

# TIRO

## Cefadroxilo 250mg/5mL **Genfar**

### Polvo Para Suspensión

#### 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL se suspensión reconstituida contiene:  
Cefadroxilo monohidrato equivalente a  
Cefadroxilo 250mg  
Excipientes c.s.

#### 2. INFORMACIÓN CLÍNICA

##### 2.1 Indicaciones terapéuticas

Cefadroxilo 250mg/5mL Polvo para Suspensión está indicado para el tratamiento de los pacientes con infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados en las siguientes enfermedades:

- Infecciones del tracto urinario causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiella*.
- Infecciones de la piel y de las estructuras de la piel causadas por estafilococos y/o por estreptococos.
- Faringitis y/o amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos del Grupo A).

**Nota:** Se ha demostrado que solamente penicilina administrada por la ruta intramuscular es efectiva en la profilaxis de la fiebre reumática. Cefadroxilo monohidrato por lo general es efectivo en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe. Sin embargo, no se dispone de información que establezca la eficacia de Cefadroxilo monohidrato para la profilaxis de episodios posteriores de fiebre reumática.

**Nota:** Deberán tomarse los cultivos y las pruebas para determinar la susceptibilidad antes de la terapia y durante la misma. Deberán efectuarse los estudios de función renal cuando estén indicados.

Con el fin de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la efectividad de Cefadroxilo para suspensión oral y de otros medicamentos antibacterianos, Cefadroxilo para suspensión oral deberá utilizarse solamente para tratar o prevenir infecciones que se ha demostrado o que se sospecha fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando esté disponible la información de los cultivos y de la susceptibilidad, ésta deberá considerarse para seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tal información, los patrones de epidemiología y susceptibilidad locales pueden contribuir con una selección empírica de la terapia.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

#### 2.2 Dosis y vía de administración

Vía de Administración: Oral

Cefadroxilo 250mg/5mL Polvo para Suspensión es estable ante el ácido y puede administrarse sin considerar los alimentos. La administración con los alimentos puede ser de ayuda en disminuir las quejas gastrointestinales potenciales ocasionalmente asociadas con una terapia con cefalosporinas orales.

#### Adultos

##### Infecciones del Tracto Urinario

Para las infecciones no complicadas del tracto urinario (por ejemplo, cistitis), la dosis usual es 1 a 2 gramos por día, como dosis única o dividida (dos veces por día).

Para todas las demás infecciones del tracto urinario, la dosis usual es 2 gramo por día, como dosis única o dividida (dos veces por día)

##### Infecciones de la Piel y sus Estructuras

Para las infecciones de la piel y de sus estructuras, la dosis usual es 1 gramo por día, como dosis única o dividida (dos veces por día)

##### Faringitis y Amigdalitis

Tratamiento de la faringitis y la amigdalitis causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A – 1 gramo por día como dosis única o dividida (dos veces por día)

##### Niños

Para las infecciones del tracto urinario, la dosis diaria recomendada en los niños es 30 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas. Para los casos de faringitis, amigdalitis e impétigo, la dosis diaria recomendada en los niños es 30 mg/Kg/día como dosis única o en dosis igualmente divididas cada 12 horas. Para otras infecciones de la piel y sus estructuras, la dosis diaria recomendada es 30 mg/Kg/día en dosis igualmente divididas cada 12 horas. En el tratamiento de las infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, deberá administrarse una dosis terapéutica de Cefadroxilo para suspensión oral durante por lo menos 10 días.

Ver la tabla en busca de las dosis diarias totales para los niños

DOSIS DIARIA DE CEFADROXILO PARA SUSPENSIÓN ORAL			
Peso del Niño		250 mg/5 mL	500 mg/5 mL
Libras	Kilos		
10	4.5	½ cucharadita	--
20'	9.1	1 cucharadita	--
30	13.6	1½ cucharaditas	--
40	18.2	2 cucharaditas	1 cucharadita
50	22.7	2½ cucharaditas	1¼ cucharaditas
60	27.3	3 cucharaditas	1½ cucharaditas
70 y más	31.8+	--	2 cucharaditas

#### Deterioro de la Función Renal

En los pacientes con deterioro de la función renal, deberá ajustarse la dosis de Cefadroxilo monohidrato de acuerdo con las tasas de depuración de creatinina, a fin de evitar la acumulación del medicamento. Se sugiere el siguiente esquema. En los adultos, la dosis inicial es 1000 mg de Cefadroxilo monohidrato; y la dosis de mantenimiento (sobre la base de la tasa de depuración de creatinina [mL/minuto/1.73 m<sup>2</sup>]) es 500 mg en los intervalos de tiempo señalados a continuación.

Depuración de Creatinina	Intervalo entre las Dosis
0 a 10 mL/minuto	36 horas
10 a 25 mL/minuto	24 horas
25 a 50 mL/minuto	12 horas

Los pacientes con tasas de depuración de creatinina por encima de 50 mL/minuto podrán ser tratados como si fueran pacientes con una función renal normal. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

#### 2.3 Contraindicaciones

Cefadroxilo monohidrato está contraindicado en los pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos denominado cefalosporinas.

#### 2.4 Advertencias y precauciones

##### Advertencias

Antes de instituir la terapia con Cefadroxilo monohidrato, deberá preguntarse cuidadosamente para determinar si él o la paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad previas a Cefadroxilo, Cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se fuera a administrar este producto a pacientes sensibles a penicilina, deberá tenerse precaución, debido a que se ha documentado claramente una sensibilidad cruzada entre los antibióticos beta-lactámicos; y ello puede ocurrir en hasta un 10% de los pacientes con una historia de alergia a penicilina.

Si ocurriera una reacción alérgica a Cefadroxilo monohidrato, descontinúe el medicamento. Las reacciones agudas y serias de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia., incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, aminas vasopresoras y manejo de las vías aéreas, de acuerdo con lo clínicamente indicado.

Se ha reportado diarrea asociada con *Clostridium difficile* (CDAD, *Clostridium difficile*-associated diarrhea) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo a Cefadroxilo monohidrato; y esta condición puede fluctuar en severidad desde diarrea leve hasta una colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al sobrecrecimiento de *C. difficile*.

*C. difficile* produce las toxinas A y B, las cuales contribuyen con el desarrollo de la CDAD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan mayores tasas de morbilidad y mortalidad, puesto que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir una colectomía. Deberá considerarse a la CDAD en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario tomar una historia clínica cuidadosa, puesto que se ha reportado que la CDAD ocurre a lo largo de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o confirma la CDAD, podrá requerirse discontinuar el uso de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*. Deberán instituirse las siguientes medidas, de acuerdo con lo clínicamente indicado: manejo apropiado de los fluidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico de *C. difficile* y una evaluación quirúrgica.

##### Precauciones

##### Generales

Cefadroxilo monohidrato deberá utilizarse con precaución en la presencia de un deterioro marcado de la función renal (tasa de depuración de creatinina menor de 50 mL/minuto/1.73 m<sup>2</sup>). (Ver la Sección 2.2 Dosis y Vía de Administración). En los pacientes con sospecha o confirmación de un deterioro de la función renal, deberá hacerse antes de la terapia y durante la misma, una cuidadosa observación clínica y estudios de laboratorio apropiados.

Es improbable que la prescripción de Cefadroxilo en suspensión oral en la ausencia de una infección bacteriana demostrada o con una fuerte sospecha de la misma, o una indicación profiláctica, proporcione beneficio al paciente; y ello aumenta el riesgo para el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

El uso prolongado de Cefadroxilo monohidrato puede dar como resultado el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles. Es esencial hacer una observación cuidadosa del

paciente. Si ocurriera una sobreinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas apropiadas.

Deberá prescribirse Cefadroxilo monohidrato con precaución en los individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

#### Información para los Pacientes

Deberá ofrecerse consejería a los pacientes, en el sentido que los medicamentos antibacterianos, incluyendo a Cefadroxilo en suspensión oral, deberán utilizarse solamente para tratar las infecciones bacterianas. Estos medicamentos no tratan las infecciones virales (por ejemplo, un resfriado común). Cuando se prescribe Cefadroxilo para suspensión oral apuntando al tratamiento de una infección bacteriana, deberá comunicarse a los pacientes que si bien es común sentirse mejor tempranamente en el curso de la terapia, el medicamento deberá tomarse exactamente como se les ha indicado. Saltarse las dosis o no completar el curso completo de la terapia puede llevar a lo siguiente: (1) reducir la efectividad del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables por Cefadroxilo para suspensión oral u otro medicamento antibacteriano en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos, el cual usualmente termina cuando se descontinúa el uso del antibiótico. Ocasionalmente después de iniciar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar deposiciones acuosas y diséntéricas (con o sin calambres abdominales y fiebre) aun tan tardíamente como a dos o a más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si ocurriera ello, los pacientes deberán contactar con su médico tan pronto como sea posible.

#### Carcinogénesis, Mutagénesis y Compromiso de la Fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico. No se han efectuado pruebas sobre la toxicidad genética.

