

CEFALEXINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

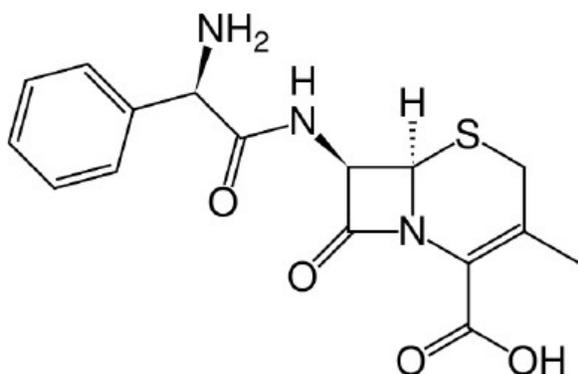
Cefalexina 500 mg capsula

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Cefalexina 500 mg

Excipientes c.s.



Ácido (6R,7R)-7-[[[(2R)-2-amino-2-fenilacetil]amino]-3-metil-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cefalexina 500 mg se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Cefalexina se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (la penicilina es el fármaco habitual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones por estreptococos, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. La cefalexina es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, no hay datos disponibles que establezcan la eficacia de cefalexina en la prevención posterior de la fiebre reumática).
- Otitis media debido a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, y *Moraxella catarrhalis*.
- Infecciones de la piel y de la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y / o *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones óseas causadas por *Staphylococcus aureus* y / o *Proteus mirabilis*.

- Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo prostatitis aguda, causada por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

Nota: Se deben realizar cultivos y pruebas de susceptibilidad antes y durante la terapia. Se deben realizar pruebas de función renal cuando esté indicado.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de la cefalexina polvo para suspensión oral y otros medicamentos antibacterianos, sólo se debe utilizar este medicamento para tratar o prevenir infecciones para las que se ha comprobado o se sospecha fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad están disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los datos epidemiológicos y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Oral

Adultos

La dosis varía de 1 a 4 g diarios en dosis divididas. La mayoría de las infecciones responden a 500 mg cada 8 horas.

Para infecciones de piel y tejidos blandos, faringitis estreptocócica e infección urinarias leves sin complicaciones en pacientes mayores de 15 años, la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. La terapia de la cistitis se debe continuar por 7 a 14 días.

Para infecciones más graves o las causadas por organismos menos susceptibles, pueden ser necesarias dosis mayores. Si se requiere dosis diarias de cefalexina superiores a 4 g, se debe considerar el uso de cefalosporinas parenterales.

Personas de edad avanzada

La dosis igual que para adultos. La dosis debe reducirse si la función renal se deteriora notablemente, puesto que los ancianos son más propensos a tener función renal disminuida; puede ser útil monitorear la función renal.

Uso en niños y adolescentes

La dosis diaria recomendada de costumbre para los niños es de 25 - 50 mg/Kg en dosis divididas. Para infecciones de la piel y tejidos blandos, faringitis estreptocócica e infección urinaria leve sin complicaciones, la dosis diaria total puede ser dividida y administrada cada 12 horas. Para la mayoría de las infecciones se sugiere el siguiente calendario:

Niños menores de 5 años: 125 mg cada 8 horas

Niños de 5 años y más: 250 mg cada 8 horas

En infecciones graves, la dosis puede ser duplicada. En la terapia de la otitis media, se requiere una dosis de 75-100 mg/kg/día en 4 dosis divididas. En el tratamiento de las infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, debe administrarse una dosis terapéutica durante al menos 10 días.

Para niños y adolescentes se recomienda el uso de cefalexina suspensión oral.

Insuficiencia renal

Documento: IPPCef500CaVR010172 Versión: 1.0 Fecha de revisión: 12/08/2015

Cefalexina

Cefalexina se excreta sustancialmente por vía renal, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal comprometida. En pacientes con insuficiencia renal severa, cefalexina debe usarse con precaución. Se requiere disminuir la dosis en este tipo de pacientes.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus componentes.
- Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.
- Infecciones sistémicas graves, que requieren tratamiento de una cefalosporina parenteral, no deben ser tratados por vía oral durante la fase aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Antes de instituir la terapia con cefalexina, debe hacerse una cuidadosa investigación para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad anteriores a la cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. Si este medicamento se va a suministrar a pacientes sensibles a la penicilina, se debe tener precaución porque existe evidencia de hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos y pueden ocurrir hasta en el 10% de los pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina. Si se presenta una reacción alérgica a la cefalexina, interrumpir el tratamiento. Las reacciones de hipersensibilidad grave y aguda pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia, incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, aminas vasopresoras y manejo de la vía aérea, según el criterio clínico.

Cualquier paciente que ha demostrado algún tipo de alergia, en especial a las drogas, debe recibir antibióticos con cautela. Sin excepción debe hacerse para la cefalexina.

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo cefalexina, y puede variar en gravedad desde diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que lleva a sobrecrecimiento de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de (DACD). La toxina producida por la cepas de *C. difficile* aumenta la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar DACD en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario revisión de la historia clínica ya que se ha reportado que DACD se produce luego de más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma de DACD, puede ser necesario suspender el uso de antibióticos en curso que no estén dirigidos contra *C. difficile*. Apropiado manejo de fluidos y electrolitos, suplementación proteica, tratamiento antibióticos contra *C. difficile* e instituir la evaluación quirúrgica como se indique clínicamente.

Se han reportado pruebas positivas de Coombs directa durante el tratamiento con antibióticos tipo cefalosporina. Para los estudios hematológicos o en los procedimientos de pruebas cruzadas transfusionales cuando las pruebas de antiglobulina se realizan en el lado menor, o en pruebas de Coombs de recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos tipo cefalosporina antes del parto, se debe reconocer que una prueba Coombs positiva puede deberse a la droga.

Puede ocurrir un falso positivo en la prueba de Benedict o Fehling para la determinación de glucosa en orina. Con seguridad puede utilizarse análisis basados en reacciones de oxidación de glucosa.

Precauciones

Generales

La prescripción de cápsulas cefalexina en ausencia de una infección bacteriana comprobada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es poco probable que proporcione beneficio para el paciente y aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos.

El uso prolongado de cefalexina puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Cefalexina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. En tales condiciones, se debe hacer observación clínica y estudios de laboratorio porque la dosis segura puede ser inferior a la normalmente recomendada.

Antibióticos de amplio espectro deben prescribirse con precaución en personas con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Las cefalosporinas pueden estar asociadas con una disminución en la actividad de protrombina. Las personas en riesgo incluyen pacientes con insuficiencia renal o hepática, o en mal estado nutricional, así como los pacientes que recibieron terapia antimicrobiana prolongada y pacientes previamente estabilizados en tratamiento con anticoagulantes. Debe monitorearse el tiempo de protrombina en pacientes de riesgo y usar vitamina K.

Información para los pacientes

Los pacientes deben ser aconsejados que los medicamentos antibacterianos, incluyendo cefalexina cápsulas sólo deben usarse para tratar infecciones bacterianas. Ellos no tratan infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común). Cuando cefalexina cápsulas se prescriben para tratar una infección bacteriana, los pacientes deben saber que aunque es común sentirse mejor temprano en el curso de la terapia, la medicación se debe tomar según lo indicado. Saltarse las dosis o no completar el curso completo de la terapia puede (1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollan resistencia y no ser tratables en el futuro utilizando cefalexina cápsulas u otros fármacos antibacterianos.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre), incluso después de dos o más meses luego de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben contactar a su médico tan pronto como sea posible.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina y amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Las cefalosporinas como cefalexina sólo son activos contra los microorganismos que proliferan, no deben ser combinados con antibióticos bacteriostáticos.
- El uso concomitante de fármacos uricosúricos (por ejemplo, probenecid) suprime la eliminación renal del fármaco. Como resultado, los niveles plasmáticos de cefalexina se aumentan y mantienen durante períodos más largos.
- Si se asocia a diuréticos muy potentes (ácido etacrínico, furosemida) u otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos, polimixina, colistina), las cefalosporinas pueden mostrar mayor nefrotoxicidad.
- El uso combinado de las cefalosporinas y anticoagulantes orales puede prolongar el tiempo de protrombina.
- Cefalexina puede reducir los efectos de los anticonceptivos orales.

- Una potencial interacción entre la cefalexina y la metformina puede resultar en una acumulación de metformina y podría generar acidosis láctica fatal. - Se ha descrito hipopotasemia en pacientes que toman medicamentos citotóxicos para la leucemia cuando se les dio la gentamicina y cefalexina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Medicamento categoría B

Embarazo

Aunque los estudios clínicos y de laboratorio no han mostrado evidencia de teratogenicidad, se debe tener precaución cuando se prescriba para pacientes embarazadas.

Lactancia:

La excreción de cefalexina en la leche materna humana aumenta hasta 4 horas después de una dosis de 500 mg. La droga llega a un nivel máximo de 4 microgramos/mL, luego disminuye gradualmente y desaparece 8 horas después de la administración. Se debe tener precaución cuando se administra cefalexina a una mujer lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.
Trastornos del sistema nervioso	Muy rara	Mareos; dolor de cabeza.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy rara	Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidérmica tóxica.
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Nefritis intersticial.
Infecciones e infestaciones	Muy rara	Colitis pseudomembranosa.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy rara	Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Los síntomas de sobredosis oral con cefalexina pueden incluir náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. Si se presentan otros síntomas, es probable que sean secundarios a un estado patológico subyacente, a una reacción alérgica o a toxicidad debido a la ingestión de un segundo medicamento.

El tratamiento consiste en un estrecho seguimiento clínico y de laboratorio de hematológica, renal y las funciones hepáticas y estado de coagulación hasta que el paciente se encuentra estable.

Tratamiento

En el manejo de la sobredosis, se debe considerar la posibilidad de múltiples sobredosis con medicamentos, interacción entre medicamentos y farmacocinética poco usual en el paciente. A menos que se haya ingerido 5 a 10 veces la dosis normal de cefalexina, el lavado gastrointestinal no debería ser necesario.

