PROSPECTO

CEFAGRAND 500 mg

CEFALEXINA MONOHIDRATO
Suspensión Oral Extemporánea

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg; carboximetilcelulosa 3,33 mg; tartrazina 0,25 mg; ciclamato de sodio 25 mg; benzoato de sodio 5,83 mg; esencia de banana en polvo 12,5 mg; anhídrido silícico coloidal 0,03 g; azúcar c.s.p. 3,33 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico cefalosporínico bactericida de amplio espectro.

CODIGO ATC: J01DB01

INDICACIONES:

La cefalexina está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- ✓ Infecciones del tracto respiratorio causadas por S. pneumoniae y estreptococos del grupo beta-hemolítico. La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas, incluyendo la prevención de la fiebre reumática. La cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, no están disponibles datos sustanciales de la eficacia de este antibiótico en la subsecuente prevención de la fiebre reumática.
- ✓ Otitis media debida a cepas susceptibles de S. pneumoniae, H. influenzae, estafilococos, estreptococos incluyendo beta-hemolíticos y Moraxella (Branhamella) catarrhalis.
- ✓ Infecciones de piel y faneras cutáneas causadas por estafilococos y/o estreptococos, como Absceso cutáneo complicado, Foliculitis extensa, Forúnculo abcesificado, Impétigo, celulitis, Erisipela.
- ✓ Infecciones de huesos causadas por estafilococos y/o P. mirabilis.
- ✓ Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo prostatitis aguda causadas por E. coli, P. mirabilis y especies de Klebsiella, como Cistitis y prostatitis aguda.

NOTA:

Se recomienda realizar test de cultivo y susceptibilidad antes y durante la terapia. Si la función renal está afectada, deben efectuarse estudios de dicha función.

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 prescribir cefalexina.

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://antimicrobiano.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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La cefalexina es un antibiótico de la familia de los betalactámicos, del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Estudios in vitro demostraron que la cefalexina tiene una acción bactericida debido a la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

Actividad bacteriana:

El espectro antibacteriano de la Cefalexina es el siguiente:

- ✓ Especies habitualmente sensibles (CIM menor o igual a 8 mg/ml): Staphylococcus meti-S, Streptococcus pneumoniae peni-S, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella, Corynebactrium diphteriae, Propionibacterium acnés.
- ✓ Especies moderadamente sensibles (CIM 16 mg/ml): Haemophilus influenzae, Salmonella, Shigella, Citrobacter diversus, Proteus mirabilis, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus.
- ✓ Especies resistentes (CIM mayor o igual a 32 mg/ml): Staphylococcus meti-R, Streptococcus pneumoniae peni-R, Enterococos, Listeria Monocytogenes, Enterobacter, Serratia, Citrobacter freundii, Providencia, Morganella morganii, Proteus bulgaris, Pseudomonas sp., Acinetobacter, Bacilos gran (-) no fermentadores, Bacteroides, Clostridium difficile.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Administrada por vía oral la cefalexina es estable en medio ácido, es rápida y casi totalmente absorbida a nivel del duodeno. La absorción es retardada, pero no disminuye por la presencia de comida en el estómago, tampoco se modifica en el caso de pacientes celíacos, con gastrectomía parcial, aclorhidria, ictericia y diverticulosis duodeno yeyunal.

Distribución: Luego de la administración oral en adultos de las siguientes dosis 250 mg, 500 mg y 1 g, promedian picos séricos de 8 a 10 mcg/ml, 18 a 20 mcg/ml y 32 a 40 mcg/ml respectivamente obtenidos en una hora. La vida media hasta su eliminación es del orden de 50 a 70 minutos (dosaje microbiológico).

Poco ligado a proteínas plasmáticas (alrededor de 60%), el antibiótico presenta una buena difusión y distribución en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmones, hígado, bazo, cerebro, corazón y sobre todo riñón.

Atraviesa placenta, no presenta distribución a nivel de líquido cefalorraquídeo, y no pasa al sistema linfático.

Biotransformación: Este antibiótico no presenta metabolismo hepático de primer paso.