#### Uso en Pediatría

Ver la Sección Dosis y Vía de Administración

#### Uso en Geriatría

De aproximadamente 650 pacientes que recibieron Cefadroxilo para el tratamiento de infecciones del tracto urinario en tres estudios clínicos, un 28% tuvieron 60 años de edad y más, en tanto que un 16% tuvieron 70 años de edad y más. De aproximadamente 1000 pacientes que recibieron Cefadroxilo para el tratamiento de infecciones de la piel y sus estructuras en 14 estudios clínicos, un 12% tuvieron 60 años de edad y más, en tanto que un 4% tuvieron 70 años de edad y más. No se observaron diferencias globales entre los pacientes ancianos y los más jóvenes en los estudios citados. Otra experiencia clínica reportada con Cefadroxilo no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes, pero no puede descartarse una mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada.

Cefadroxilo es substancialmente excretado por los riñones; y está indicado hacer ajustes de las dosis para los pacientes con deterioro de la función renal (ver la Sección Dosis y Vía de Administración: Deterioro de la Función Renal). Como es más probable que los pacientes ancianos tengan una función renal disminuida, deberá tenerse cuidado en la selección de las dosis; y será de utilidad monitorizar la función renal.

#### 2.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### Interacciones con las Pruebas de Laboratorio

Se han reportado resultados positivos en la prueba de Coombs

**Genfar**<sup>®</sup>  
UNA EMPRESA SANOFI

EMPAQUE

**Referencia:**  
Inserto Cefradoxilo 250 mg/5mL  
Polvo Para Suspensión 80mL

**Código SAP:** POR ASIGNAR

**Código de Arte:** I400

**Versión:** 2

**Dimensiones:**  
Abierto: 220 x 160mm  
Cerrado: 55 x 40mm  
Forma de Entrega: Plegado

**Tintas:** 1  
Pantone Negro U

**País:** PERÚ

**Fecha:** 28 Mayo 2019

**Histórico:**  
Cambio de Titular R.S. Perú.  
Elimina "Protegido de la Luz y la humedad".  
Ver. 2 sustituye a 1 de 25/Feb/16

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.**

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Elizabeth Álvarez  
Coordinador Desarrollo de Empaque  
Planta Genfar - Colombia

Ana Patiño  
Jefe Aseguramiento de Calidad  
Planta Genfar - Colombia

Lucas Angulo  
Oficial Asuntos Regulatorios  
Planta Genfar - Colombia

AQO - Perú

Jessica Contreras  
Asuntos Regulatorios - Perú

# RETIRO

durante el tratamiento con antibióticos del grupo de las Cefalosporinas. En estudios hematológicos o en procedimientos de evaluación de las pruebas cruzadas cuando se realizan pruebas de antiglobulina en el lado menor o en las pruebas de Coombs que se realizan a recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos del grupo de las Cefalosporinas antes del parto, deberá reconocerse que un resultado positivo en la prueba de Coombs puede deberse al medicamento.

## 2.6 Administración durante el embarazo y lactancia

### Embarazo

#### Efectos Teratogénicos

##### Categoría B para la Gestación

Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y en ratas administrando el medicamento en cantidades que fueron hasta 11 veces la dosis de los seres humanos y no revelaron evidencia de compromiso de la fertilidad o de daño a los fetos por Cefadroxilo monohidrato. Sin embargo, no se dispone de estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres gestantes. Como los estudios sobre la reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en los seres humanos, este medicamento deberá utilizarse durante el embarazo solamente si fuera claramente necesario.

#### Trabajo de Parto y Parto

No se ha estudiado a Cefadroxilo monohidrato en cuanto al uso durante el trabajo de parto y el parto. Deberá administrarse el tratamiento solamente si fuera claramente necesario.

#### Lactancia

Deberá tenerse precaución cuando se administre Cefadroxilo monohidrato a una madre que esté dando de lactar.

#### 2.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No ha sido descrita.

#### 2.8 Reacciones adversas

##### Gastrointestinales

Puede ocurrir la aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento antibiótico (ver la Sección 2.4 Advertencias y precauciones). Raramente se han reportado dispepsia, náuseas y vómitos. También ha ocurrido diarrea.

##### Hipersensibilidad

Se han observado alergias (en la forma de erupciones cutáneas [rash], urticaria, angioedema y prurito). Estas reacciones usualmente cedieron al discontinuar la administración del medicamento. También se ha reportado anafilaxis.

