

# FABOTOP

## Cefalexina

Comprimidos Recubiertos 500 mg  
Suspensión Extemporánea 250mg/5ml y 500mg/5ml

Venta bajo receta archivada

### Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg  
Cada comprimido recubierto contiene:  
Cefalexina (como monohidrato)..... 500 mg  
Excipientes: celulosa microcristalina c.s.p. 900 mg; lactosa 44,06 mg; almidón glicolato de sodio 19,37 mg; talco 29,05 mg; dióxido de silicio coloidal 14,53 mg; estearato de magnesio 14,53 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8 mg; dióxido de titanio 5,33 mg; polietilenglicol 2,13 mg; talco 2,67 mg.

Suspensión extemporánea 250mg/5ml  
Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato)..... 5 g  
Excipientes: carboximetilcelulosa sódica

1,334 g; aspartame 0,128 g; acesulfame potásico 0,077 g; benzoato de sodio 0,150 g; citrato de sodio anhidro 0,167 g; tartrazina 0,010 g; esencia de banana polvo 0,500 g; dióxido de silicio coloidal 0,265 g; ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.

Suspensión extemporánea 500mg/5ml  
Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:  
Cefalexina (como monohidrato).....10 g  
Excipientes: carboximetilcelulosa sódica 1,334 g; aspartame 0,233 g; acesulfame potásico 0,100 g; benzoato de sodio 0,300 g; citrato de sodio anhidro 0,334 g; tartrazina 0,010 g; esencia de banana 0,500 g; dióxido de silicio coloidal 0,530 g; ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.

### Acción terapéutica:

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro.

### Indicaciones:

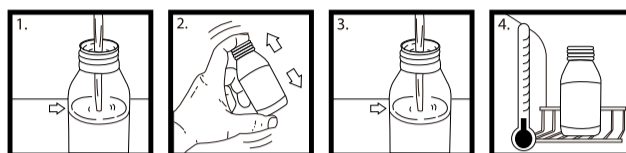
Infecciones del tracto respiratorio causadas por: *S. pneumoniae* y *S. pyogenes*.  
La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones por streptococcus, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Es generalmente efectivo en la erradicación de Streptococcus de la nasofaringe; de cualquier modo, los datos sustanciales establece la eficacia de la cefalexina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática no están disponibles actualmente.  
Otitis media ocasionada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *M. catarrhalis*.  
Infecciones en la piel y la estructura de la piel, causadas por *Staphylococcus* y/o streptococcus.  
Infecciones a huesos causadas por *Staphylococcus* y/o *P. mirabilis*.  
Infecciones del tracto genitourinarias incluyendo prostatitis 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.

### Posología y forma 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 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 anexos y cistitis no complicada 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.  
Las cefalosporinas parenterales en dosis apropiadas, deben ser consideradas si se requieren dosis diarias mayores de 4 g.  
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 anexos: la dosis diaria puede ser dividida cada 12 horas.  
Otitis media: 75 a 100 mg/kg/día en 4 dosis divididas.  
En el tratamiento de infecciones por estreptococos

beta-hemolíticos, la dosificación terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos 10 días.

Indicaciones para mezclado de suspensión oral  
Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:  
Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.  
1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.  
2. Agitar enérgicamente.  
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.  
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.  
**AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**



### Farmacología:

La cefalexina es estable en medio ácido y puede ser administrado sin importar la comida. Este es rápidamente absorbido 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 ug/ml respectivamente. Los niveles se presentaron 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 inalterable 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 ug/ml respectivamente.

Microbiología: pruebas in vitro demostraron que las cefalosporinas son bactericidas a causa de su inhibición de la síntesis de la pared celular. La cefalexina ha demostrado ser activa contra la mayoría de los siguientes microorganismos resistentes tanto in vitro como en infecciones clínicas como se describe en Indicaciones.

Aeróbios gram-positivos:  
*Staphylococcus aureus* (incluyendo penicillinase - productor resistente).

*Staphylococcus epidermidis* (penicilina - susceptible resistente).

*Streptococcus pneumoniae*.

*Streptococcus pyogenes*.

Aeróbios gram-negativos:

*Escherichia coli*.

*Haemophilus influenzae*.

*Klebsiella pneumoniae*.

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

*Proteus mirabilis*.

Nota: los staphylococcus resistentes a la Methicilina y más resistentes que los enterococcus (*Enterococcus faecalis* [formalmente *Streptococcus faecalis*]), son resistentes a la cefalosporinas, incluyendo la cefalexina. Este no es activo comparado con los más resistentes de *Enterobacter* spp, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. Este no tiene actividad comparado con *Pseudomonas* spp. o *Acinetobacter calcoaceticus*.

Test de susceptibilidad - Técnicas de difusión: los métodos cuantitativos que requieren la medición de diámetros de zonas, proporcionan reproducibilidad estimada de la susceptibilidad de bacterias a los compuestos antimicrobianos. Un procedimiento estandarizado semejante, que ha sido recomendado para uso con discos para test de susceptibilidad de microorganismos, para cefalexina usa un disco de 30 ug de cefalotina. La interpretación involucra la correlación de los diámetros obtenidos en el disco de prueba con la concentración mínima de inhibidor (CMI) para cefalexina.

Los reportes de laboratorios proporcionando resultados de los estándares para discos de susceptibilidad con discos de 30 ug de cefalotina deberán ser interpretados de acuerdo al siguiente criterio:

Diámetro de zona (mm)	Interpretación
≥ 18	(S) Susceptible
15-17	(I) Intermedio
≥ 14	(R) Resistente

Un reporte de "susceptibilidad" indica que el patógeno es propenso a ser inhibido por concentraciones usualmente factibles de compuestos antimicrobianos en sangre. Un reporte de "Intermedio" indica que el resultado debería ser considerado equivocado, y, si el microorganismo no es completamente susceptible para drogas clínicamente factibles y alternativas, la prueba deberá ser repetida. Esta categoría implica una posible aplicabilidad clínica en zonas del organismo donde la droga es fisiológicamente concentrada o en situaciones donde puede ser usado un elevado dosaje. Esta categoría además proporciona una zona buffer tal que previene pequeños factores técnicos incontrolables, causando mayor discrepancia en la interpretación. Un reporte de "Resistente" indica que concentraciones usualmente factibles del compuesto antimicrobiano en sangre son improbables de ser inhibitorias y que otra terapia

deberá ser seleccionada. Mediciones de CMI y lograr concentraciones de compuestos antimicrobianos pueden ser apropiados como guía de terapias en algunas infecciones. Procedimientos estandarizados del test de susceptibilidad requieren el uso de laboratorios de control de microorganismos. El disco de 30 ug de cefalotina deberá proporcionar los siguientes diámetros de zonas en aquellas pruebas de resistencia del laboratorio de control de calidad:

<u>Microorganismos</u>	<u>diámetro de la zona</u>
E. coli ATCC 25922	15 - 21
S. aureus ATCC 25923	29 - 37

Técnicas de dilución: los métodos cuantitativos que son usados para determinar CMI proporcionan reproducibilidad estimada de la susceptibilidad de bacterias a compuestos antimicrobianos. Un procedimiento estandarizado semejante, usando un método de dilución estandarizado (caldo, agar, microdiluciones) o su equivalente con cefalotina en polvo. El valor CMI obtenido debería ser interpretado de acuerdo al siguiente criterio:

<u>CMI (ug/ml)</u>	<u>Interpretación</u>
≥ 8	(S) Susceptible
16	(I) Intermedio
≥ 32	(R) Resistente

La interpretación deberá ser como lo establecido en la tabla superior para resultados que usan técnicas de difusión.

Como en las técnicas de difusión estándar, los métodos de dilución requieren el uso control de laboratorio de los microorganismos. El estándar de cefalotina polvo deberá proporcionar los siguientes valores CMI:

<u>Microorganismos</u>	<u>MIC (ug/ml)</u>
E. coli ATCC 25922	4 - 16
S. aureus ATCC 29213	0.12 - 0.5

#### **Reacciones adversas:**

Trastornos gastrointestinales: raramente náuseas, vómitos y colitis pseudomembranosa; más frecuentemente diarrea, dolor abdominal, dispepsia, gastritis e ictericia.

Hipersensibilidad: rash, urticaria, angioedema y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, epidermolisis tóxica y anafilaxia. Otras reacciones colaterales informadas son prurito anal y genital, mareos, cefalea y alucinaciones; astralgias, nefritis intersticial, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de transaminasas.

#### **Precauciones y advertencias:**

Antes de administrar se debe investigar reacciones de hipersensibilidad previas a cefalosporinas o penicilinas. Se han descrito reacciones parciales cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. 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. Se han informado pruebas de Coombs falso positivas. Debe ser administrado 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.

FABOTOP suspensión extemporánea - Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

#### **Embarazo y periodo de lactancia:**

Deberá administrarse con precaución, evaluando el riesgo/beneficio.

#### **Interacciones:**

Problemas particulares en el desequilibrio de la INR (relación normalizada internacional):

Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal.

Han sido reportados varios casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales entre pacientes que reciben antibióticos. Un marcado contexto infeccioso o inflamatorio, la edad y el estado general del paciente, aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, resulta difícil de tener en cuenta entre la patología infecciosa y su tratamiento, en la sobrevenida del desequilibrio de la INR. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos están más implicadas: se trata particularmente de las fluorquinolonas, macrolidos, cotrimoxazoles y cefalosporinas.

#### **Contraindicaciones:**

Pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas). Mononucleosis infecciosa.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

#### **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr.**

**Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

#### **Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A.**

**Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

#### **Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

#### **Información para el paciente:**

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

#### **Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

#### **Presentación:**

Comprimidos recubiertos 500 mg: envases conteniendo 16 y 80 comprimidos recubiertos.

Suspensión extemporánea 250mg/5ml: envases conteniendo 20 frascos con polvo para reconstituir 60 y 90 ml.

Suspensión extemporánea 500mg/ 5ml: envases conteniendo 1 frasco con polvo para reconstituir 90 ml y 20 frascos con polvo para reconstituir 60 ml.

#### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005449

Emisión: 04/17

Revisión: 10/09

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,  
Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 52942  
Elaborado en Argentina