



## FICHA TÉCNICA

### CEFALEXINA 250mg/5mL

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

Cefalexina 250mg/5mL

Cefalexina

Polvo para suspensión

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina ..... 250mg

Excipientes: Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de silicio coloidal, sacarina sódica, metilparabeno, ácido cítrico anhidro, color rojo N°3, sabor fresa polvo y sacarosa.

Este medicamento contiene sodio.

#### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

##### 3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La cefalexina es un antibiótico cefalosporínico semisintético para administración oral.

Cefalexina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones: infecciones del tracto respiratorio; otitis media; infecciones de piel y tejidos blandos; infecciones de huesos y articulaciones; infecciones genitourinarias, incluidas prostatitis aguda e infecciones dentales.

La cefalexina es activa contra los siguientes organismos in vitro:  $\beta$ -estreptococos hemolíticos; estafilococos, incluyendo cepas coagulasa positivas, coagulasa negativas y productoras de penicilinas; *Streptococcus pneumoniae*; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; especies de *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*; *Branhamella catarrhalis*.

La mayoría de las cepas de enterococos (*Streptococcus faecalis*) y algunas cepas de estafilococos son resistentes a la cefalexina. La cefalexina es inactiva contra la mayoría de las cepas de *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *pr. Vulgaris*, *Clostridium difficile* y las siguientes especies: *Legionella*, *Campylobacter*, *Pseudomonas* o *Herellea*. Cuando se prueban mediante métodos in vitro, los estafilococos muestran resistencia cruzada entre cefalexina y antibióticos de tipo meticilina.

##### 3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral



## FICHA TÉCNICA

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 5.6.

### Adultos

1-4 g diarios en dosis divididas; la mayoría de las infecciones responderán a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para las infecciones de la piel y los tejidos blandos, la faringitis estreptocócica y las infecciones del tracto urinario leves y sin complicaciones, la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Las infecciones más graves o las causadas por organismos menos susceptibles pueden necesitar dosis mayores.

Si se requieren dosis diarias superiores a 4 g, se deben considerar otras cefalosporinas parenterales, en dosis apropiadas.

### Pacientes de edad avanzada y con insuficiencia renal:

Como para adultos, aunque la dosis debe reducirse a un máximo diario de 500 mg si la función renal está gravemente afectada (tasa de filtración glomerular <10 ml/min).

### Niños

La dosis diaria recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg (10 a 20 mg/lb) en dosis divididas.

Para las infecciones de la piel, los tejidos blandos, la faringitis estreptocócica y las infecciones del tracto urinario leves y sin complicaciones, la dosis diaria total puede dividirse y administrarse cada 12 horas.

Para la mayoría de las infecciones, se sugiere lo siguiente:

Niños menores de 5 años:	125 mg cada 8 horas
Niños de 5 años en adelante:	250 mg cada 8 horas

En infecciones graves, la dosis se puede duplicar.

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que se requiere una dosis de 75-100 mg/kg/día en 4 dosis divididas.

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas hemolíticas P, se debe administrar una dosis terapéutica durante al menos 10 días.

### **3.3 CONTRAINDICACIONES**

Cefalexina está contraindicada en pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos de las cefalosporinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.



## FICHA TÉCNICA

La cefalexina debe administrarse con precaución a pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a otros medicamentos. Las cefalosporinas deben administrarse con precaución a los pacientes sensibles a la penicilina, ya que existe alguna evidencia de alergenicidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Los pacientes han tenido reacciones graves (incluida anafilaxia) a ambos medicamentos.

Cefalexina está contraindicado en pacientes con porfiria aguda.

### 3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de instituir la terapia con cefalexina, se debe hacer todo lo posible para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad previas a las cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. La cefalexina debe administrarse con precaución a pacientes sensibles a la penicilina. Existe alguna evidencia clínica y de laboratorio de alergenicidad cruzada parcial de las penicilinas y cefalosporinas. Los pacientes han tenido reacciones graves (incluida la anafilaxia) a ambos medicamentos.

Si ocurre una reacción alérgica a la cefalexina, se debe suspender el medicamento y tratar al paciente con los agentes apropiados. El uso prolongado de cefalexina puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no sensibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Se ha notificado colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los antibióticos de amplio espectro, incluidos macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas. Es importante, por tanto, considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea asociada al uso de antibióticos. Dicha colitis puede variar en gravedad desde leve hasta potencialmente mortal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del medicamento solo. En casos moderados a graves, se deben tomar las medidas adecuadas.

La cefalexina debe administrarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente alterada. Se deben realizar estudios clínicos y de laboratorio cuidadosos porque la dosis segura puede ser menor que la recomendada habitualmente. Si se requiere diálisis por insuficiencia renal, la dosis diaria de cefalexina no debe exceder los 500 mg.

La administración concomitante con ciertos otros medicamentos, como aminoglucósidos, otras cefalosporinas o furosemida (furosemida) y diuréticos potentes similares, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Se han informado pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos, en estudios hematológicos o en procedimientos de compatibilidad cruzada de



## FICHA TÉCNICA

transfusiones cuando se realizan pruebas de antiglobulina en el lado menor, o en las pruebas de Coombs de recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, debe reconocerse que una prueba de Coombs positiva puede deberse al medicamento.

Puede producirse una reacción falsamente positiva de glucosa en la orina con las soluciones de Benedict o Fehling o con las tabletas de prueba de sulfato de cobre.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Se ha informado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada con el tratamiento con cefalexina. En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca por reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar cefalexina inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones ocurrieron con mayor probabilidad en la primera semana durante el tratamiento.

Este medicamento contiene sodio.

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

Al igual que con otros betalactámicos, probenecid inhibe la excreción renal de cefalexina.

En un único estudio de 12 sujetos sanos que recibieron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, la  $C_{máx}$  y el AUC de la metformina plasmática aumentaron en un promedio del 34% y el 24%, respectivamente, y el aclaramiento renal de metformina disminuyó en un promedio del 14%. No se informaron efectos secundarios en los 12 sujetos sanos de este estudio. No se dispone de información sobre la interacción de cefalexina y metformina después de la administración de dosis múltiples. La importancia clínica de este estudio no está clara, sobre todo porque no se han notificado casos de "acidosis láctica" en asociación con el tratamiento concomitante con metformina y cefalexina. Se ha descrito hipopotasemia en pacientes que tomaban medicamentos citotóxicos para la leucemia cuando se les administraba gentamicina y cefalexina.

### 3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

*El embarazo:* Aunque los estudios clínicos y de laboratorio no han mostrado evidencia de teratogenicidad, se debe tener precaución al prescribir a pacientes embarazadas.

*Lactancia:* La excreción de cefalexina en la leche materna humana aumentó hasta 4 horas después de una dosis de 500 mg. El medicamento alcanzó un nivel máximo de 4 microgramos/ml, luego disminuyó gradualmente y desapareció 8 horas después de la administración. Se debe tener

precaución cuando se administre cefalexina a una mujer lactante, ya que el recién nacido presenta riesgo de candidiasis y toxicidad del SNC debido a la inmadurez de la barrera hematoencefálica. Existe una posibilidad teórica de sensibilización posterior.

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

No aplica

### **3.8 REACCIONES ADVERSAS**

*Gastro-intestinal:* Los síntomas de la colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento con antibióticos. Rara vez se han notificado náuseas y vómitos. El efecto secundario más frecuente ha sido la diarrea. Rara vez fue lo suficientemente grave como para justificar el cese de la terapia. También se han producido dispepsia y dolor abdominal.

*Hipersensibilidad:* Se han observado reacciones alérgicas en forma de erupción cutánea, urticaria, angioedema y, en raras ocasiones, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas reacciones por lo general desaparecen al suspender el medicamento, aunque en algunos casos puede ser necesaria una terapia de apoyo. También se ha informado de anafilaxia.

*Sistema hemático y linfático:* se han notificado eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica y pruebas de Coombs positivas.

*Hepático:* al igual que con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, rara vez se han notificado hepatitis transitoria e ictericia colestásica. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

*Otros:* Estos han incluido prurito genital y anal, candidiasis genital, vaginitis y flujo vaginal, mareos, fatiga, dolor de cabeza, agitación, confusión, alucinaciones, fiebre, artralgia, artritis y trastornos articulares. También se han informado hiperactividad, nerviosismo, alteraciones del sueño e hipertensión. Rara vez se ha informado de nefritis intersticial reversible y raras veces se ha observado necrólisis epidérmica tóxica. Se han observado ligeras elevaciones de AST y ALT.

#### **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**



## FICHA TÉCNICA

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

En caso de sobredosis grave, se recomienda un tratamiento de apoyo general que incluya una estrecha monitorización clínica y de laboratorio de las funciones hematológica, renal y hepática y del estado de la coagulación hasta que el paciente esté estable. No se ha establecido que la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón sean beneficiosas para una sobredosis de cefalexina. Sería extremadamente improbable que se indicara uno de estos procedimientos.

A menos que se hayan ingerido de 5 a 10 veces la dosis diaria total normal, no debería ser necesaria la descontaminación gastrointestinal.

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

#### 4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### 4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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

Las pruebas in vitro demuestran que las cefalosporinas son bactericidas debido a su inhibición de la síntesis de la pared celular.

La cefalexina es activa contra los siguientes organismos in vitro: estreptococos beta-hemolíticos.

Estafilococos, incluidas las cepas coagulasa positivas, coagulasa negativas y productoras de penicilinasa.