Excreción: La cefalexina es excretada por la orina, por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios muestran que entre el 80% y el 100% de la droga es excretada sin cambio por orina dentro de las 24 horas. Durante este período, las concentraciones de los picos urinarios de las siguientes dosis de 250 mg, 500 mg, 1 g, están aproximadamente entre los 1000 mcg/ml y 5000 mcg/ml. Su eliminación por vía biliar es muy poca.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Se recomiendan 2 g por día en dosis fraccionadas, de 500 mg o 1 g. Para infecciones graves en especial cuando están involucrados gérmenes menos sensibles pueden necesitarse mayores dosis según criterio médico.

Si la dosis diaria requerida de cefalexina es mayor a 4 g se puede considerar la administración de una dosis apropiada por vía parenteral.

Población pediátrica, recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años:

La forma más adecuada de calcular la dosis especialmente en niños de poca edad es la que se basa en el peso corporal. La dosis diaria usual recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas, es decir un promedio de 250 a 750 mg según la edad. La dosis recomendada en lactantes es de 25 a 50 mg/kg/día en dosis fraccionadas.

El uso de Cefalexina cápsulas no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras. 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.

Insuficiencia renal:

En estos casos la posología se adaptará, según clearance de creatinina o cretininemia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (ml/min)	**Posología máxima adultos (g/día)**
5-20	1,5
menor a 5	0,5

Preparación de Cefagrand suspensión oral:

Con el objeto de asegurar la suspensión completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase. Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse 7 días en heladera.

CONTRAINDICACIONES:

Cefagrand está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

ADVERTENCIAS:

Antes de aplicar la terapia con cefalosporina, se debería investigar cuidadosamente las reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. Los derivados de cefalosporinas deberían administrarse con precaución a los pacientes sensibles a las penicilinas.

Las reacciones agudas y serias de hipersensibilidad (anafilaxia), se han reportado tanto para penicilinas como para cefalosporinas.

En caso de insuficiencia renal, se aconseja adaptar la posología en función del clearance renal o creatininuria. Es prudente la supervisión de la función renal durante el tratamiento en casos de asociación de la cefalexina con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos en particular) y con diuréticos del tipo furosemida o ácido etacrínico.

Experiencias clínicas y de laboratorio no evidencian que la cefalexina produzca efectos teratogénicos, pero al igual que con otras drogas es aconsejable administrarla con precaución en los primeros tres meses de embarazo. La administración de cefalexina puede dar la aparición de falsos positivos en la determinación de glucosa en orina por reactivo de Fehling, Benedict o Clinitest, esto no ocurre si se utilizan procedimientos enzimáticos.

Puede aparecer frecuentemente una positivación de la prueba de Coombs durante el tratamiento con cefalosporinas. También hay interferencia en la investigación de creatinina, por el método de los picratos alcalinos, en donde puede producir una elevación falsa, probablemente sin importancia clínica.

Durante el período de lactancia debe ser administrado con precaución. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descripto 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.

REACCIONES ADVERSAS:

- ✓ Manifestaciones alérgicas: erupciones cutáneas, fiebre, shock anafiláctico y prurito ano-genital moniliasis.
- ✓ Manifestaciones hematológicas: eosinofilia, trombocitopenia y leucopenia.
- ✓ Manifestaciones digestivas: diarrea, náuseas y vómitos.
- ✓ Elevación transitoria de las dos transaminasas GOT (aspartato aminotransferasa) y GPT (alanina aminotransferasa).
- ✓ Nefrotoxicidad: puede haber una disminución de la cantidad o en la capacidad de concentración de la orina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas:

Los síntomas de sobredosificación oral pueden incluir náuseas, vómitos, distrés epigástrico, diarrea y hematuria.

Tratamiento:

Son indicados, aunque no se ha establecido el beneficio en la sobredosificación, la diuresis forzada, diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

FORMA DE CONSERVACION:

Mantener entre 15°C y 25°C, en lugar fresco y protegido de la luz.

PRESENTACION:

Cefagrand 500 mg - suspensión oral: Frascos con polvo para preparar 90 ml de suspensión reconstituida. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 500 mg de cefalexina como monohidrato.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 46.442

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG, C.A.B.A.
Elaborado en: Av. Brasil 3131 - C1260ABA - C.A.B.A.
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 11/2022

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327 consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE