

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA



CEFALEXINA 500mg CÁPSULA

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

CEFALEXINA

500mg

Cápsula

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Cefalexina monohidrato equivalente a

Cefalexina 500 mg

Excipientes c.s.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La cefalexina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles (ver el apartado 4.1. *Propiedades farmacodinámicas*):

- Infecciones del aparato respiratorio,
- Otitis media,
- Infecciones de piel y tejido subcutáneo,
- Infecciones del tracto urinario, incluida prostatitis aguda,
- Infecciones dentales.

Se deberá prestar atención a las recomendaciones oficiales sobre resistencias bacterianas y sobre el uso y prescripción adecuada de antibióticos.

3.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Al igual que con todos los antibióticos, el tratamiento debería proseguirse al menos durante 48 a 72 horas después de que hayan desaparecido los síntomas en el paciente o se haya obtenido la erradicación de los patógenos.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos:

La dosis recomendada para adultos oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas.



En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4 g de Cefalexina, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

Niños:

La dosis diaria recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg dividida en cuatro dosis.

En las infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas al doble.

En el tratamiento de la otitis media, cuando el germen causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis, con objeto de incluir las infecciones producidas por *Haemophilus influenzae*.

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

3.3. CONTRAINDICACIONES

Cefalexina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

3.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de empezar el tratamiento con Cefalexina, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos.

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con cefalexina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles de forma cuidadosa por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo.

La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana tratamiento.



Cefalexina debe ser administrada con cautela a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis usual recomendada.

3.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Pruebas analíticas: se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con cefalexina. Durante el tratamiento con Cefalexina, la determinación de glucosa en orina puede dar un resultado falso positivo si se utilizan los métodos de la solución de Benedict o de Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

En sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la $C_{máx}$ y AUC de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente así como un descenso medio en el aclaramiento renal de metformina del 14%. No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

3.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefalexina se excreta en la leche humana. Tras la administración de una dosis de 500mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/mL, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia (Ver apartado 4.2. *Propiedades farmacocinéticas*)

3.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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

3.8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una frecuencia inferior a 0,01% por lo que se clasifican como reacciones adversas muy raras. En la mayoría de los casos no fueron lo suficientemente importantes como para tener que suspender el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Fatiga.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.



Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso

Mareos; dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos

Alucinaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrolisis epidérmica tóxica. Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos renales y urinarios

Nefritis intersticial

Infecciones e infestaciones

Colitis pseudomembranosa

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

3.9. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Signos y síntomas. - Náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

Tratamiento. - Se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados. La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodiálisis, o la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser beneficiosas en el tratamiento de una sobredosis de Cefalexina.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporínicos y análogos J01D A01.

La cefalexina es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral. Tal y como demuestran los ensayos *in vitro*, la acción bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

Susceptibilidad

Los siguientes puntos críticos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI), permiten distinguir entre organismos sensibles y resistentes (criterios de NCCLS).

Susceptibles: ≤ 8 mcg/mL;

Intermedios: 16 mcg/mL;

Resistentes: ≥ 32 mcg/mL.



La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a cefalexina.

Susceptibilidad	% de resistencia
<p>Sensibles</p> <p><u>Aerobios grampositivos</u></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a meticilina)* <i>Streptococcus pneumoniae</i> (cepas sensibles a penicilina)* <i>Streptococcus pyogenes</i>*</p> <p><u>Aerobios gramnegativos</u></p> <p><i>Escherichia coli</i>* <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Klebsiella spp</i>* <i>Moraxella catarrhalis</i>* <i>Proteus mirabilis</i>*</p>	<p>0-11%</p> <p>2-14%</p> <p>3-46%</p> <p>0-10%</p> <p>0-10%</p> <p>0-22%</p>
<p>Resistentes</p> <p><u>Aerobios grampositivos</u></p> <p><i>Enterococcus faecalis</i></p> <p>Estafilococos meticilin-resistentes <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina</p> <p><u>Aerobios gramnegativos</u></p> <p><i>Pseudomonas spp.</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Enterobacter spp</i></p>	

