



## FICHA TÉCNICA

### CEFADROXILO 500MG CÁPSULA

#### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

CEFADROXILO 500MG CÁPSULA

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Cefadroxilo monohidrato equivalente a Cefadroxilo 500 mg.

Excipientes: estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, talco, cápsula de gelatina N 0E tapa naranja/cuerpo naranja (carnaza de ganado bovino, agua purificada, laurilsulfato de sodio, colorante D&C Amarillo N°6 CI 15985, dióxido de titanio)

#### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

##### 3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por organismos susceptibles a cefadroxilo, cuando una terapia oral este indicada:

- Faringitis estreptocócica y amigdalitis
- Bronconeumonía, neumonía bacteriana
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis, cistitis
- Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: abscesos, furunculosis, impétigo, erisipelas, pioderma, denitis linfática

Se debe tener en cuenta la orientación local oficial sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

En cuanto al tratamiento de la meningitis, las infecciones por *Streptococcus pyogenes* y la prevención de la fiebre reumática ver (4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso)

##### 3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

La dosis depende de la susceptibilidad de los patógenos, la gravedad de la enfermedad y el estado clínico del paciente (función renal y hepática).

PI: PE\_CEFADROXILO\_CAPS\_500MG\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0217168  
Annotated: VV-LBL-0217169

PIL ASOCIADO: PE\_CEFADROXILO\_CAPS\_500MG\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0217170  
Annotated: VV-LBL-0217171

| Indicación                              | Adultos y adolescentes > 40 kg con función renal normal                 | Niños (< 40 kg) con función renal normal             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Faringitis estreptocócica / amigdalitis | Dosis puede disminuirse a 1000 mg una vez al día sobre al menos 10 días | 30 mg/kg/día una vez al día durante al menos 10 días |
| Bronconeumonía, bacteriano<br>Neumonía  | 1000 mg dos veces al día                                                | 30-50 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias        |
| Infecciones del tracto urinario         | 1000 mg dos veces al día                                                | 30-50 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias        |
| Infecciones de piel y tejidos blandos   | 1000 mg dos veces al día                                                | 30-50 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias        |

Los niños pueden beneficiarse de un aumento de la posología hasta 100 mg/kg/día.

Dependiendo de la gravedad de la infección, los adultos pueden requerir un aumento de la posología. El máximo de dosis es de 4 g por día. La infección crónica del tracto urinario puede requerir un tratamiento prolongado e intensivo con pruebas continuas de susceptibilidad y monitoreo clínico.

Cefadroxilo 500 mg cápsulas no se recomienda para bebés y niños menores de 6 años. Para los niños más pequeños y los niños con un peso corporal < 40 kg, están disponibles formas orales líquidas.

• Insuficiencia renal:

La dosis debe ajustarse de acuerdo con las tasas de aclaramiento de creatinina para evitar la acumulación de Cefadroxilo. En pacientes con aclaramiento de creatinina de 50 ml/min o menos, se recomienda el siguiente horario de dosificación reducida como pauta para adultos:

| Aclaramiento de creatinina (ml/ min/ 1,73 m <sup>2</sup> ) | Creatinina sérica (mg/100ml) | Dosis inicial | Tras la dosis    | Intervalo de dosis |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|------------------|--------------------|
| 50 - 25                                                    | 1.4 – 2.5                    | 1000 mg       | 500 mg – 1000 mg | cada 12 horas      |
| 25 - 10                                                    | 2.5 – 5.6                    | 1000 mg       | 500 mg – 1000 mg | cada 24 horas      |
| 10 - 0                                                     | > 5.6                        | 1000 mg       | 500 mg – 1000 mg | cada 36 horas      |

• Niños (< 40 kg) con insuficiencia renal:

Cefadroxilo no está indicado en niños que sufren de insuficiencia renal y en niños que requieren hemodiálisis.

Dosis para pacientes de hemodiálisis:

La hemodiálisis elimina el 63% de 1000 mg de cefalosporina después de 6 a 8 horas de hemodiálisis. El medio tiempo de eliminación de la cefalosporina es de aproximadamente 3 horas durante la diálisis.

Los pacientes con hemodiálisis reciben una dosis adicional de 500 mg - 1000 mg al final de la hemodiálisis.

• Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la posología.

• Ancianos:

Como Cefadroxilo se excreta por vía renal, la dosis debe ajustarse si es necesario como se describe en la *insuficiencia renal*.

**Modo de administración**

La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos y el Cefadroxilo se puede tomar con las comidas o con el estómago vacío. En caso de alteraciones gastrointestinales, se puede administrar con alimentos.

Las cápsulas se toman sin masticar con una buena cantidad de líquido.

**Duración de la terapia**

El tratamiento debe aplicarse de 2 a 3 días más después de que se haya obtenido la regresión de los síntomas clínicos agudos o la evidencia de erradicación bacteriana. En infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* hasta 10 días se puede considerar el tratamiento.

**3.3 CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a Cefadroxilo, a cualquiera de las cefalosporinas o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 5.1.
- Antecedentes de reacciones graves a las penicilinas o a cualquier otro fármaco beta-lactámico.

|                                                                                   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

### 3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cefadroxilo no penetra en el líquido cefalorraquídeo y no está indicado para el tratamiento de la meningitis (ver sección 4.2).
- La penicilina es el primer medicamento de elección para el tratamiento del *Streptococcus pyogenes* y para la prevención de la fiebre reumática. Los datos de Cefadroxilo no son lo suficientemente sustanciales para el tratamiento con profilaxis.
- Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de alergias graves o asma.
- En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a las penicilinas u otros medicamentos no cefalosporínicos beta-lactámicos, Cefadroxilo debe utilizarse con especial precaución a medida que se producen alergias cruzadas (incidencia 5-10%).
- Insuficiencia renal. Es necesario precaución en pacientes con insuficiencia renal; la dosis debe ajustarse según el grado de insuficiencia renal (ver sección 3.2).
- Antecedentes de alteraciones gastrointestinales. Cefadroxilo debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alteración gastrointestinal, particularmente colitis.
- La aparición de diarrea puede afectar la absorción de otros medicamentos y, por lo tanto, provocar un deterioro de su eficacia.
- Reacciones alérgicas. El tratamiento debe interrumpirse de inmediato si se producen reacciones alérgicas (urticaria, exantema, prurito, caída de la presión arterial y aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones respiratorias, colapso, etc.) y se deben tomar contramedidas adecuadas (simpaticomiméticos, corticoesteroides y/o antihistamínicos).
- Uso prolongado. Especialmente en el uso prolongado de controles frecuentes en el hemograma y se recomiendan pruebas regulares de la función hepática y renal. Las superinfecciones con hongos (por ejemplo, candida) pueden ocurrir en el tratamiento con Cefadroxilo.
- En caso de diarrea grave y persistente, se debe considerar una colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. En ese caso, Cefadroxilo debe interrumpirse inmediatamente y se debe iniciar un tratamiento adecuado (por ejemplo, vancomicina oral, 250 mg q.i.d.). Los antiperistálticos están contraindicados.

- Las infecciones graves potencialmente mortales o aquellas que requieren administraciones de posología o repeticiones más altas por día pueden beneficiarse de las cefalosporinas parenterales.
- El resultado de la prueba de Coombs puede ser transitoriamente positivo durante o después del tratamiento con Cefadroxilo. Esto también se aplica a las pruebas de Coombs realizadas en recién nacidos cuyas madres recibieron tratamiento con cefalosporinas antes del parto.
- La diuresis forzada conduce a una disminución de los niveles de Cefadroxilo en la sangre.
- El azúcar urinario debe determinarse enzimáticamente (por ejemplo, con tiras reactivas) durante el tratamiento con Cefadroxilo, ya que las pruebas de reducción pueden proporcionar valores falsamente elevados.

## Advertencias relacionadas con excipientes:

Este medicamento contiene colorante D&C Amarillo N°6 CI 15985. Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### Contraindicación de uso concomitante

- Cefadroxilo no debe combinarse con antibióticos bacteriostáticos (p. ej., tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloramphenicol) ya que es posible un efecto antagónico.
- Se debe evitar el tratamiento con Cefadroxilo en combinación con antibióticos aminoglucósidos, polimixina B, colistina o diuréticos de bucle de dosis alta, ya que tales combinaciones pueden potenciar los efectos nefrotóxicos.