##### Otras

Otras reacciones han comprendido disfunción hepática, incluyendo colestasis y elevaciones en las transaminasas séricas, prurito genital, candidiasis genital, vaginitis, neutropenia moderada transitoria y fiebre. Raramente se ha reportado agranulocitosis, trombocitopenia, insuficiencia hepática idiosincrásica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, enfermedad del suero y artralgia.

Adicionalmente a las reacciones adversas señaladas líneas arriba, las cuales se han observado en pacientes tratados con Cefadroxilo, se han reportado las siguientes reacciones adversas y alteraciones en las pruebas de laboratorio con los antibióticos de la clase de las cefalosporinas:

Necrolisis epidérmica tóxica, dolor abdominal, infecciones sobreagregadas, disfunción renal, nefropatía tóxica, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo de protrombina

prolongado, resultados positivos en la prueba de Coombs, aumentos en los niveles de nitrógeno ureico (BUN, blood urea nitrogen), creatinina, fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (ASAT), alanina aminotransferasa (ALAT), bilirrubina, lactato deshidrogenasa (LDH), así como eosinofilia, pancitopenia y neutropenia.

Diversas cefalosporinas han sido implicadas en desencadenar convulsiones, particularmente en los pacientes con deterioro de la función renal, cuando no se redujeron las dosis (ver las secciones 2.2 y 2.9). Si ocurrieran convulsiones asociadas con la terapia con el medicamento en mención, deberá discontinuarse su administración. Podrá darse una terapia anticonvulsivante si estuviera clínicamente indicado.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

#### 2.9 Sobredosis y tratamiento

Un estudio realizado en niños menores de seis años de edad sugirió que la ingestión de menos de 250 mg/Kg de cefalosporinas no está asociada con desenlaces significativos. No se requiere tomar ninguna acción, aparte de medidas generales de soporte y observación. Para cantidades mayores de 250 mg/Kg, inducir el vaciamiento gástrico. En cinco pacientes anúricos, se demostró que un promedio de 63% de una dosis oral de 1 gramo es excretado del organismo durante una sesión de hemodiálisis de 6 a 8 horas.

### 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1 Propiedades Farmacodinámicas

##### Microbiología

Las pruebas in vitro demuestran que las cefalosporinas son bactericidas debido a que inhiben la síntesis de la pared celular. Se ha demostrado que Cefadroxilo es activo contra los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas (ver la Sección 2.1. Indicaciones Terapéuticas):

Streptococos beta-hemolíticos  
Estafilococos, incluyendo a las cepas productoras de penicilinas  
*Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*  
*Escherichia coli*  
*Proteus mirabilis*  
*Species de Klebsiella*  
*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

Nota: La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* (denominado anteriormente *Streptococcus faecalis*) y de *Enterococcus faecium* (anteriormente denominado *Streptococcus faecium*) son resistentes a Cefadroxilo monohidrato.

El medicamento no es activo contra la mayoría de las cepas de las especies de *Enterobacter*, *Morganella morganii* (anteriormente denominada *Proteus morganii*) y *P. vulgaris*. Cefadroxilo no tiene actividad contra las especies de *Pseudomonas* y *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente denominadas especies de *Mima* y *Herellea*).

#### Pruebas para Determinar la Susceptibilidad

##### Técnicas de Difusión:

El uso de los métodos de pruebas para determinar la susceptibilidad usando discos con antibióticos, los cuales miden el diámetro de la zona proporciona una estimación exacta de la susceptibilidad a los antibióticos. Uno de tales procedimientos estándar 1, 3, el cual ha sido recomendado para utilizarse con los discos para determinar la susceptibilidad de los microorganismos a cefadroxilo emplea al disco para la clase de las cefalosporinas (cefalotina). La interpretación de la prueba involucra la correlación de los diámetros obtenidos en la prueba con el disco, contra la concentración inhibitoria mínima (CIM) obtenida con cefadroxilo.

Los reportes del laboratorio que señalan los resultados de las pruebas para determinar la susceptibilidad con un solo disco de 30 mcg de cefalotina deberán interpretarse de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterios de Interpretación para las Enterobacterias y Staphylococcus spp.

