

CEFALEXINA

ANTIBIÓTICO/CEFALOSPORINA

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml de la suspensión contienen:

Principio activo: Cefalexina monohidrato..... 323.7mg. (Equivalente a 250mg de cefalexina).

Excipientes: Azúcar blanca, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, color rojo n° 40, sabor fresa, goma xantano, cab-o-sil.

COMPOSICIÓN - CAPSULA:

Cada capsula contiene:

Principio activo: Cefalexina monohidrato.....531.9mg. (Equivalente a 500mg de cefalexina).

Excipiente: N/A.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior incluida la otitis media, infecciones óseas, infecciones del tracto genitourinario incluida la prostatitis aguda e infecciones de la piel y partes blandas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración de cefalexina, su absorción es rápida e incompleta en un 90% a nivel del intestino delgado proximal, esta absorción es retrasada en niños pequeños y puede disminuir hasta un 50% en recién nacidos, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en 1 hora y su absorción se reduce levemente si se la administra en conjunto con los alimentos.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 10 a 15%.

Metabolismo: No presenta reacciones de biotransformación.

Distribución: Presenta una distribución amplia en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluida la vesícula biliar, el hígado, los riñones, los huesos, el esputo, la bilis y los líquidos pleurales y sinoviales. La penetración de LCR es poca.

Vida media: La cefalexina tiene una vida media que varía entre los 49.5 y 76.5 minutos.

Excreción: Posee una excreción predominantemente renal a través de la orina en un 90%, esta excreción se completa después de 6 horas de la administración.

FARMACODINAMIA:

La cefalexina es un agente antibiótico que pertenece a la familia de las cefalosporinas específicamente a las de primera generación. Presenta una acción antibiótica eficaz contra la mayoría bacterias gram positivas, ejerce su mecanismo de acción mediante la inhibición de la biosíntesis de la pared celular, lo que provoca la lisis bacteriana.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLÓGIA:

DOSIS: 500 mg cada 8 horas por 7 a 14 días. **Dosis máxima:** 4 g/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la cefalexina, a otras cefalosporinas o a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES DE USO:

Tener precaución en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina, o pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo, con insuficiencia renal. El uso prolongado puede provocar una sobreinfección micótica o bacteriana, incluida la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis pseudomembranosa, se han informado pruebas positivas directas de Coombs y hemólisis intravascular aguda.

REACCIONES ADVERSAS:

POCO FRECUENTES: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gastritis, náuseas colitis, vómitos.

RARAS: Agitación, confusión, mareos, fatiga, alucinaciones, dolor de cabeza, eritema multiforme prurito genital, erupción cutánea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, candidiasis genital, eosinofilia, anemia hemolítica, neutropenia, trombocitopenia, ictericia colestásica, hepatitis, aumento de ALT y AST en suero, anafilaxia, angioedema, reacción de hipersensibilidad, artralgia, artritis, artropatía, nefritis intersticial.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Administrar únicamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto, 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.

Lactancia: Se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, por lo que debe administrarse con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría: La dosis debe realizarse en base al peso y tipo de infección.

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

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de la cefalexina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES:

La cefalexina reduce el efecto terapéutico de: Estriol, picosulfato de sodio, lactobacillus y vacunas del cólera, fiebre tifoidea y BCG; incrementa la concentración sérica de la metformina y aumenta el efecto de los antagonistas de la vitamina K.

Los multivitamínicos, minerales en especial el zinc y el óxihidroxido sucroférico disminuyen la concentración sérica de la cefalexina; el probenecib aumenta la concentración sérica; los aminoglucósidos y diuréticos aumentan su toxicidad.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se pueden desarrollar síntomas como náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático, se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión. La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco de 37 g de polvo para reconstituir 60 ml de suspensión.

PRESENTACIONES - CAPSULAS:

Caja de 100 capsulas (16 blíster con 6 cápsulas cada uno más 1 blíster con 4 cápsulas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador