

PROSPECTO - GALEN BIOTIC CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/10/2022

GALEN BIOTIC®

Cefalexina 500 mg

Antibiótico de amplio espectro

Cápsulas - Vía Oral

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Cefalexina500 mg
(equivalente a 525,907 mg de Cefalexina monohidrato)
ExcipientesC.S.

Indicaciones:

La cefalexina 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 abscesificado.
 - Cistitis y prostatitis aguda.
- Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de primera generación. Código ATC: J01DB01

Al igual que otros fármacos betalactámicos, la cefalexina ejerce una acción bactericida, ya que inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.

Mecanismo de resistencia: La resistencia bacteriana a cefalexina puede ser debida a uno o más mecanismos de los siguientes: - Hidrólisis por betalactamasas. La cefalexina puede ser hidrolizada por ciertas betalactamasas de espectro extendido (BLEEs) y por la betalactamasa cromosómicamente AmpC. - Disminución de la afinidad de las proteínas que se unen a penicilinas (PBPs) por cefalexina. - Disminución de la permeabilidad de la membrana externa, lo que dificulta el acceso de la cefalexina a las PBPs en microorganismos.

Sensibilidad: Puntos de corte de sensibilidad. Los puntos de corte de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI), establecidos por el "European Committee on Susceptibility Testing (EUCAST)" para cefalexina son los siguientes:

Microorganismo	CMI (mg/L)	
	Sensible	Resistente
Enterobacteriaceae spp	≤16	>16

1. Solamente para infecciones del tracto urinario no complicadas.

La sensibilidad de Staphylococcus spp. a cefalexina se infiere de la sensibilidad a cefoxitina. La sensibilidad de Streptococcus de los grupos A, B, C y G a cefalexina se infiere de su sensibilidad a bencilpenicilina.

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.

Sensibilidad:

- Especies comúnmente sensibles:

*Gram-positivos aerobios: Staphylococcus aureus (cepas sensibles a meticilina); Streptococcus pneumoniae (cepas sensibles a penicilina); Streptococcus pyogenes; Streptococcus agalactiae.

*Gram-negativos aerobios: Escherichia coli; Klebsiella spp; Proteus mirabilis.

*Anaerobios: Peptostreptococcus spp.

-Especies comúnmente resistentes:

*Gram-positivos aerobios: Enterococcus faecalis; Estafilococos meticilin-resistentes; Streptococcus pneumoniae resistentes a penicilina.

*Gram-negativos aerobios: Pseudomonas spp.; Proteus vulgaris; Morganella morganii; Acinetobacter spp; Enterobacter spp; Haemophilus influenzae; Moraxella catarrhalis; Citrobacter spp.

El Streptococcus pneumoniae resistente a penicilina presenta normalmente una resistencia cruzada a los antibióticos betalactámicos.

Farmacocinética:

-Absorción: La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe casi por completo en el tubo digestivo y produce una concentración plasmática máxima de alrededor de 18 µg/mL 1 hora después de una dosis oral de 500 mg. Si se dobla la dosis, se dobla la concentración máxima. Si la cefalexina se toma con alimentos, la absorción se puede retrasar, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente. Hasta el 15% de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. La semivida en plasma es de alrededor de 1 hora y se incrementa en caso de alteraciones de la función renal.

-Distribución: La cefalexina se distribuye ampliamente en el organismo, pero no alcanza el LCR en cantidades significativas. Atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna.

-Metabolismo: La cefalexina no se metaboliza.

-Eliminación: Aproximadamente, el 90% o más de una dosis se excreta inalterada por la orina en las primeras 8 h, por filtración glomerular y secreción tubular. Se alcanzan concentraciones urinarias mayores de 1 mg/mL después de una dosis de 500 mg. El probenecid retrasa la excreción urinaria. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis, y una parte se excreta por esta vía.

Posología:

Vía de administración: Vía oral. Las cápsulas se deben tragar enteras.

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 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 de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En infecciones causadas por Streptococcus del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.