### Uso concomitante no recomendado

- Los controles frecuentes de los parámetros de coagulación son necesarios durante el uso concomitante a largo plazo de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos para evitar complicaciones hemorrágicas.

### Precauciones

- Cefadroxilo se une a la colestiramina que puede conducir a una menor biodisponibilidad de Cefadroxilo.

- La administración concomitante de probenecid reduce la eliminación renal de Cefadroxilo; por lo tanto, las concentraciones plasmáticas de Cefadroxilo pueden aumentar cuando se administran en combinación con probenecid.

### **3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### **Embarazo**

Aunque los estudios en animales y la experiencia clínica no han mostrado ninguna evidencia de teratogenicidad, no se ha establecido el uso seguro durante el embarazo.

#### **Lactancia materna**

Cefadroxilo está presente en bajas concentraciones en la leche materna; sensibilización, diarrea o colonización de la mucosa de los bebés con hongos son posibles.

Por lo tanto, el uso de Cefadroxilo durante el embarazo y en las madres lactantes debe tratarse de manera muy estricta.

### **3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

Cefadroxilo puede causar dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, insomnio y fatiga, por lo tanto, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse influenciada (ver 4.8 Reacciones adversas).

### **3.8 REACCIONES ADVERSAS**

Los eventos adversos se clasifican en los encabezados de frecuencia, utilizando la siguiente convención:

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 ( $< 1/10.000$ ), no conocido (no se puede estimar los datos disponibles).

Las reacciones adversas a los medicamentos ocurren en aproximadamente el 6% al 7%\* de los pacientes tratados.

## FICHA TÉCNICA

| Clase de órganos del sistema                    | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10                                                       | Poco frecuentes<br>≥1/1.000 a <1/100                                                                                    | Rara<br>≥1/10.000 a <1/1,000                                                                                                                                                       | Muy raras<br><1/10,000                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecciones e infestaciones                     |                                                                                    | Imágenes clínicas debido al crecimiento de organismos oportunistas (hongos), como micosis vaginales, (ver sección 3.4). |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático |                                                                                    |                                                                                                                         | Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis: casos raros durante el uso prolongado, que desaparecen tras la interrupción del tratamiento de la terapia. | Anemia hemolítica de origen inmunológico.                                                                               |
| Trastornos del sistema inmunitario              |                                                                                    |                                                                                                                         | Enfermedad del suero                                                                                                                                                               | Reacción alérgica inmediata (shock anafiláctico) (ver sección 3.4).                                                     |
| Trastornos del sistema nervioso                 |                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                    | Dolor de cabeza, insomnio, mareos, Nerviosismo.                                                                         |
| Trastornos gastrointestinales                   | Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, glositis (ver sección 3.4). |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                    | Se ha notificado colitis pseudomembranosa (puede variar en gravedad de leve a potencialmente mortal) (ver sección 3.4). |

|                                                                                  |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

| Clase de órganos del sistema                                   | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10                             | Poco frecuentes<br>≥1/1.000 a <1/100 | Rara<br>≥1/10.000 a <1/1,000                                                                                                                                          | Muy raras<br><1/10,000                                               |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Trastornos hepatobiliares                                      |                                                          |                                      | Se han notificado casos de insuficiencia hepática idiosincrática y colestasa.<br><br>Elevación menor de las transaminasas séricas (ASAT, ALAT) y fosfatasa alcalinas. |                                                                      |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                  | Prurito, erupción cutánea, exantema alérgico, urticaria. |                                      | Edema angioneurótico.                                                                                                                                                 | Síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme han sido reportado. |
| Musculoesquelético y trastornos tisulares                      |                                                          |                                      | Artralgia.                                                                                                                                                            |                                                                      |
| Renal y urinaria<br>Trastornos                                 |                                                          |                                      | Nefritis intersticial (ver sección 3.4).                                                                                                                              |                                                                      |
| Trastornos generales y administración<br>condiciones del sitio |                                                          |                                      | Fiebre de drogas.                                                                                                                                                     | Fatiga.                                                              |
| Investigaciones                                                |                                                          |                                      |                                                                                                                                                                       | Pruebas positivas directas e indirectas de Coombs (ver sección 3.4). |

\*incidencia de sospechas de reacciones adversas en un estudio observacional posterior a la comercialización en 904 pacientes.

