dosis de 500 mg puede administrarse cada 12 horas:

Faringitis estreptocócica, infecciones en la piel y estructura de la piel y cistitis, sin complicaciones en pacientes de más de 15 años de edad.

Cistitis: la terapia debe continuarse durante 7 a 14 días. Para infecciones más graves o infecciones causadas por microorganismos menos susceptibles pueden ser necesarias dosis mayores.

Si las dosis diarias requeridas son mayores de 4 g se requieren cefalosporinas parenterales.

#### Advertencia:

Las reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatal (anafilaxia) han sido registradas en pacientes durante la terapia con Penicilina.

Aunque la anafilaxia suele aparecer más frecuentemente durante la terapia parenteral, se ha registrado este problema en pacientes con Penicilinas orales.

Estas reacciones más probablemente son manifestadas en individuos con una historia de hipersensibilidad a la Penicilina y/o una historia de sensibilidad a los alérgenos múltiples.

Esto se ha presentado en individuos con una historia de hipersensibilidad a la Penicilina, quienes han experimentado severas reacciones cuando se los trató con las Cefalosporinas antes de comenzar la terapia con Cefalexina.

Debe indagarse acerca de las reacciones de hipersensibilidad anteriores a Penicilinas, Cefalosporinas y otros alérgenos.

Si una reacción alérgica ocurre, Cefalexina debe discontinuarse e implementarse una terapia apropiada. Las reacciones serias de anafilaxia requieren un tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos, incluso entubación.

Colitis pseudomembranosa se ha registrado con el uso de casi todos agentes bacterianos, incluso CEFALEXINA, y pudiendo avanzar en severidad. En consecuencia, es imposible considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir crecimiento excesivo de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de "la colitis antibiótico-asociada".

Después de que el diagnóstico de colitis pseudomembranosa ha sido establecido deben comenzarse

las medidas terapéuticas apropiadas. Los casos medios de colitis pseudomembranosa normalmente responden exclusivamente a la discontinuidad de la dosificación. De moderado a casos severos, debe tratarse con fluidos y electrolitos, suplemento de proteína, y tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente eficaz contra colitis *Clostridium difficile*.

#### **Precauciones Generales:**

La posibilidad de superinfecciones con hongos o patógenos bacterianos debe tenerse presente durante la terapia. Si las superinfecciones ocurren, CEFALOXINA debe discontinuarse e implementarse una terapia apropiada.

Antes de instituir el tratamiento con Cefalexina, se debe determinar si el paciente ha experimentado previamente reacciones de hipersensibilidad a las Cefalosporinas y Penicilinas. La Cefalexina debe administrarse con precaución en pacientes alérgicos a la Penicilina. Existe cierta evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxia) a ambos tipos de medicamentos.

Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. Es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos.

El uso prolongado de la Cefalexina puede dar lugar al sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles. Si durante el tratamiento se presenta una sobreinfección, deben tomarse las medidas apropiadas.

La Cefalexina debe administrarse con cautela a los pacientes con insuficiencia renal severa. Se deben efectuar análisis clínicos y de laboratorio cuidadosos, ya que la dosis diaria apropiada podría ser más baja que la dosis habitualmente recomendada.

#### **Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia:**

**Uso durante el embarazo:** Los estudios en animales no han mostrado evidencia de daño al feto debido a Cefalexina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, la Cefalexina sólo debe ser utilizada en mujeres embarazadas si es estrictamente necesario.

**Madres que amamantan:** La Cefalexina se excreta en la leche materna. Después de una dosis de 500 mg; el medicamento alcanza una concentración máxima de 4 mcg/ml y después disminuye gradualmente hasta que desaparece 8 horas después de su administración. Cuando se administra Cefalexina a una mujer que amamanta, esto debe hacerse con precaución.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**Generales:** Anafilaxis, fatiga.

**Gastrointestinales:** Colitis pseudomembranosa, náusea, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hepatitis transitoria, ictericia, alteraciones en las pruebas de función hepática.

**Hemáticas y sistema linfóide:** Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

**Sistema nervioso:** Mareo, cefalea, alucinaciones.

**Piel y anexos:** Reacciones alérgicas, erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

**Sistema genitourinario:** Prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis, nefritis intersticial.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:** como sucede con otros antibióticos betalactámicos, la excreción renal de Cefalexina es inhibida por el Probenecid. En sujetos sanos a los que se administró una dosis única de 500 mg de Cefalexina y Metformina  $C_{max}$  plasmática de Metformina y el AUC aumentaron 34 y 24 % en promedio, respectivamente, y la depuración renal de Metformina disminuyó en un promedio de 14%. No hay información disponible acerca de la interacción entre Cefalexina y Metformina después de la administración de dosis múltiples.

**Alteraciones de los resultados y pruebas de laboratorio:** Se ha informado de pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con antibióticos betalactámicos. Puede existir una reacción de glucosuria falsa-positiva con las soluciones de Benedict y Fehling y con las tabletas de sulfato de cobre.

**Precauciones en relación con efectos de la carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, y sobre la fertilidad:** La fertilidad y la reproducción en ratas y ratones no se afectó por dosis orales de Cefalexina de 250 a 500 mg/kg.

#### **Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:**

**Signos y síntomas:** Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

**Tratamiento:** Se recomiendan medidas generales de soporte. La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado. No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de Cefalexina.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648/658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones :0800-333-0160

#### **Presentación:**

Comprimidos Orales de 500 mg: un envase conteniendo 28 comprimidos orales de 500 mg.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica":

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **Conservación:**

Conservar entre 15°C y 30° C al abrigo de la luz en su estuche original.

#### **LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE**

French 4950 - Pcia. de Santa Fe - CP.: 3000 - Tel./Fax: 0342 4579233/31 Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis Matrícula Nacional N°:12.024 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°:54.328

Fecha de la última revisión autorizada por ANMAT: 07/12/2010