Insuficiencia renal:

Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.

Pacientes de edad avanzada:

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

Población pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años)

El uso de cefalexina cápsulas no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras.

COLOR



7712 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO - GALEN BIOTIC CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/10/2022

En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales.

En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada para adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cefalexina, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes de la formulación.

Se recomienda no administrar durante el embarazo y lactancia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que han sido notificadas en ensayos de cefalexina están categorizadas debajo, de acuerdo a las clases de órganos de sistemas y frecuencias.

Las diferentes frecuencias son definidas como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles).

-Exploraciones complementarias: Poco frecuentes: incremento del ASAT y ALAT (reversible); Frecuencia no conocida: prueba directa de Coombs positiva. Falso positivo a la glucosa en la orina.

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: eosinofilia; Raras: neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

-Trastornos del sistema nervioso: Raras: mareos, dolor de cabeza.

-Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: diarrea, náuseas; Raras: dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.

-Trastornos renales y urinarios: Raras: nefritis intersticial reversible.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: rash cutáneo, urticaria, prurito; Raras: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell); Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida: artralgia, artritis.

-Infecciones e infestaciones: Raras: prurito anal y genital, vaginitis; Frecuencia no conocida: Candidiasis vaginal.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Raras: cansancio; Frecuencia no conocida: fiebre.

-Trastornos del sistema inmunológico: Raras: anafilaxia.

-Trastornos hepatobiliares: Raras: hepatitis, ictericia colestásica.

-Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: alucinaciones, agitación, confusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en la empresa titular del medicamento. Mediante la comunicación de efectos adversos se puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Antes de empezar el tratamiento con cefalexina 500 mg cápsulas, 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 betalactámicos.

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

Si se produce una reacción alérgica a cefalexina se debe suspender el tratamiento antibiótico e instaurar el tratamiento adecuado.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis

pseudomembranosa. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos.

La gravedad de la colitis puede ir de leve a fatal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente se resuelven con la suspensión del tratamiento antibiótico. En los casos moderados o graves puede ser necesario instaurar las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

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.

La cefalexina no se debe usar para el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche que son causadas por Haemophilus influenzae.

La cefalexina debe ser administrado con precaución 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 habitual recomendada.

Interferencias con pruebas de laboratorio:

Se han detectado pruebas de Coombs directa positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

La cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir la glucosa en la orina, cuando se utilizan las soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con cefalexina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo.

La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana de tratamiento.

Embarazo y Lactancia:

-Embarazo: La cefalexina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales de experimentación 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.

-Lactancia: La cefalexina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:

La influencia de cefalexina 500 mg cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones:

Como en el caso de otros betalactámicos la administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de cefalexina. La administración concomitante de determinados fármacos, como los aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad. En un estudio con 12 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 la aclaramiento renal de metformina del 14%. La significación clínica de este estudio no está clara, ya que no se han notificado casos de acidosis láctica con la administración concomitante de cefalexina y metformina.

No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la cefalexina.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR  7712 C	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO - GALEN BIOTIC CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/10/2022

Sobredosis:

Signos y síntomas: Pueden aparecer náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. Tratamiento: 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 hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado no han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de una sobredosis de cefalexina.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 12 cápsulas.

Envase film termocontraible con 100 blísteres x 6 cápsulas (Presentación hospitalaria).

Envase film termocontraible con 100 blísteres x 10 cápsulas (Presentación hospitalaria).

Envase film termocontraible con 100 blísteres x 12 cápsulas (Presentación hospitalaria).

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Conservar en lugar seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVIS.

Elaborado por **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte**, Vía Férrea esq. Cándido Vasconcellos, Asunción – Paraguay.

D.T.: Fco. Jaime Cristoful – Reg. Prof. N° 2.719

Para **LABORATORIOS GALENO S.A.**, Ruta 1, Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.

D.T. Q.F. Gabriela Enciso – Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR  7712 C	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :