

SINURIT

CEFALEXINA

Comprimidos recubiertos 500 mg - 1000 mg
Polvo para preparar suspensión extemporánea 250 mg - 500 mg
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina monohidrato (equivalente a 500 mg de base)	526,0 mg
Almidón glicolato de sodio	15,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,7 mg
Estearato de magnesio	7,7 mg
Opadry HP - 85 F 28751	19,4 mg
Amarillo ocaso laca	0,6 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	790,0 mg

Cada 5 ml de solución de 250 mg reconstituida contiene:

Cefalexina monohidrato (equivalente a 250 mg de base)	263,00 mg
Citrato de sodio	32,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	30,00 mg
Ácido cítrico anhidro	18,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,00 mg
Sabor frambuesa en polvo	10,00 mg
Amaranto	0,15 mg
Azucar c.s.p.	3,25 g

Acción Terapéutica
Antibiótico. Código ATC: J01DA01.

Indicaciones

Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos ya designados:
Infecciones del tracto respiratorio producidas por *S. pneumoniae* y *S. B hemolítico* del grupo A o *S. pyogenes*.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	1000 mg
Almidón glicolato de Sodio	20 mg
Estearato de magnesio	13,54 mg
Opadry II HP	39,42 mg
Amarillo ocaso laca aluminica	1,58 mg
Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p.	1365 mg

Cada 5 ml de solución de 500 mg reconstituida contiene:

Cefalexina monohidrato (equivalente a 500 mg de base)	526,00 mg
Citrato de sodio	32,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	30,00 mg
Ácido cítrico anhidro	18,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,00 mg
Sabor tutti frutti en polvo	10,00 mg
Amarillo ocaso	0,10 mg
Azucar c.s.p.	3,25 g

Infecciones de piel y tejidos blandos producidas por *S. aureus* y/o *S. B hemolítico*.
Infecciones de hueso producidas por *S. aureus* (solo cepas susceptibles a la meticilina) y/o *P. mirabilis*.
Infecciones del aparato genitourinario incluyendo prostatitis producidas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella sp. o K. pneumoniae*.
Otitis media producida por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Staphylococci*, *Streptococci* y *M. catarrhalis*.

Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.

Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a cefalexina. Cuando están indicados deben efectuarse estudios de la función renal.

Acción farmacológica

La cefalexina es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral. Tal y como demuestran los ensayos *in vitro*, la acción bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

Susceptibilidad

Los siguientes puntos críticos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI), permiten distinguir entre organismos sensibles y resistentes (criterios de NCCLS).

Susceptibles: 8 mcg/ml; Intermedios: 16 mcg/ml; Resistentes: 32 mcg/ml.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a cefalexina.

Mecanismos de resistencia

Alteraciones en la proteína que se une a penicilinas (PBPs) que ha conducido a una afinidad reducida a la cefalexina (*Streptococcus pneumoniae* penicilín-resistente) inhibición enzimática (producción de beta-lactamasas capaces de hidrolizar la cefalexina); impermeabilidad de la pared celular.

Farmacocinética

Cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe rápidamente tras la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan una hora después de la administración, encontrándose niveles medibles a las 6 horas de la administración. La cefalexina se excreta en orina mediante filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios realizados demostraron

que más del 90% del fármaco se excretó inalterado en orina dentro de las primeras 8 horas.

Posología y Modo de Administración

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.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de Cefalexina durante al menos 10 días.

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: la dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. En la faringitis estreptocócica, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo, e infecciones urinarias no complicadas en mayores de 15 años se pueden administrar 500 mg cada 12 horas. El tratamiento de las cistitis debe prolongarse de 7 a 14 días.

Niños: la dosis recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg de peso al día en dosis fraccionadas por vía oral. La dosis total diaria puede ser fraccionada y administrada cada 12 horas en infecciones leves. En las infecciones graves, la dosis puede ser aumentada al doble. En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que es necesario administrar una dosis de 75 a 100 mg/kg de peso al día fraccionados en 4 dosis.

Instrucciones a tener en cuenta en la suspensión extemporánea.

Agregar agua potable hasta el nivel indicado en el frasco. Tapar el frasco. Agitar hasta la suspensión del polvo. Guardar en heladera y usar dentro de los 14 días de preparada.

Agitar antes de usar.

Contraindiciones

Cefalexina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas o penicilinas o a cualquier componente del producto.

Advertencias y Precauciones

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 beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

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.

Cefalexina 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.

Cefalexina para suspensión oral contiene azúcar (sacarosa) en su composición, por lo que tendrán que tenerlo en cuenta las personas diabéticas.

Si se presenta una reacción alérgica a Cefalexina, la administración debe ser suspendida y el paciente tratado con epinefrina u otras aminas vasopresoras, antihistamínicos o corticosteroides.

Embarazo y Lactancia

Los estudios realizados en animales de experimen-

tación 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.

Cefalexina se excreta en la leche humana. 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 período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No existe evidencia que Cefalexina afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

Interacciones

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 máx 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.

Pruebas analíticas: se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con Cefalexina. Durante el tratamiento con Cefalexina 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

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una frecuencia inferior a 0,01% por lo que se clasifican como reacciones adversas muy raras. En la mayoría de los casos no fueron lo su-

ficientemente importantes como para tener que suspender el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: fatiga.

Trastornos hepatobiliares: 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.

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.

Sobredosificación

Signos y síntomas: 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.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o

comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777”

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.”

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

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Obtenida la suspensión debe ser conservada en heladera, bien cerrada y consumida dentro de los 14 días de preparada. Agitar antes de usar.

Presentación

Sinurit 500 mg: envases con 16 y 400 comprimidos recubiertos.

Sinurit 1000 mg: envases con 16 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 55.365

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaborado en: Plaza 936/69, CABA y/o Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Pcia. Buenos Aires y/o Asunción 2470/76 CABA y/o Ruta Panamericana Km 36.5, Parque Industrial OKS, Garín, Partido de Escobar, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 27/01/2010

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar