

activado no han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de una sobredosis de Cefalexina.

En caso de intoxicación o sobredosis acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléf.: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo, lactancia.

PRESENTACIONES

Cefadil 500 comprimidos ranurados

Caja conteniendo 12 comprimidos ranurados.

Caja conteniendo 16 comprimidos ranurados.

Bandeja conteniendo 100 blíster x 6 comprimidos ranurados (Presentación Hospitalaria).

Cefadil polvo para preparar suspensión extemporánea.

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión extemporánea.

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión extemporánea.

Bandeja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión extemporánea (Presentación Hospitalaria).

Bandeja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 100 mL de suspensión extemporánea (Presentación Hospitalaria).

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

Una vez preparada la suspensión el producto es estable por 7 días conservado en lugar fresco temperatura ambiente (15°C a 30°C).

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,

Ciudad de Ypané. Departamento Central.

Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Cefadil 500 comprimidos ranurados. Reg. Sanit. N°: EF-000934-05

Cefadil polvo para preparar susp. extemporánea. Reg. Sanit. N°: EF-000862-05

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA
INDUSTRIA PARAGUAYA**

Comprimidos Ranurados

Polvo para preparar Suspensión Extemporánea

Vía Oral

Vía Oral

Cefadil®

CEFALEXINA

ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

COMPOSICIÓN

Cefadil comprimidos ranurados

Cada comprimido ranurado contiene:

Cefalexina..... 500 mg

(Equiv. a Cefalexina monohidrato compactada 525,907 mg)

Excipientes.....c.s.p.

Cefadil polvo para preparar suspensión extemporánea

Cada 5 mL de suspensión extemporánea contiene:

Cefalexina.....500 mg

(Equiv. a Cefalexina Monohidrato 525,907 mg)

Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES

La cefalexina está indicada en adultos y adolescentes mayores de 12 en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles: Faringoamigdalitis causada por Streptococcus del grupo A y otitis media aguda. Exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad. Impétigo, celulitis, Erisipela.

Absceso cutáneo complicado, Foliculitis extensa, Forúnculo abcesificado.

Cistitis y prostatitis aguda. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Al igual que otros fármacos betalactámicos, la cefalexina ejerce una acción bactericida, ya que inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos sensibles puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4 g de Cefalexina, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En infecciones causadas por Streptococcus del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días. Insuficiencia renal Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.

Pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para adultos.

Población pediátrica. Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg dividida en varias dosis iguales. En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales. En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg

por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis. En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada para adultos.

La Cefalexina aumenta la acción de anticoagulantes. El Probenecid inhibe la excreción renal de la Cefalexina. La Cefalexina tiende a disminuir la eficacia de los anticonceptivos que contengan estrógeno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Cefalexina, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de empezar el tratamiento con Cefalexina, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a Cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos β -lactámicos. También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia. Si se produce una reacción alérgica a Cefalexina se debe suspender el tratamiento antibiótico e instaurar el tratamiento adecuado. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos. La gravedad de la colitis puede ir de leve a fatal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente se resuelven con la suspensión del tratamiento antibiótico. En los casos moderados o graves puede ser necesario instaurar las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación. Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de Cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas. Cefalexina no se debe usar para el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche que son causadas por Haemophilus influenzae. Cefalexina debe ser administrado con precaución a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis habitual recomendada. Interferencias con pruebas de laboratorio Se han detectado pruebas de Coombs directa positivas durante el tratamiento con las Cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea. Cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir la glucosa en la orina, cuando se utilizan las soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con Cefalexina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana del tratamiento.

Cefadil 500 comprimidos ranurados contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (Insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Cefadil suspensión extemporánea contiene Goma Xántica. Si se excede la cantidad recomendada de 15 gramos al día puede producir malestares como gases, diarrea y distensión abdominal.

Cefadil suspensión extemporánea contiene Sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo. Cefalexina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la

respuesta en humanos, Cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia. Cefalexina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Tras la administración de una dosis de 500 mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. La influencia de Cefalexina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

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 ($\geq 1/100$, < 1/100); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, < 1/100); Raras ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000); Muy raras ($>1/10.000$).

Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de 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 no conocida. 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 pseudomembranosa.

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 multiforme, Neurólisis epidérmica tóxica. Frecuencia no conocida: (Síndrome de Lyell) 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 hepatobiliares Raras: Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos psiquiátricos. Frecuencia no conocida: Alucinaciones, agitación, confusión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Como en el caso de otros betalactámicos la administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de Cefalexina. La administración concomitante de determinados fármacos, como los aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad. En un estudio con 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de Cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la C_{max} y AUC de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente, así como un descenso medio en la aclaramiento renal de metformina del 14%. La significación clínica de este estudio no está clara, ya que no se han notificado casos de acidosis láctica con la administración concomitante de Cefalexina y metformina. No se dispone de información sobre la interacción entre Cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples. Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la Cefalexina.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Síntomas: Pueden aparecer náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

Tratamiento: En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados. La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodíalisis o la hemoperfusión con carbón