Se debe proteger las vías respiratorias y apoyo en la ventilación y la perfusión del paciente. Monitorear y mantener meticulosamente, dentro de los límites aceptables, los signos vitales del paciente, gases sanguíneos, electrolitos séricos, función renal, hepática y estado de la coagulación etc. La absorción del fármaco en el tracto gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado, que en muchos de los casos, es más efectivo que la emesis o el lavado; considerar el carbón activado en lugar de o adicional al vaciado gástrico. Las dosis repetidas de carbón activado a través del tiempo pueden acelerar la eliminación de algunos medicamentos que han sido absorbidos. Se debe proteger las vías respiratorias del paciente cuando emplee el vaciamiento gástrico o el carbón activado.

Los niveles séricos de Cefalexina se pueden reducir considerablemente mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Se han notificado casos de hematuria sin deterioro de la función renal en niños al ingerir accidentalmente más de 3,5 g de cefalexina en un día. El tratamiento ha sido de apoyo (fluidos) y no se han reportado secuelas.

La dosis letal media oral de cefalexina en ratas es > 5000 mg/kg.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de primera generación, antibacterianos para uso sistémico.

Código ATC: J01DB01

Cefalexina es un antibiótico oral de amplio espectro que pertenece al grupo conocido como cefalosporinas. En concentraciones adecuadas es bactericida para los microorganismos sensibles que proliferan, actúa mediante la inhibición de la biosíntesis de la pared celular. Es activo contra los siguientes patógenos:

Gram positivos

Staphylococcus (coagulasa positivo, así como cepas productoras de penicilinas),

Streptococcus.

Pneumococcus.

Corynebacterium diphtheria.

Bacillus anthracis.

Clostridium.

Listeria monocytogenes.

Bacillus subtilis.

Bacteroides melaninogenicus.

Gram negativos

Escherichia coli.

Salmonella.

Shigella.

Neisseria.

Proteus mirabilis.

Haemophilus influenzae (algunas cepas).

Brucelas.

Especies de *Klebsiella*.

Treponema pallidum.

Actinomicetos.

Nota - estafilococos resistentes a meticilina y la mayoría de las cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* [anteriormente *Streptococcus faecalis*]) son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo la cefalexina. No es activo contra la mayoría de cepas de *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. No tiene actividad contra *Pseudomonas spp.* o *Acinetobacter calcoaceticus*.

Streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina, tiene por lo general, resistencia cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

- Biodisponibilidad: Bien absorbida.
- Cefalexina es casi completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal y produce concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración.

- Una dosis de 500 mg produce una concentración plasmática máxima de aproximadamente 18 g por mL; la duplicación de la dosis duplica la concentración pico.
- Efecto de los alimentos: Menor.

Distribución

- Volumen de distribución: 0,23 a 0,35 L/kg.
- La cefalexina se difunde fácilmente hacia los tejidos, incluyendo los huesos, las articulaciones y el pericardio, así como las cavidades pleurales.
- La unión a proteínas: 15% a 20%
- Cefalexina no entra en el líquido cefalorraquídeo en cantidades significativas. Cefalexina atraviesa la placenta y pequeñas cantidades se encuentran en la leche de las madres lactantes. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis y parte puede excretarse por esta vía.

Excreción

- Renal: más del 80% sin cambios.
- La eliminación es principalmente renal con más del 80% de la dosis terapéuticamente activa, recuperada de la orina, en las primeras 6 horas.
- El aclaramiento renal: 252 mL/min.
- Dializable: Sí (hemodiálisis), hasta el 58%; Sí (diálisis peritoneal).

Eliminación (vida media)

- 0,9 horas (pacientes normales); hasta 16 horas (insuficiencia renal)

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad.- Los estudios de fertilidad y comportamiento reproductivo en ratas y ratones no se vieron afectadas por dosis orales de cefalexina de 250 o 500 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dióxido de silicio coloidal, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, capsula: color Azul FD&C #1 C.I. 42090, color Rojo FD&C #3 C.I. 45430, color Amarillo FD&C #5 C.I. 19140, dióxido de titanio; color Rojo FD&C #40 C.I. 16035, color Amarillo FD&C #6 C.I. 15985.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cefalexina 500 mg se presenta en caja por 10, 12, 24, 100, 200, 230, 300, 600 y 900 en blíster de PVC/aluminio.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Syntofarma S.A. Carrera 20 Nro. 166-76/70 con domicilio en Bogotá. D.C., Colombia.

8. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/08/2015

10. REFERENCIAS

Food and Drug Administration (FDA). DAYLIMED Centro de Información Online de Medicamentos de la FDA. Biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos.

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=19307ff0-71de-477b-965d-ea243e5ede3a&audience=consumer> **Fecha de consulta: 12/08/2015**

Electronic Medicines Compendium eMC de las Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26157> **Fecha de consulta: 12/08/2015**

Base de datos: Micromedex Pharmaceutical Knowledge.

http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/F73F80/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/FFEE96/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/pf.HomePage?navitem=topHome&isToolPage=true **Fecha de consulta: 12/08/2015**