



CEFALEXINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFALEXINA 500 mg Comprimido recubierto

Cada Comprimido recubierto contiene:

Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina base.....500 mg
Excipientes.....c.s.

CEFALEXINA 250 mg Polvo para suspensión

Cada 5 mL contiene:

Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina base.....250 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La Cefalexina es un antibiótico betalactámico semisintético de primera generación del grupo de las cefalosporinas. Tiene acción bactericida. Es activo contra una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. CEFALEXINA está indicado en infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, genitourinarias y obstétricas. Infecciones del tejido óseo y articulaciones, piel, tejidos blandos, oído medio, sífilis, gonorrea, infecciones dentales y abscesos dentales, producidas por cepas sensibles de *Streptococcus alfa* y *beta* hemolíticos, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Bacteroides melanogenicus*, *Listeria monocytogenes*, *Treponema pallidum*, *Actinomyces*, muchas cepas de *Haemophilus influenzae*. CEFALEXINA no está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por enterococos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia*, *Candida*, *Clostridium difficile*, protozoarios y virus, puesto que tiene poca acción sobre éstos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos, como penicilina y cefalosporinas. Lactancia.

PRECAUCIONES: Pacientes con enfermedades gastrointestinales, particularmente colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. No administrar a ancianos. Se recomienda la realización de antibiograma antes del tratamiento con este medicamento.

El uso prolongado puede originar superinfecciones por organismos no susceptibles, como son: Enterococos, *Candida* o *Clostridium difficile*, lo que requiere la interrupción del tratamiento. En caso de hipersensibilidad a penicilinas, se debe tener en cuenta una posible alergia cruzada (probabilidad aproximada de 5 a 10%). Administrar con precaución y ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa. En este caso se deben efectuar análisis clínicos y de laboratorio antes del tratamiento con CEFALEXINA, ya que la dosis apropiada podría ser más baja que la dosis habitualmente recomendada. En caso de riñones pre lesionados, se recomienda análisis de la orina y pruebas de la función renal. En tratamientos prolongados son convenientes controles del cuadro hemático y pruebas de la función hepática.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Aunque la cefalexina no causa daño durante el embarazo, se debe considerar que atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, su administración queda bajo responsabilidad del médico cuando el riesgo-beneficio implique su uso, principalmente, en el primer trimestre. La cefalexina se excreta en la leche materna y está contraindicada en la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Muy rara vez se producen reacciones secundarias. Ocasionalmente, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, irritación de la lengua o boca, indigestión y diarrea. Colitis pseudomembranosa, dispepsia, hepatitis transitoria e ictericia colestásica, fiebre medicamentosa, cefalea, debilidad, somnolencia, desvanecimiento, vértigo, encefalopatía, convulsiones. El empleo prolongado puede originar superinfección, como moniliasis, y en ocasiones, crecimiento de *Candida* en la forma de vulvovaginitis. Son poco comunes las reacciones de hipersensibilidad, como erupciones generalizadas, urticaria y erupción maculopapular generalizada, edema angioneurótico, síndrome de Stevens-Johnson. Los síntomas alérgicos suelen declinar una vez suspendido el tratamiento. Se ha reportado casos excepcionales de nefritis intersticial, hipoprotrombinemia, neutropenia, eosinofilia y anemia hemolítica reversibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El tratamiento concomitante de cefalexina en altas dosis, y medicamentos nefrotóxicos, como otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos; aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina, amikacina o netilmicina) y antibióticos polipeptídicos (polimixina B, colistina), diuréticos potentes (ácido etacrínico, furosemida y piretanida), otros betalactámicos y otros medicamentos nefrotóxicos pueden producir reacciones adversas en la función renal. Estas interacciones son poco probables en las dosis recomendadas. La colestiramina reduce considerablemente la absorción de la cefalexina. La probenecida prolonga e intensifica las concentraciones séricas de la cefalexina. Debido a que la cefalexina sólo actúa sobre gérmenes proliferantes, no debe combinarse con antibióticos bacteriostáticos como eritromicina o tetraciclina. Existe cierta evidencia clínica, y de laboratorio, respecto a alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Al combinar cefalexina y anticoagulantes orales puede prolongarse el tiempo de protrombina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: *Dosis adultos:* La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas cada 6 horas. La dosificación variará de acuerdo a la patología y criterio médico.

Dosis pediátrica: Tomar de 6,25 a 25 mg/kg peso al día, fraccionada cada 6 horas. Dosis máxima: 100 mg/Kg/día.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: De 7 a 10 días.

MODO DE EMPLEO: CEFALEXINA se puede tomar junto con los alimentos. CEFALEXINA 250 mg Polvo para suspensión: Preparación de la suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo. Añadir un poco de agua hervida fría. Agitar fuertemente y luego completar con agua hasta la marca indicada en el frasco y agitar nuevamente hasta obtener una suspensión homogénea. Usar el dosificador adjunto al frasco. Una vez preparada la suspensión mantiene su eficacia por 7 días en refrigeración. **AGITARSE ANTES DE USAR.**

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO: (ANTÍDOTOS): Síntomas: La sobredosis aguda se manifiesta por náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. En caso de graves y duraderas diarreas ha de pensarse en una colitis pseudomembranosa (diarrea sanguinolenta, mucosas acuosas, dolor abdominal sordo difuso hasta cólico, fiebre) que podrá poner en peligro la vida. Tratamiento: En casos de sobredosificación debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo adecuados. Proteger las vías respiratorias manteniendo la ventilación y perfusión, vigilar o mantener los signos vitales, inducción al vómito, lavado gástrico o administración de carbón activado. No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodilísis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de cefalexina. Al manifestarse reacciones de hipersensibilidad, en particular una reacción anafiláctica, hay que suspender la administración de cefalexina tratando al paciente con los medios usuales (casos como adrenalina, antihistamínicos y corticosteroides). Están contraindicados preparados inhibidores de la peristalsis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: CEFALEXINA 250 mg Polvo para suspensión: Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene colorante amarillo (Tartrazina) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético salicílico. Este medicamento contiene sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento es:

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

CEFALEXINA 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 100 - 500 comprimidos.

CEFALEXINA 250 mg Polvo para suspensión: Caja con 1 frasco con polvo para reconstituir 60 mL de suspensión con vaso dosificador.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte - Santa Cruz - Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352