



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS

INFORME DE FARMACOLOGIA

INDICACIONES: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

500 mg 3 a 4 veces al día, máximo 4 gr/día.

Paciente con falla renal (depuración de creatinina menor de 50 ml/min) la dosis es de 250 mg a 500 mg cada 12 horas.

Se administra por vial oral.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Antes de empezar 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. 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 beta-lactámicos.

También debe ser administra-do con cautela 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. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con 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. Debe ser administrada con cautela 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 usual recomendada.

PI: CO_CEFLEXINA_GF_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0200922
Annotated: VV-LBL-0200923

PIL ASOCIADO: CO_CEFLEXINA_GF_CAPS_500MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0200924
Annotated: VV-LBL-0200925



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Este producto contiene tartrazina, que puede provocar reacciones de tipo alérgico.¹

EMBARAZO Y LACTANCIA:

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. Cefalexina se excreta en la leche humana. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia. Tras la administración de una dosis de 500mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No existe evidencia que afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria

INTERACCIONES:

La administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de cefalexina.

- **Pruebas analíticas:**

Se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con cefalexina. La determinación de glucosa en orina puede dar un resultado falso positivo si se utilizan los métodos de la solución de Benedict o de Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre. En 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 el aclaramiento renal de metformina del 14%. No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

REACCIONES ADVERSAS: Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal, fatiga, hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática, anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico, eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica, mareos, dolor de

PI: CO_CEFLEXINA_GF_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0200922
Annotated: VV-LBL-0200923

PIL ASOCIADO: CO_CEFLEXINA_GF_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0200924
Annotated: VV-LBL-0200925



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

cabeza, alucinaciones, erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrosis epidérmica tóxica, nefritis intersticial, colitis pseudomembranosa, prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

REVISIÓN LOCAL

Octubre 2020

REFERENCIA

1. Anexo de guía de la Comisión Europea “Excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano”. (SANTE-2017-11668) EMA/CHMP/302620/2017/ES Rev. 1

INVIMA SEMSQB - Acta 11 de 2017 numeral 3.14.6.

PI: CO_CEFALOXINA_GF_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0200922
Annotated: VV-LBL-0200923

PIL ASOCIADO: CO_CEFALOXINA_GF_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0200924
Annotated: VV-LBL-0200925