

# Cefadil® 1 g

## CEFALEXINA 1 g

### AMTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Cefalexina.....	1 g
(Equiv. a cefalexina monohidrato compactada 1.051,813 mg de cefalexina)	
Excipientes.....	c.s.p.

#### INDICACIONES

La Cefalexina está indicada en el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio, otitis media, infecciones de piel y tejido subcutáneo, infecciones del tracto urinario, incluida prostatitis aguda, infecciones dentales, debidas a microorganismos sensibles:

**Aerobios Gram (+):** Staphylococcus aureus (cepas sensibles a meticilina), Streptococcus pneumoniae (Cepas sensibles a Penicilina), Streptococcus pyogenes

**Aerobios Gram(-):** Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis.

Se deberá prestar atención a las recomendaciones oficiales sobre resistencias bacterianas y sobre el uso y prescripción adecuada de antibióticos.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cefalexina es un antibiótico semisintético de la familia de las Cefalosporinas, para administración por vía oral. Es bactericida, la acción depende de su capacidad para alcanzar las proteínas que ligan Penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas y unirse a ellas; la Cefalexina inhibe la síntesis de la pared celular y del septo bacteriano probablemente por acilación de las transpeptidasas unidas a la membrana, inhibe además la división y el crecimiento celulares y frecuentemente se produce la lisis y la elongación de las bacterias sensibles. Las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de la Cefalexina.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Al igual que con todos los antibióticos, el tratamiento debería proseguirse al menos durante 48 a 72 horas después de que hayan desaparecido los síntomas en el paciente o se haya obtenido la erradicación de los patógenos.

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:** Dosis usual es de 500 mg a 1 g cada 12 horas.

La dosis límite en adultos es de 4 gramos diarios.

Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

Aclareamiento de creatinina CrCl  $\geq$  40 ml / min: no es necesario ajustar la dosis.

Aclareamiento de creatinina 11-40 ml / min: Se ha recomendado

después de una dosis de carga de 250 a 500 mg por vía oral, una dosis de 250-500 mg por vía oral cada 8 a 12 horas.

Aclareamiento de creatinina CrCl  $\leq$  10 ml / min: Después de una dosis de carga de 250 a 500 mg por vía oral, se recomienda una dosis de 250 mg por vía oral cada 12 a 24 horas.

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

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las Cefalosporinas o a algunos excipientes de la formulación.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de empezar el tratamiento con Cefadil 1 g, 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 beta-lactámicos.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos.

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.

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 de tratamiento.

Cefalexina 1 g debe ser administrada con cautela 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 usual recomendada.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la Galactosa, insuficiencia de Lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de Glucosa o Galactosa no deben tomar este medicamento.

En pruebas analíticas: se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con Cefalexina. Durante el tratamiento, la determinación de glucosa en orina puede dar un

resultado falso positivo si se utilizan los métodos de la solución de Benedict o de Fehling o con las tabletas de Sulfato de Cobre.

### **REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES**

Trastornos gastrointestinales

Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Fatiga.

Trastornos hepato biliares

Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.

Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso

Mareos; dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos

Alucinaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos renales y urinarios

Nefritis intersticial

Infecciones e infestaciones

Colitis pseudomembranosa

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

La administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de Cefalexina.

En 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 el aclaramiento renal de metformina del 14%. No se dispone de información sobre la interacción entre Cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

La administración concomitante de determinados fármacos, como los 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 contiene estrógenos por la Cefalexina.

### **SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)**

Náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

Tratamiento: 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 hemodiálisis, o la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser beneficiosas en el

tratamiento de una sobredosis de Cefalexina

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

### **RESTRICCIONES DE USO**

Embarazo: Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses), a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

Lactancia: Se excreta en la leche materna. Se recomienda evitar la administración durante la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 8 comprimidos ranurados.

Caja conteniendo 12 comprimidos ranurados.

**Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15°C y 30°C.  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar en su envase original hasta su utilización.**

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN  
NUESTRO COMPROMISO  
CAMPANA 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.

Regente

Qca. Fca. Judith P. de Quevedo / Reg. Prof. N° 680

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Reg. Sanit. N° 09254-03-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:  
farmacovigilancia@siegfried.com.py  
o al Teléfono: (021) 614 312 R.A.



**SIEGFRIED**

Administración

Capitán Patricio Oviedo N° 156, Asunción - Paraguay.

Teléfono: (021) 614 312 R.A.

Planta Industrial

Ruta Acceso Sur, Km 20, Ciudad de Ypané. Paraguay.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA  
INDUSTRIA PARAGUAYA