*Streptococcus pneumoniae*

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Especies de klebsiella*

*Haemophilus*

*Influenzae*

*Branhamella*

*Catarrhalis*

La mayoría de las cepas de enterococos (*Streptococcus faecalis*) y algunas cepas de estafilococos

son resistentes a la cefalexina. No es activo contra la mayoría de las cepas de especies de *Enterobacter*, *Morganella morganii* y *Pr. vulgaris*. No tiene actividad contra las especies *Pseudomonas* o *Herellea* o *Acinetobacter calcoaceticus*. La neumonía por *Streptococcus* resistente a la penicilina suele presentar resistencia cruzada a los antibióticos betalactámicos. Cuando se prueban mediante métodos in vitro, los estafilococos exhiben resistencia cruzada entre cefalexina y antibióticos de tipo meticilina.

#### **4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

##### Absorción

La cefalexina es estable a los ácidos y puede administrarse independientemente de las comidas.

La cefalexina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y produce concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Después de dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se obtuvieron niveles séricos máximos promedio de aproximadamente 9, 18 y 32 mg/l, respectivamente, en 1 hora. Se encontraron niveles medibles 6 horas después de la administración. La cefalexina se excreta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios demostraron que más del 90% del medicamento se excreta sin cambios en la orina en un plazo de 8 horas. Durante este período, las concentraciones pico en orina después de las dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g fueron de aproximadamente 1000, 2200 y 5000 mg/l respectivamente. La cefalexina se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal y el 75-100% se excreta rápidamente en forma activa en la orina.

Si la cefalexina se toma con alimentos, la absorción se retrasa y se reduce ligeramente y puede haber una eliminación retrasada del plasma. La vida media es de aproximadamente 60 minutos en pacientes con función renal normal. Se ha informado que la vida media biológica varía de 0,6 a al menos 1,2 horas y esto aumenta con la función renal reducida. Aproximadamente del 10 al 15% de la dosis se une a las proteínas plasmáticas. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal eliminarán la cefalexina de la sangre.

##### Distribución

Los niveles sanguíneos máximos se alcanzan una hora después de la administración y los niveles terapéuticos se mantienen durante 6-8 horas. Aproximadamente el 80% o más de una dosis se excreta inalterada en la orina en las primeras 6 horas por filtración glomerular y secreción tubular; Se han alcanzado concentraciones urinarias superiores a 1 mg por ml después de una dosis de 500 mg. Probenecid retrasa la excreción urinaria y se ha informado que aumenta la excreción biliar. La cefalexina se distribuye ampliamente en el cuerpo, pero no ingresa al líquido cefalorraquídeo en cantidades significativas a menos que las meninges estén inflamadas. Se difunde a través de la placenta y se encuentran pequeñas cantidades en la leche de las madres lactantes. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis.



## FICHA TÉCNICA

No se observa acumulación con dosis superiores al máximo terapéutico de 4 g/día.

### *Eliminación*

Aproximadamente el 80% del medicamento activo se excreta en la orina en 6 horas. No se observa acumulación con dosis superiores al máximo terapéutico de 4 g/día.

La vida media puede aumentar en los recién nacidos debido a su inmadurez renal, pero no hay acumulación cuando se administran hasta 50 mg/kg/día.

### **4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

La administración oral diaria de cefalexina a ratas en dosis de 250 o 500 mg/kg antes y durante el embarazo, o a ratas y ratones durante el período de organogénesis únicamente, no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal o tamaño de la camada.

La cefalexina no mostró mayor toxicidad en ratas recién destetadas y recién nacidas en comparación con animales adultos.

La DL<sub>50</sub> oral de cefalexina en ratas es de 5.000 mg/kg.

## **5 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

*Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa*

*Carboximetilcelulosa sódica*

*Dióxido de silicio coloidal*

*Sacarina sódica*

*Metilparabeno*

*Ácido cítrico anhidro*

*Color rojo N°3*

*Sabor fresa polvo.*

*Sacarosa.*

### **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**

PI: PE\_CEFLEXINA\_PPS\_250MG-5ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0216700  
Annotated: VV-LBL-0216701

PIL ASOCIADO: PE\_CEFLEXINA\_PPS\_250MG-5ML\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0216702  
Annotated: VV-LBL-0216703



## FICHA TÉCNICA

Consérvase a temperatura no mayor a 30°C.

En forma de polvo no requiere refrigeración.

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.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### 5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina con frasco de vidrio tipo III de color ámbar x 60mL y 100mL con vaso dosificador.

### 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.

## 6 REFERENCIA

United Kindmon - MHRA

Cefalexin 250mg/5ml Powder for Oral Suspension

Milpharm Limited

PL 16363/0123

Revisión 14/12/2020

<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/4134c79bbb33ddb7261d51dadfd0199d4e9f2abc>

### REVISIÓN LOCAL

Versión 1

Fecha de revisión: Febrero 2021