Diámetro de la Zona (mm)	Interpretación	CIM (mg/mL)
≥18	Susceptible (S)	≤8
15 a 17	Intermedio (I)	—
≤14	Resistente (R)	≥32

CIM: concentración inhibitoria mínima

Un reporte de "susceptible" indica que es probable que el patógeno sea inhibido por niveles sanguíneos por lo general alcanzables. Un reporte de "susceptibilidad intermedia" sugiere que el microorganismo sería susceptible si se utilizan dosis elevadas o si la infección está confinada a tejidos y fluidos (por ejemplo, la orina), en donde se alcanzan niveles elevados del antibiótico. Un reporte de "resistente" indica que es improbable que las concentraciones alcanzables por el antibiótico sean inhibitorias; y que deberá seleccionarse otra terapia.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de microorganismos control en el laboratorio. El disco con 30 mcg de cefalotina deberá dar los siguientes diámetros de zona:

Microorganismo	Diámetro de la Zona (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29 a 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 a 21

ATCC: Colección de Cultivos de Tipo Estadounidense (American Type Culture Collection)

##### Técnicas de Dilución:

Al utilizar los métodos de dilución en agar CLSI o la dilución en caldo (incluyendo a la microdilución) 2, 3, deberán interpretarse los valores de la concentración inhibitoria mínima (CIM) de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterios para la Interpretación Correspondientes a las Enterobacterias y Staphylococcus spp.

CIM (mcg/mL)	Interpretación
≤8	Susceptible (S)
16	Intermedio (I)
≥32	Resistente (R)

Al igual que con los métodos estándar de dilución, los procedimientos de difusión requieren el empleo de microorganismos control en el laboratorio. El estándar de cefalotina en polvo deberá proporcionar los siguientes valores de la CIM:

Microorganismo		CIM (mcg/mL)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	4 a 16
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	0.12 a 0.5

#### 3.2 Propiedades Farmacocinéticas

Cefadroxilo monohidrato es rápidamente absorbido después de su administración por la vía oral. Después de dar dosis únicas de 500 mg y 1000 mg, las concentraciones séricas promedio fueron aproximadamente 16 y 28 mcg/mL, respectivamente. Estuvieron presentes niveles mensurables a 12 horas después de su administración. Más de un 90% del medicamento es excretado inalterado en la orina dentro de un lapso de 24 horas. Las concentraciones máximas (pico) en la orina son aproximadamente 1800 mcg/mL durante el periodo después de haber administrado una dosis única de 500 mg por la vía oral. Los aumentos en las dosis por lo general producen un incremento proporcional en la concentración urinaria de Cefadroxilo monohidrato. La concentración del antibiótico en la orina, después de haber administrado una dosis de 1 gramo, se mantuvo bastante por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) de los patógenos urinarios susceptibles durante unas 20 a 22 horas.

#### 4. DATOS FARMACÉUTICOS

##### 4.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Color rojo FD&C N°40, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de Silicio, Sacarosa, Edetato disódico, Metilparabeno, Sacarina Sódica, Sabor fresa polvo y Simeticona.

##### 4.2 Incompatibilidades

No se han reportado.

##### 4.3 Información relacionada a la Fecha de expiración.

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

##### 4.4 Precauciones especiales de conservación

**Preparación:** Agitar el frasco para aflojar el polvo. Agregar enseguida agua hervida fría poco a poco hasta el nivel indicado en la etiqueta. Agitar nuevamente y si el nivel del líquido baja, agregar más agua hervida fría y completar hasta el volumen indicado. Se obtiene un volumen de 80mL de Suspensión. En forma de polvo no requiere refrigeración. Consérvese a temperatura no mayor a 30°C. Después de preparada la suspensión mantiene su potencia a temperatura no mayor a 30°C durante 7 días y en refrigeración (2°C a 8°C) durante 14 días. Agítese bien antes de usarse. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Descartar la porción no utilizada después de 14 días. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

##### 4.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

Ninguna en especial.

##### 5. FABRICADO POR:

Syntofarma S.A. - Colombia

##### 6. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

Sanofi-aventis del Perú S.A.

1400-2

**Genfar®**  
UNA EMPRESA SANOFI

**EMPAQUE**

#### Referencia:

Inserto Cefradoxilo 250 mg/5mL  
Polvo Para Suspensión 80mL

**Código SAP: POR ASIGNAR**

**Código de Arte: 1400**

**Versión: 2**

#### Dimensiones:

Abierto: 220 x 160mm  
Cerrado: 55 x 40mm  
Forma de Entrega: Plegado

#### Tintas: 1

■ Pantone Negro U

**País: PERÚ**

**Fecha: 28 Mayo 2019**

#### Histórico:

Cambio de Titular R.S. Perú.  
Elimina "Protegado de la Luz y la humedad".  
Ver. 2 sustituye a 1 de 25/Feb/16

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.**

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Elizabeth Álvarez Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Genfar - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Genfar - Colombia	Lucas Angulo Oficial Asuntos Regulatorios Planta Genfar - Colombia	AQO - Perú Jessica Contreras Asuntos Regulatorios - Perú