

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Cefalexina es un antibiótico bactericida beta lactámico, de amplio espectro, perteneciente a la familia de las cefalosporinas de primera generación, que inhibe la síntesis de la pared bacteriana.

### COMPOSICIÓN

Cefadín® 500, cada cápsula contiene 500 mg de Cefalexina, Cefadín® 750, cada comprimido contiene 750 mg de Cefalexina, Cefadín® Forte, cada comprimido contiene 1 g de Cefalexina, Cefadín® suspensión, cada 5 ml contiene 250 mg de Cefalexina

### FARMACODINÁMICA

Cefalexina es una cefalosporina de primera generación, con acción bactericida, estable en medio ácido y que inhibe la síntesis de la pared bacteriana.

Microbiología:

Estudios in vitro han demostrado que las siguientes cepas son susceptibles a la cefalexina: Streptococcus β hemolítico particularmente Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus y epidermidis (incluyendo cepas productoras de penicilinas), Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella sp., particularmente K. pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis.

### INDICACIONES Y USO

Infecciones del tracto respiratorio: amigdalitis, otitis. Infecciones de piel y tejidos blandos: prevención y tratamiento de infecciones de heridas quirúrgicas o traumáticas, abscesos, impétigo, erisipela, celulitis. Infecciones de huesos y articulaciones. Infecciones de vías urinarias incluyendo prostatitis.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: La dosis usual de Cefadín® es de 1 a 4 g/día. En los casos de faringitis estreptocócica, infecciones de piel y tejidos blandos, cistitis no complicada debe administrarse una dosis de 500 - 1000 mg cada 12 horas. En el tratamiento de otras infecciones la dosis de Cefadín® es de 500 mg cada 6 horas.

Niños: La dosis usual es de 25 a 50 mg/kg/día, divididos en dosis parciales. En los casos de faringitis estreptocócica e infecciones de la piel y tejidos blandos, la dosis total diaria puede ser dividida y administrada cada 12 horas. En el tratamiento de la otitis media, la dosis es de 75 a 100 mg/kg/día, dividida en 4 tomas.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

### FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, al ser estable en medio ácido, puede administrarse independientemente de la ingesta de comida. Luego de administrar 250 mg, 500 mg y 1 g de Cefalexina, se obtiene una concentración plasmática pico de 9, 18 y 32 mcg / ml respectivamente, dentro de la primera hora. La vida media es de aproximadamente 1.1 horas. Se distribuye a través de los tejidos. La Cefalexina no se metaboliza y se excreta por orina por

filtración glomerular y secreción tubular. El 90 % de la droga se elimina sin cambios dentro de 8 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la cefalexina o a cualquiera de las cefalosporinas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal, la administración de cefalexina debe hacerse bajo control de exámenes de laboratorio, a fin de ajustar adecuadamente la dosis. En presencia de diabetes en algunos casos, se ha constatado una reacción falsa positiva de glucosuria.

Embarazo: se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo, los estudios en animales sugieren que la cefalexina no afecta la fertilidad ni causa daños fetales, pero debido a que atraviesa la placenta y se distribuye por los tejidos fetales, la cefalexina debe utilizarse solamente si es claramente necesario. Lactancia: la mayoría de las cefalosporinas se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades, por lo cual deben ser utilizadas con precaución. Pediatría: se debe usar con precaución. Ancianos: se considera que no deberían tener un comportamiento farmacocinético o farmacodinámico diferente al que presentan adultos de menor edad, pero se debe usar la cefalexina con precaución, especialmente si hay disminución del funcionamiento renal. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: normalmente la cefalexina no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso de cefalosporinas con fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos, colistina, diuréticos del asa (por ejemplo, ácido etacrínico, furosemida, torasemida), metotrexato, polimixina B, vancomicina o concomitante, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. La cefalexina no está generalmente relacionada con una nefrotoxicidad significativa. El uso concomitante de cefalosporinas y algunos antibióticos bacteriostáticos, como cloranfenicol, puede interferir con la actividad bactericida de las cefalosporinas. Muchos textos advierten no usar antibióticos bacteriostáticos y bactericidas juntos dado que las acciones bactericidas de, por ejemplo, una penicilina puede ser inhibida por el agente bacteriostático. El significado clínico de esto es discutible. Por ejemplo, el uso clínico concomitante de cefalosporinas y tetraciclinas (por ejemplo, doxiciclina) es común en algunas infecciones bacterianas mixtas sin pérdida de la eficacia clínica de cualquiera de los agentes. Del mismo modo, muchas infecciones bacterianas mixtas son tratadas de forma segura y eficaz con la administración concomitante de cefalosporinas y macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Al igual que con otras cefalosporinas, la cefalexina puede tener actividad aditiva o sinérgica con aztreonam, carbapenems, y las penicilinas en sus efectos bactericidas.

### EFFECTOS ADVERSOS

En pacientes hipersensibles pueden aparecer reacciones alérgicas en forma de urticaria y otras erupciones cutáneas. Excepcionalmente puede presentarse shock anafiláctico.

Son comunes, aunque leves, las manifestaciones gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, dispepsia y dolor abdominal. En raras ocasiones puede aparecer una colitis pseudomembranosa. Con menor frecuencia se ha observado prurito genital y anal, mareo, debilidad general y cefalea. Algunos informes se refieren a eosinofilia, neutropenia y elevación transitoria de transaminasas (SGOT y SGPT).

**VIDA ÚTIL:** 36 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

### PRESENTACIONES COMERCIALES

Cefadín® suspensión. 250 mg/5 ml. Frasco por 60 ml. Cefadín® 500. Cápsulas de 500 mg de Cefalexina. Caja por 120. Cefadín® 750. Comprimidos de 750 mg de cefalexina. Caja por 20. Cefadín® forte. Comprimidos de 1 g de cefalexina. Caja por 20.

