

CEFALEXINA

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Comprimidos

Expendio bajo receta archivada

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como monohidrato) equivalente a 500 mg; Estearato de Magnesio 6.33 mg; Celulosa microcristalina PH200 179.66 mg; Copovidona 39.5 mg; Almidón Glicolato de Sodio 39.5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro.

Código ATC: J01DB01.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Cefalexina es un antibiótico cefalosporínico semisintético de primera generación para administración oral cuya acción es inhibir la síntesis de la pared celular de microorganismos sensibles.

Farmacocinética

La cefalexina es estable en medio ácido y puede ser administrado entre las comidas.

La cefalexina es rápidamente absorbida después de la administración oral. Dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, permitieron obtener después de 1 hora niveles séricos promedios de aproximadamente 9, 18 y 32 mcg/mL, respectivamente. Se han detectado niveles séricos mensurables hasta 6 horas después de administrada.

La cefalexina es excretada en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Estudios demostraron que más del 90% de la droga es excretada inalterada en la orina dentro de las 8 horas. Durante este periodo, para dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se observaron concentraciones picos en la orina de aproximadamente 1000, 2200 y 5000 mcg/mL, respectivamente.

Farmacodinamia

Ensayos in vitro demostraron que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular.

Espectro de acción in vitro

La cefalexina ha demostrado ser activa, tanto in vitro como en infecciones clínicas, contra la mayoría de los siguientes microorganismos.

Sensibilidad in vitro de microorganismos a cefalexina

Aeróbios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (incluyendo penicillinase -productor resistente).

S. epidermidis (penicilina - susceptible resistente).

Streptococcus pneumoniae.

S. pyogenes.

Aeróbios Gram-negativos:

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae.

Klebsiella pneumoniae.

Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Proteus mirabilis.

Resistencia

La mayoría de cepas de enterococos y estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo la cefalexina. No es activa contra la mayoría de las cepas de *Enterobacter*, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*.

Cefalexina no es activa contra especies de *Pseudomonas* o *Acinetobacter calcoaceticus*.

Streptococcus pneumoniae resistente a penicilina generalmente presenta resistencia cruzada a otros antibióticos betalactámicos.

INDICACIONES

Cefalexina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

Infecciones del tracto respiratorio causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*. La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones por *Streptococcus*, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Es generalmente efectiva en la erradicación de *Streptococcus* de la nasofaringe. Sin embargo, no se dispone de datos sustanciales que establezcan la eficacia de la cefalexina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.

Otitis media ocasionada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. aureus*, *S. pyogenes* y *M. catarrhalis*.

Infecciones en la piel y la estructura de la piel causadas por *S. aureus* y *S. pyogenes*.

Infecciones a huesos causadas por *S. aureus* y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo proctitis aguda, causada por *E. coli*, *P. mirabilis* y *K. pneumoniae*.

Nota: Deberán iniciarse pruebas de cultivos de bacterias y susceptibilidad antes y durante la terapia. Estudios de la función renal deberán ejecutarse cuando se indiquen.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribirlo.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/>

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: El rango de dosificación es de 1 a 4 g por día en dosis divididas. La dosis máxima recomendada es de 6 g/día. La dosis usual es de 250 mg – 500 mg cada 6 horas.

Si bien en la faringitis estreptocócica el principio activo de elección es la penicilina, puede utilizarse como segunda opción 500 mg de cefalexina cada 12 horas.

Infecciones de piel y anexas y cistitis no complicada en pacientes mayores a 15 años de edad: 500 mg cada 12 horas.

Dosis mayores pueden ser indicadas en el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos durante 10 días.

Cistitis: La terapia debe continuarse durante 7 a 14 días.

Para infecciones más graves o causadas por microorganismos menos susceptibles pueden ser necesarias dosis mayores.

Si las dosis diarias requeridas son mayores a 4 g se requiere el uso de cefalosporinas parenterales.

Niños: Dosis usual: 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas.

En infecciones severas, la dosis puede ser duplicada. La dosis máxima recomendada es de 4 g/día.

Si bien la penicilina está indicada para la faringitis estreptocócica, puede utilizarse cefalexina como segunda opción de acuerdo a la posología indicada a continuación:

Faringitis estreptocócicas en pacientes mayores de 1 año e infecciones de piel y anexas: la dosis diaria puede ser dividida cada 12 horas.

Otitis media: 75 a 100 mg/kg/día en 4 dosis divididas.