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 directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: [farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.peru@sanofi.com) ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>



### 3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Todavía no se dispone de informes clínicos sobre Cefadroxilo a este respecto. Sin embargo, en vista de la experiencia adquirida con otras cefalosporinas, los siguientes síntomas son posibles: náuseas, alucinaciones, hiperreflexia, síntomas extrapiramidales, conciencia nublada, o incluso coma e insuficiencia renal funcional. Primeros auxilios después de la ingesta de dosis tóxicas: inducir vómitos a la vez o lavado gástrico, si es necesario hemodiálisis. Monitorear y si es necesario corregir el balance de agua y electrolitos, controlar la función renal.

## 4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Código ATC: **J01DB05**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos beta-lactámicos. Cefalosporinas de primera generación.

#### Modo de acción

Cefadroxilo es una cefalosporina para administración oral que inhibe la síntesis de la pared bacteriana de dividir activamente las células mediante la unión a una o más proteínas de unión a la penicilina. El resultado es la formación de una pared celular defectuosa que es osmóticamente inestable y lisis de células bacterianas.

#### Mecanismos de resistencia

Cefadroxilo puede estar activo contra organismos que producen algunos tipos de betalactamasas, por ejemplo TEM-1, en cantidades bajas a moderadas. Sin embargo, es inactivado por beta-lactamasas que pueden hidrolizar eficientemente cefalosporinas, como muchas de las beta-lactamasas de espectro extendido y cefalosporinas cromosómicas, como las enzimas de tipo AmpC.

No se puede esperar que Cefadroxilo sea activo contra bacterias con proteínas de unión a la penicilina que han reducido su afinidad por los fármacos beta-lactámicos. La resistencia también puede estar mediada por impermeabilidad bacteriana o por bombas bacterianas de eflujo de fármacos. Más de uno de estos cuatro medios de resistencia puede estar presente en el mismo organismo.

*In vitro*, las cefalosporinas orales de primera generación son menos activas que las penicilinas G y V en microorganismos Gram-positivos y son menos activas que las aminopenicilinas en *H. influenzae*.

### Interrupción

Se han definido las siguientes recomendaciones de punto de interrupción para Cefadroxilo según el Comité Europeo de Ensayos Antimicrobianos (EUCAST) (Tablas de punto de interrupción para la interpretación de MIC y diámetros de zona, Versión 1.0, diciembre de 2009):

| <b>Cefadroxilo</b><br><b>(Tabla de puntos de interrupción</b><br><b>clínicos de LA EUCAST)</b> | <b>Puntos de interrupción del MIC</b> |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                | <b>S ≤</b>                            | <b>R &gt;</b>     |
| Enterobacteriaceae (UTI sin complicaciones únicamente)                                         | 16                                    | 16                |
| Staphylococcus spp.                                                                            | Nota <sup>1</sup>                     | Nota <sup>1</sup> |
| Los grupos de Streptococcus A, B, C y G                                                        | Nota <sup>2</sup>                     | Nota <sup>2</sup> |
| Puntos de interrupción no relacionados con las especies                                        | IE                                    | IE                |

Nota<sup>1</sup>: La susceptibilidad de estafilococos a las cefalosporinas se infiere de la susceptibilidad a la meticilina, excepto ceftazidime y cefixime y ceftibuteno, que no tienen puntos de interrupción y no deben utilizarse para infecciones estafilocócicas.

Nota<sup>2</sup>: La susceptibilidad beta-lactámica de los grupos de estreptococos beta-hemolíticos A, B, C y G se deduce de la susceptibilidad a la penicilina.

IE: indica que no hay pruebas suficientes de que la especie en cuestión es un buen objetivo para la terapia con el medicamento.

### Susceptibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es deseable información local sobre la resistencia, especialmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia es tal, que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones es cuestionable.

**Especies**

**Especies comúnmente susceptibles**

Aerobios gram-positivos

*Streptococci Grupo B, C y G*

*Streptococcus pyogenes* \*

Aerobis Gram-negativos

*Moraxella catarrhalis* \*

**Las especies para las que la resistencia adquirida pueden ser un problema**

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus aureus* (metacilina-susceptible) \*

*Staphylococcus epidermidis Streptococcus pneumoniae* \*

Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter diversus*<sup>§</sup>*Escherichia coli* <sup>§</sup>*Haemophilus influenzae* <sup>§</sup>*Klebsiella pneumoniae*<sup>§</sup>*Klebsiella oxytoca*<sup>§</sup>*Proteus mirabilis*\* <sup>§</sup>

**Especies inherentemente resistentes**

Aerobios Gram-positivos

*Enterococcus spp.*

*Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina)

*Staphylococcus epidermidis* (resistente a la meticilina)

*Streptococcus pneumoniae* (resistente a la penicilina)

Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter spp.*

*Morganella morganii*

*Proteus vulgaris*

*Providencia rettgeri*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

**Otras especies**

*Chlamydia spp*

*Mykoplasma spp*

*Legionella spp*

*\* Se ha demostrado un efecto clínico para aislados susceptibles en indicaciones clínicas aprobadas*

*§ Especies con susceptibilidad intermedia natural*

## **4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

### **Absorción**

Después de la administración oral Cefadroxilo se absorbe prácticamente por completo. La ingesta simultánea de alimentos prácticamente no tiene ningún efecto sobre la absorción (AUC).

### **Distribución**

Después de dosis orales de 500 mg (1000 mg) se obtienen concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 16 (30) g/ml después de 1-1,3 horas. Entre el 18 y el 20% del Cefadroxilo se une a proteínas plasmáticas. Las cefalosporinas no penetran en el líquido cefalorraquídeo y no deben utilizarse para el tratamiento de la meningitis (ver sección 3.1)

### **Biotransformación**

Cefadroxilo no es metabolizado.

### **Eliminación**

Cefadroxilo se elimina mucho más lentamente que las cefalosporinas orales comparables (vida media: aproximadamente 1,4 h a 2,6 h) de modo que los intervalos entre dosis pueden prolongarse a 12-24 horas. Aproximadamente 90% de la sustancia se elimina en forma inalterada a través de los riñones dentro de 24 horas. Cefadroxilo puede eliminarse del organismo mediante hemodiálisis.

### **Características en pacientes con aclaramiento reducido de creatinina, un signo de insuficiencia funcional renal**

La eliminación es retardada, por lo que el intervalo entre dosis debe prolongarse (ver sección 3.2).

#### 4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos basado en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y toxicología reproductiva.

### 5 DATOS FARMACÉUTICOS

#### 5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Estearato de magnesio

Laurilsulfato de sodio

Talco

Cápsula de gelatina N 0E tapa naranja/cuerpo naranja (carnaza de ganado bovino, agua purificada, laurilsulfato de sodio, colorante D&C Amarillo N°6 CI 15985, dióxido de titanio)

#### 5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

#### 5.3 FECHA DE EXPIRA

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

#### 5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

#### 5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja por 10, 12, 50, 100, y 250 cápsulas en empaque blister aluminio/PVC/PVDC incoloro.

#### 5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en puntos especiales en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



## FICHA TÉCNICA

### 6 REFERENCIA

MHRA – United Kingdom

Cefadroxil 500 mg Capsules

Sandoz Ltd

Registro: PL 04416/0433

Revisión 06/09/2019

<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/de4ed6fba0b5cbb405b83a349020370d26712e5c>

### REVISIÓN LOCAL

Versión 1

Fecha de revisión: Febrero 2021

PI: PE\_CEFADROXILO\_CAPS\_500MG\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0217168  
Annotated: VV-LBL-0217169

PIL ASOCIADO: PE\_CEFADROXILO\_CAPS\_500MG\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0217170  
Annotated: VV-LBL-0217171