

sobre recién nacidos cuyas madres han sido tratadas con cefalosporinas antes del parto.

Como resultado de la administración de cefalexina puede presentarse una falsa reacción positiva para la glucoasa en orina. Este hecho se ha observado con soluciones de Benedict y Fheling y tabletas de Clinitest®.

**Interacciones medicamentosas:** como con otros beta-lactámicos, la administración concomitante con probenecid, inhibe en forma competitiva la secreción tubular renal, dando como resultado niveles de estas drogas incrementados y mas prolongados.

**Uso durante el embarazo:** no se ha establecido la seguridad en el uso de esta droga durante el embarazo. Este antibiótico cruza la barrera placentaria. El producto debe ser utilizado durante el embarazo solamente si es realmente necesario.

**Uso durante la lactancia:** luego de 4 horas de la administración de una dosis de cefalexina de 500 mg, se alcanza un pico de concentración en la leche humana de 4 µg/ml que decrece gradualmente y ya no es detectable a las 8 horas de la ingestión. Deben tomarse las correspondientes precauciones cuando se administra cefalexina a las madres en periodo de lactancia.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Gastrointestinales:** síntomas de colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento antibiótico. Raramente se han reportado nauseas y vómitos. El efecto adverso mas frecuente es la diarrea, pero no es frecuente que sea suficientemente severa como para justificar la interrupción de la terapia. Pueden presentarse dispepsia, gastritis y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y cefalosporinas ocasionalmente, se han presentado ictericia hepática y colestática transitoria

**Hipersensibilidad:** se han observado reacciones alérgicas manifestadas como rash, urticaria, angioedema y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidérmica. Al discontinuar la droga estas reacciones usualmente ceden. En algunas de estas reacciones son necesarias terapias de soporte. También se ha reportado anafilaxis.

**Otras:** reacciones que incluyen prurito anal y genital, candidiasis genital, vaginitis y flujo vaginal, fatiga, agitación, cefalea, confusión, alucinaciones, artralgias, artritis y trastornos articulares. Raramente se ha reportado nefritis intersticial reversible, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y ligeras elevaciones en SGOT y SGPT.

#### SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea y hematuria. En caso de una sobredosificación severa, es recomendable el cuidado del estado general, incluyendo un estricto control clínico y el monitoreo de laboratorio de las funciones hematológicas, renal y hepática y el estado de coagulación, hasta que el paciente se estabilice.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### PRESENTACION

**PEMVASTAT® comprimidos recubiertos:** comprimidos recubiertos de 500 mg y 1000 mg en envases de 8, 16, 24 y 400 comprimidos, éste último para "USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO".

**PEMVASTAT® suspensión extemporánea:** envases con un frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión extemporánea de 250 mg/5ml y 500 mg/5ml .

Envases con 25 frascos para preparar 90 y 120 ml y 50 frascos para preparar 60 ml para "USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO".

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Por debajo de 30°C protegido de la luz en estuche original.

La suspensión reconstituida es estable durante 14 días en la heladera. Agitar antes de usar. Mantener el envase cerrado.

**LA SUSPENSION DE 500 mg / 5 ml CONTIENE ERITROSINA COMO COLORANTE.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MEDICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°: 52.269.

Dirección Técnica: Débora De Lucca - Farmacéutica.

Elaborado en: Carlos Villate 5271 - Munro - Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2005

#### PERMATEC

Laboratorio Medicinal S.A.

Combate de los Pozos 336 - Capital - Buenos Aires.

Tel: (011) 4382-1454.

Información al consumidor: Tel.: 0800-222-2211

50016

# PERMVASTAT® CEFALEXINA

Comprimidos recubiertos 500 mg - 1000 mg

Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 500 mg/5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

**Cada 5 ml de suspensión reconstituida de 250 mg/5ml:** Cefalexina (como monohidrato) 250 mg, Citrato de sodio 32 mg, Acido cítrico anhídrido 18 mg, Azúcar 2.981 g, Edta disódico 2.5 mg, Goma arábica 25 mg, Rojo punzó 4R 0.1 mg, Sabor frambuesa en polvo 25 mg.

**Cada 5 ml de suspensión reconstituida de 500 mg/5ml:** Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Citrato de sodio 32 mg, Acido cítrico anhídrido 18 mg, Azúcar 2.71 g, Edta disódico 2.5 mg, Goma arábica 25 mg, Rojo punzó 4R 0.2 mg, Sabor frambuesa en polvo 25 mg, Ciclamato de sodio 21 mg, Eritrosina 6 mg.

**Cada comprimido recubierto x 500 mg contiene:** Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Estearato de magnesio 13.40 mg, Celulosa microcristalina PH102 93.60 mg, Croscaramelosa sódica 27.0 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10.0 mg Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 3.75 mg, Dióxido de titanio 3.75 mg, Polietilenglicol 6000 0.31 mg, Talco 2.50 mg.

**Cada comprimido recubierto x 1000 mg contiene:** Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg, Estearato de magnesio 26.80 mg, Celulosa microcristalina PH102 187.2 mg, Croscaramelosa sódica 54.0 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10.0 mg Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 7.5 mg, Dióxido de titanio 7.5 mg, Polietilenglicol 6000 0.62 mg, Talco 5.0 mg.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico cefalosporínico semisintético bactericida.

#### 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 S. pyogenes (Penicilina es la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis 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 y M. catarrhalis.

- **Infecciones de piel y faneras cutáneas** causadas por estafilococos y/o estreptococos.

- **Infecciones de huesos** causadas por estafilococos y/o P. mirabilis.



**PERMATEC**  
LABORATORIO MEDICINAL S.A.

- **Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo prostatitis aguda** causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *K. pneumoniae*

**Nota:** se recomienda realizar tests de cultivo y susceptibilidad antes y durante la terapia. Si la función renal está afectada, deben efectuarse estudios de dicha función.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

La cefalexina es estable en medio ácido y puede ser ingerida sin relación con las comidas.

La cefalexina es absorbida rápidamente después de la administración oral. Con dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g fueron obtenidos en 1 hora niveles pico en suero de aproximadamente 9, 18 y 32 µg/ml respectivamente. Seis horas después de la administración pueden cuantificarse niveles apreciables.

La cefalexina es excretada en orina por filtración glomerular y secreción tubular. Mas del 90% de la droga es excretada sin cambios en la orina dentro de las 8 horas. Durante este periodo, luego de administrar dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, las concentraciones pico en orina fueron aproximadamente 1000, 2200 y 5000 µg/ml respectivamente.

**Microbiología:** estudios in Vitro demostraron que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular. La cefalexina es activa in Vitro frente a los siguientes microorganismos: Aerobios, gram-positivo.

*Estafilococcus aureus*, *Estafilococcus epidermidis*, *Estafilococcus pneumoniae* y *Estafilococcus pyogenes*.

Aerobios, gram-negativo.

*Escherichia coli*.

*Haemophilus influenzae*.

*Klebsiella pneumoniae*.

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

*Proteus mirabilis*.

**Nota:** *Estafilococcus* meticilina resistentes y en mayor medida enterococos (*Enterococcus faecalis* (antiguamente *Streptococcus faecalis*)) son resistentes a las cefalosporinas incluyendo cefalexina. No es activa frente a cepas de especies de *Enterobacter* spp, *Morganella morganii*, y *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp o *Acinetobacter calcoaceticus*.

#### DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION:

PEMVASTAT® se administra oralmente.

En adultos el rango de dosificación es de 1 a 4 gramos diarios en dosis divididas. Lo usual es 250 mg cada 6 horas. La dosis máxima recomendada es de 6 gramos por día.

Para faringitis estreptocócicas, infecciones de la piel y anexos y cistitis no complicada puede administrarse 500 mg cada 12 horas. La duración de la terapia para la cistitis puede ser de 7 a 14 días.

Para infecciones mas severas o causadas por organismos menos susceptibles pueden necesitarse dosis mayores.

Las cefalosporinas parenterales, en dosis apropiadas, deben ser consideradas si se requieren dosis diarias mayores a 4 gramos

En pacientes pediátricos el rango de dosificación es de 25 a 50 mg/kg diarios en dosis divididas. Para faringitis estreptocócicas en pacientes mayores de 1 año y en infecciones de la piel y anexos el total de la dosis diaria puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

En infecciones severas, la dosis puede ser duplicada. En la terapia de otitis media, estudios clínicos demostraron que se requiere una dosis de 75 a 100 mg/kg/día, dividida en cuatro tomas.

En el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosificación terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos 10 días.

**Insuficiencia renal:** debido a que la cefalexina es excretada primariamente por los riñones, la dosificación debe ser reducida en pacientes con deficiencia en la función renal. La dosis debe ser determinada según el grado de insuficiencia renal, severidad de la infección y susceptibilidad de los microorganismos causantes. El intervalo de la dosificación puede ser extendido basado en el FGR del paciente según:

- 10 a 50 ml/min, intervalo de 8 a 10 horas

- <10 ml/min, intervalo de 12 a 24 horas

**Diálisis:** la cefalexina es dializable.

En un estudio, al determinarse las concentraciones séricas de cefalexina en pacientes sometidos a hemodiálisis durante 4 a 6 horas, pudo observarse que los niveles séricos se redujeron de la mitad al tercio.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir su dosis después de la sesión de diálisis. Pacientes tratados con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) debe ser dosificado de acuerdo con las recomendaciones para un FGR < 10 ml/min.

