Cefalexina Fecofar 500

Cefalexina 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Cefalexina 500 mg / 5 ml
POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL

PROSPECTO

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula cuali y cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500,00 mg; Croscaramelosa Sódica 30,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Cellactose 80 216,00 mg; Opadry II 39,50 mg.

Cada 5 ml. de suspensión reconstituida contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500,00 mg; Citrato de Sodio 45 mg; Goma Xantan 15 mg; Benzoato de Sodio 2,5 mg; Esencia de Cerezas 25 mg; Rojo Punzo 1,66 mg; Sacarina 29,25 mg; Azúcar c.s.p. 2,5 g.

Acción Terapéutica:
Antibiótico cefalosporínico.

Código ATC: J01DA

Indicaciones y usos:
La Cefalexina Fecofar está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles.
Tracto Respiratorio: infecciones causadas por S. Pneumoniae y S. Pyogenes (la penicilina es la droga de elección usual para el tratamiento y la prevención de infecciones por estreptococos, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. La Cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación de las infecciones por estreptococos nasofaríngeos, sin embargo no hay datos consistentes que establezcan la eficacia de Cefalexina en la prevención de la fiebre reumática hasta el presente.
Otitis Media: debida a S. Pneumoniae, H. Influenzae, estafilococos y estreptococos y M Catarrhalis. Piel e infecciones en la estructura de la piel causadas por estafilococos y/o estreptococos.
Huesos: infecciones causadas por estafilococos y/o P. Mirabilis.
Infecciones del tracto genitourinario: Incluyendo prostatitis aguda, causada por E. Coli, P. Mirabilis y K. Neumoniae.
Nota: Test de susceptibilidad y cultivo deberían realizarse antes y durante la terapia. Estudios de la función renal deberían realizarse si es necesario.

Características Farmacológicas:
Acción farmacológica
La cefalexina es una cefalosporina de primera generación. Con preferencia desarrolla la acción sobre gérmenes gram positivos y con mucho menos frecuencia, sobre gram negativos.
Espectro antibacteriano
En el espectro útil se consideran: Streptococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinasa, Streptococcus B hemolítico, Streptococcus neumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella sp, Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis.
La mayoría de los enterococos (enterococcus faecalis) son resistentes a la Cefalexina. No es activa frente a Pseudomonas o Acinetobacter calcoacéticos.

Farmacocinética
La Cefalexina es un ácido estable que puede administrarse por boca juntamente con las comidas, es absorbida con rapidez en el tracto gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática una hora después de la administración. Se pueden determinar niveles plasmáticos hasta 6 horas luego de la ingestión. Se excreta por filtración glomerular y secreción tubular 70% de la droga, sin modificaciones, en orina, durante 12 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de hora y media.

Posología:
Adultos: En los adultos la dosificación diaria oscila entre 1 a 4 g. en dosis divididas. La dosis habitual en los adultos es de 250 mg. cada 6 horas. Para las siguientes infecciones se podrá administrar una dosis de 500 mg. cada 12 horas; faringitis estreptocóccica, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, así como cistitis no complicada en pacientes mayores de 15 años. El tratamiento en caso de cistitis debería continuarse durante 7 a 14 días. Para infecciones más severas o aquellas causadas por organismos menos susceptibles, podrán necesitarse dosis mayores. Si se requieren dosis diarias de CEFALEXINA que excedan los 4 g. deberían considerarse cefalosporinas parenterales en dosis adecuadas.
Lactantes y niños: La dosis habitual diaria recomendada para lactantes y niños es de 25 a 50 mg/kg en dosis divididas. Para la faringitis estreptocóccica en pacientes mayores a 1 año de edad y para infecciones de la piel y de los tejidos blandos, podrá dividirse la dosis diaria total administrándola cada 12 horas. En el caso de infección severa podrá duplicarse la dosis.

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos demostraron que se requiere una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividida en 4 dosis.
En el tratamiento de infecciones estreptocóccicas B-hemolíticas, debería administrarse una dosificación terapéutica de CEFALEXINA FECOFAR durante por lo menos 10 días.
Preparación de la suspensión: Agregar agua hasta el nivel indicado en el frasco, tapar y agitar enérgicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar enérgicamente antes de cada uso. Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera. Cumplir con el ciclo completo del tratamiento indicado.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Precauciones y advertencias:
Alergias a los beta lactámicos. En la insuficiencia renal adecuar la dosis al clearance de creatinina. En estos casos deberán efectuarse observaciones clínicas y estudios en laboratorios porque las dosis seguras pueden ser menores que las utilizadas habitualmente.
La vida media sérica es de alrededor de 1 hora, siendo mayor en el recién nacido. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
La Cefalexina puede determinar falsos positivos de la prueba de Coombs y falsos positivos para glucosa en orina.
Las cefalosporinas pueden aumentar el tiempo de protombina.
En tratamientos prolongados se aconseja efectuar exámenes hematológicos y hepáticos periódicos. Administrar con precaución en los primeros meses de embarazo y durante la lactancia.
Se han descripto reacciones cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de espectro amplio puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de Clostridium difficile, cuya toxicidad produce diarrea asociada con colitis pseudomembranosa.
El uso prolongado puede producir un mayor desarrollo de organismos no susceptibles.

Reacciones Adversas:
Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarreas, dispepsia, dolor abdominal, en forma excepcional, erupciones cutáneas, urticarias o mácula-papulares, síndrome de Stevens-Johnson, epidermolisis tóxica y anafiláxia. Otras reacciones colaterales pueden ser prurito anal y genital, vaginitis, mareos, cefalea y alucinaciones, agitación, artralgias, nefritis intestinal, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de las transaminasas.

Interacciones:
Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal. Con Probenecid: este disminuye la secreción tubular renal de las cefalosporinas excretadas por este mecanismo, resultando un aumento y mayor duración en la concentración sérica de las cefalosporinas, mayor duración en la eliminación de la vida media y un aumento en el riesgo de toxicidad.

Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir los siguientes centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666
Hospital Posadas: (011) 4658-7777

Presentacion:
Comprimidos recubiertos 500 mg. Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.
Polvo para preparar suspensión oral de 500 mg/5ml, envases de 60 m y 90 ml.

Conservación:
Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15° C y 30° C)

Mantener fuera del alcance de los niños.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.492
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión 08/11.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742, B1754AZV, San Justo, Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

41759-10

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.