

CEFALEXINA ION



Composición.

CEFALEXINA ION 250 suspensión: Polvo para preparar 60 mL de suspensión: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 250 mg de Cefalexina (como monohidrato) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

CEFALEXINA ION 500 comprimidos recubiertos: Cada comprimido contiene 500 mg de Cefalexina (como monohidrato) y excipientes c.s.

Descripción.

CEFALEXINA ION es una cefalosporina de primera generación de origen semi sintético. Sólo se encuentra disponible para administración por vía oral.

Indicaciones.

CEFALEXINA ION 250 sp. ext. está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones: infecciones del tracto respiratorio, otitis media, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, infecciones genitourinarias, incluyendo prostatitis aguda e infecciones dentales.

CEFALEXINA ION 500 comprimidos está indicada en adolescentes (de 12 a < 18 años) y en adultos en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles: faringoamigdalitis causada por *Streptococcus* del grupo A y otitis media aguda, exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad, impétigo, celulitis, erisipela, absceso cutáneo complicado, folliculitis extensa, forúnculo abcesificado, cistitis y prostatitis aguda.

Espectro de acción.

La Cefalexina es activa contra los siguientes organismos in vitro: estreptococos β -hemolíticos, estafilococos, incluyendo cepas de coagulasa positiva, coagulasa negativas y productoras de penicilinas, estreptococos neumonia, *Escherichia coli*, proteus mirabilis, especies de *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*. La mayoría de las cepas de enterococos (*Streptococcus faecalis*) y algunas cepas de estafilococos son resistentes a la Cefalexina. La cefalexina es inactiva contra la mayoría de las cepas de enterobacter, *Morganella morganii*, pr. vulgaris, *Colistidium difficile*, y las siguientes especies: *Legionella*, *Campylobacter*, *Pseudomonas* o *herellea*. Cuando se analizan mediante métodos in vitro, los estafilococos muestran resistencia cruzada entre la cefalexina y los antibióticos de tipo metilicina.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Precauciones.

Antes de comenzar con el tratamiento se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a Cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos.

Se debe administrar con precaución 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.

La administración continuada de Cefalexina puede asociar una proliferación de microorganismos no sensibles.

Cefalexina no debe utilizarse en el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche son causadas por *Haemophilus influenzae*.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Se han detectado pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea. Cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir glucosa en orina, cuando se utilizan soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda asociada a tratamiento con Cefalexina.

Cuando se prescriba Cefalexina debe informar al paciente de los signos y síntomas y vigilar de forma cuidadosa si aparecen reacciones cutáneas.

Embarazo y lactancia: Cefalexina atraviesa la barrera placentaria. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Cefalexina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución en periodos de lactancia.

Reacciones adversas.

Con frecuencia se ha reportado diarrea y náuseas. Con menor frecuencia se ha reportado: Incremento de ASALT Y ALAT (reversible), eosinofilia, rash cutáneo, urticaria, prurito. Raramente se ha reportado: neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, mareos, dolor de cabeza, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa, nefritis intersticial reversible, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, prurito anal y genital, vaginitis,

cansancio, anafilaxia, hepatitis, ictericia colestásica. Con frecuencia no conocida se ha reportado: prueba directa de Coombs positiva, falso positivo a la glucosa en orina, pustulosis exantemática generalizada aguda, candidiasis vaginal, fiebre. Alucinaciones, agitación, confusión.

Interacciones.

Como en el caso de otros betalactámicos la administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de Cefalexina. La asociación concomitante de fármacos como aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad.

La asociación con colestiramina puede disminuir la absorción de Cefalexina.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la Cefalexina. Las cefalosporinas pueden tener un mayor riesgo de nefrotoxicidad en presencia de anfotericina, diuréticos de asa, aminoglucósidos, capreomicina o vancomicina.

Posología.

Cefalexina ION 500 comprimidos:

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos sensibles puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4 g de Cefalexina, se debe considerar la administración de una cefalosporina inyectable a las dosis apropiadas.

La duración del tratamiento habitual es de 7 a 14 días. En infecciones causadas por *Streptococcus* del grupo A, la duración del tratamiento debe ser al menos de 10 días.

En insuficiencia renal grave y pacientes que requieren diálisis por falla renal la dosis diaria no debe exceder los 500 mg.

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para adultos.

Cefalexina ION 250 suspensión:

Niños: La dosis diaria recomendada para niños es de 25-50 mg/kg en dosis divididas. En el caso de infecciones de piel, tejidos blandos, faringitis estreptocócica e infecciones urinarias leves y no complicadas, la dosis diaria total puede dividirse y administrarse cada 12 horas.

Para la mayoría de las infecciones, se sugiere lo siguiente: Niños menores de 5 años: 125 mg cada 8 horas. Niños de 5 años en adelante: 250 mg cada 8 horas. En infecciones graves, la dosis puede duplicarse. Los estudios clínicos han demostrado que para la otitis media se requiere una dosis de 75-100 mg/kg/día, dividida en cuatro dosis. En el tratamiento de infecciones por estreptococos β -hemolíticos, se debe administrar una dosis terapéutica durante al menos 10 días.

Cefalexina ION 250 debe administrarse en niños mayores a un año.

Preparación de la suspensión: Agregar agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar nuevamente hasta alcanzar el nivel de la marca indicada en el envase. Luego de preparada la suspensión, la misma puede conservarse hasta 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.

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.

Sobredosificación.

Pueden aparecer náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. En presencia de cualquiera de estos síntomas 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 hemodilísis o la hemoperfusión con carbón activado no han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de una sobredosis de cefalexina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CEFALEXINA ION 250 suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 60 mL de suspensión. Envase mutual x 50 frascos.

CEFALEXINA ION 500 comprimidos: Envase x 16 comprimidos. Envase mutual x 160 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com