#### MODO DE PREPARACION

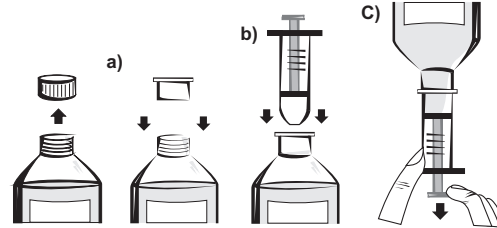
**Comprimidos:** Ingerir directamente con un vaso de agua.

#### Suspensión:

- 1- Agregar agua hasta la marca indicada. Agitar hasta obtener una mezcla uniforme. Verificar el nivel de la suspensión incorporando más agua, de ser necesario, hasta alcanzar nuevamente la marca.
- 2- Cada vez que se utilice la suspensión, agite previamente energicamente el frasco.
- 3- Para la presentación de 250 mg/5ml se acompaña de dos dosificadores:

**Dosificador I:** el dosificador esta constituido por un tapón y jeringa dosificadora. Seguir las siguientes instrucciones:

- a) Retirar la tapa del frasco y en su lugar colocar el tapón inserto (que encontrará junto con el dosificador). Ajustar perfectamente.
- b) Introducir el dosificador en el tapón inserto.
- c) Colocar el frasco boca abajo y extraer el émbolo hasta que el líquido alcance la marca correspondiente al valor de la dosis recetada por el médico.
- d) Administrar el contenido del dosificador en la boca del niño (llevar el émbolo hasta el tope final).



**Dosificador II:** vasito graduado.

- a) Verter la suspensión reconstituida como se indica en el punto 1 directamente en el mismo.
- 4- Finalizada la administración cierre el frasco y conserve en heladera (2-8°C) durante un máximo de 14 días.
- 5- Lavar cuidadosamente el dosificador luego de cada uso y guardar junto al frasco.

#### CONTRAINDICACIONES

El producto esta contraindicado en aquellos casos de reconocidas hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos o cefalosporínicos o a alguno de los componentes de la fórmula

#### ADVERTENCIAS

**ANTES DE INSTAURAR LA TERAPIA CON CEFALEXINA, DEBE AVERIGUARSE LA EXISTENCIA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CEFALOSPORINAS Y PENICILINAS. DERIVADOS DE LA CEFALOSPORINAS DEBEN ADMINISTRARSE CON MUCHA PRECAUCION EN PACIENTES ALERGICOS A LA PENICILINA.**

**REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA SERIAS PUEDEN REQUERIR EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.**

Hay algunas evidencias clínicas y de laboratorio de alergenicidad parcial cruzada entre penicilinas y cefalosporinas, y hay ejemplos de pacientes que han sufrido severas reacciones con ambas drogas (incluyendo anafilaxis).

Aquellos pacientes que hayan demostrado algún tipo de alergia, particularmente a drogas, deben recibir antibióticos con cautela y solamente cuando sea absolutamente necesario.

Se han observado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los agentes antibióticos, incluyendo cefalexina. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y permite la proliferación de *Clostridium*. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las primeras causas de la colitis asociada a los antibióticos.

Dicho cuadro puede alcanzar una severidad de moderada hasta amenazar la vida. Por consiguiente es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea asociada al uso de antibióticos.

Después de establecer el diagnóstico, la colitis pseudomembranosa usualmente responde a la discontinuidad del tratamiento. En los casos moderados y severos debe considerarse la suplementación con fluidos, electrolitos y proteínas y un tratamiento con un agente antibacterial específico contra la colitis provocada por *Clostridium difficile*.

#### PRECAUCIONES

##### Generales

Debe realizarse un seguimiento cuidadoso de los pacientes a fin de detectar efectos adversos o inusuales o manifestaciones idiosincráticas a la droga.

Si se produce una reacción de alergia a la cefalexina se debe discontinuar la administración de la misma y el paciente debe ser tratado con los agentes usuales para estos casos (epinefrina, antihistamínicos o corticoides).

El uso prolongado de cefalexina puede provocar una proliferación de microorganismos no susceptibles, por ello debe realizarse una observación cuidadosa del paciente y si ocurre un superinfección en la terapia, tomar las medida apropiadas.

En presencia de una marcada disfunción renal, la cefalexina debe ser administrada con precaución. Una observación clínica cuidadosa y análisis de laboratorio deben efectuarse con estos pacientes porque una dosis segura puede ser menor que la usualmente recomendada. Deben prescribirse con precaución los antibióticos de amplio espectro en individuos con disfunción gastrointestinal, particularmente colitis.

**Interferencia en los análisis de laboratorio:** se han observado Test de Coombs positivo durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos. También se observaron resultados positivos para este test en estudios hematológicos, procedimientos de transfusiones cruzadas o