CONTRAINDICACIONES

Cefalexina LIF está contraindicada en pacientes con antecedentes de alergias a cefalosporinas, penicilinas y/o a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con cefalexina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves, y a veces mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con cefalexina y se debe establecer una

terapia alternativa. Las reacciones serias de anafilaxia requieren un tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos e incluso intubación.

Se han notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda durante el tratamiento con cefalexina, la mayor parte de los casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se recomienda monitorear estrechamente a los pacientes para detectar reacciones cutáneas e informarles acerca de los signos y síntomas de estas reacciones. En caso de aparición se debe interrumpir el tratamiento con cefalexina y considerar una alternativa terapéutica.

Debe indagarse acerca de las reacciones de hipersensibilidad anteriores a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Colitis pseudomembranosa

El tratamiento con antibióticos de amplio espectro puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de *Clostridium difficile* cuya toxina produce diarrea asociada con colitis pseudomembranosa. Luego del diagnóstico deben comenzarse las medidas terapéuticas apropiadas.

Los casos medios de colitis pseudomembranosa normalmente responden exclusivamente a la discontinuación del tratamiento con cefalexina. Casos de moderados a severos deben tratarse con fluidos y electrolitos, suplemento de proteína y tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente eficaz contra colitis *Clostridium difficile*.

Insuficiencia renal

Se han informado pruebas de Coombs falso positivas. Cefalexina debe ser administrada con cuidado en presencia de insuficiencia renal. Con el uso de cefalexina puede encontrarse reacción de glucosa en orina con resultado falso positivo. En tratamientos prolongados puede ser favorecida el desarrollo de disbacteriosis, se aconseja efectuar exámenes hematológicos y hepáticos periódicos.

Precauciones generales

La posibilidad de superinfecciones con hongos y bacterias patógenas debe tenerse presente durante la terapia. Si las superinfecciones ocurren, cefalexina debe discontinuarse y reemplazarse por una terapia adecuada.

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

Cefalexina debe administrarse con precaución en 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.

Poblaciones especiales

Embarazo

Estudios en animales no han demostrado evidencia de daño al feto debido al uso de 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 embarazadas si es estrictamente necesario y evaluando los riesgos-beneficios.

Lactancia

La Cefalexina se excreta en la leche materna. Después de una dosis de 500 mg el medicamento alcanzó una concentración máxima de 4 mcg/mL disminuyendo hasta su completa desaparición luego de 8 h

posteriores a su administración. Por lo tanto, esto debe tenerse en cuenta cuando se administra Cefalexina a una mujer que amamanta.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Al igual que ocurre con otros antibióticos betalactámicos, la excreción renal de Cefalexina es inhibida por Probenecid.

En sujetos sanos a los que se les administró una dosis única de 500 mg de Cefalexina y Metformina, la Cmax plasmática de Metformina y la AUC aumentaron en 34% y 24% en promedio, respectivamente. Además, la depuración renal de Metformina disminuyó un 14% en promedio. No hay información disponible acerca de la interacción entre Cefalexina y Metformina después de la administración múltiple.

La administración concomitante de determinados fármacos, como aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la Cefalexina.

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.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos que han sido notificados en ensayos de cefalexina están categorizados debajo de acuerdo a las clases de órganos de sistemas y frecuencias.

Las diferentes frecuencias son definidas como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos para cefalexina ocurren con una frecuencia del 3-6%.

Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes	Incremento del ASAT y ALAT (reversible)
Frecuencia desconocida	Prueba directa de Coombs positiva. Falso positivo a la glucosa en la orina
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Eosinofilia
Raras	Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema nervioso	
Raras	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea, náuseas

Raras	Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomenbranosa
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial reversible
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Rash cutáneo, urticaria, prurito
Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema fultiforme, Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell)
Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis
Infecciones e Infestaciones	
Raras	Prurito anal y genital, vaginitis
Frecuencia no conocida	Candidiasis vaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Raras	Cansancio
Frecuencia no conocida	Fiebre
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Anafilaxia
Trastornos hepato biliares	
Raras	Hepatitis, ictericia colestásica
Trastornos psiquiátricos	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones, agitación, confusión

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas como náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

Tratamiento de la intoxicación

Se recomiendan medidas generales de soporte. La absorción de medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado.

Para la cefalexina no se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

500 mg comprimidos orales

CEFALEXINA LIF se presenta en blísters de ALU/PVC AMBAR

Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos.

Para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente fresco y seco, preferiblemente a menos de 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.

French 4950-Pcia. de Santa Fe-C:P.3000

Tel./Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis-Matricula Nacional N°12.024

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Cefalexina LIF 500 mg, comprimidos Certificado N° 54.328