El *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina presenta normalmente una resistencia cruzada a los antibióticos beta-lactámicos

Mecanismos de resistencia

1. Alteraciones en la proteína que se une a penicilinas (PBPs) que ha conducido a una afinidad reducida a la cefalexina (*Streptococcus pneumoniae* penicilin-resistente)
2. Inhibición enzimática (producción de beta-lactamasas capaces de hidrolizar la cefalexina)
3. Impermeabilidad de la pared celular



4.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe rápidamente tras la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan una hora después de la administración, encontrándose niveles medibles a las 6 horas de la administración. La cefalexina se excreta en orina mediante filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios realizados demostraron que más del 90% del fármaco se excretó inalterado en orina dentro de las primeras 8 horas.

4.3. 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 ó 500 mg/kg.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Estearato de magnesio y croscarmelosa sódica.

5.2. INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5. NATURALEZA y CONTENIDO DEL ENVASE

CEFALEXINA 500 mg Cápsulas, caja de cartulina x 2, 10, 20, 50, 100 y 250 cápsulas en empaque blíster Aluminio/PVC incoloro.

5.6. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial.

6. REFERENCIA

AEMPS

05.2018

Laboratorio Stada, S.L.

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0

Junio 2020

**FICHA TÉCNICA
DE REFERENCIA**

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KEFLORIDINA FORTE 500 mg, cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

KEFLORIDINA FORTE 500 mg, cápsulas duras: cada cápsula contiene 500 mg de cefalexina (como cefalexina monohidrato).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras: Las cápsulas presentan una tapa de color verde oscuro opaco y un cuerpo de color verde claro opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La cefalexina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles (ver el apartado 5.1. *Propiedades farmacodinámicas*):

- Infecciones del aparato respiratorio,
- Otitis media,
- Infecciones de piel y tejido subcutáneo,
- Infecciones del tracto urinario, incluida prostatitis aguda,
- Infecciones dentales.

Se deberá prestar atención a las recomendaciones oficiales sobre resistencias bacterianas y sobre el uso y prescripción adecuada de antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

KEFLORIDINA se administra por vial oral.

Al igual que con todos los antibióticos, el tratamiento debería proseguirse al menos durante 48 a 72 horas después de que hayan desaparecido los síntomas en el paciente o se haya obtenido la erradicación de los patógenos.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos:

La dosis recomendada para adultos oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4g de

KEFLORIDINA, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

Niños:

La dosis diaria recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg dividida en cuatro dosis.

En las infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas al doble.

En el tratamiento de la otitis media, cuando el germen causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis, con objeto de incluir las infecciones producidas por *Haemophilus influenzae*.

Peso del niño	KEFLORIDINA 125 mg sobres	KEFLORIDINA 250 mg sobres
Hasta 10 kg (de 6 a 12 meses de edad, aproximadamente)	1 sobre 4 veces al día	-----
De 10 a 20 kg (de 1 a 6 años de edad, aproximadamente)	1 a 2 sobres, cuatro veces al día	1 sobre 4 veces al día
Más de 20 kg (de 6 años en adelante, aproximadamente)	2 a 4 sobres, cuatro veces al día	1 a 2 sobres cuatro veces al día

4.3 Contraindicaciones

KEFLORIDINA está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de empezar el tratamiento con KEFLORIDINA, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos.

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con cefalexina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo.

La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana de tratamiento.

KEFLORIDINA debe ser administrada con cautela a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis usual recomendada.

KEFLORIDINA Granulado para suspensión oral (sobres) contiene azúcar (sacarosa) en su composición (Véase cantidades en el apartado 2 *Composición cualitativa y cuantitativa*), por lo que tendrán que tenerlo en cuenta las personas diabéticas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Pruebas analíticas: se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con cefalexina. Durante el tratamiento con KEFLORIDINA, la determinación de glucosa en orina puede dar un resultado falso positivo si se utilizan los métodos de la solución de Benedict o de Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

En sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente así como un descenso medio en el aclaramiento renal de metformina del 14%. No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefalexina se excreta en la leche humana. Tras la administración de una dosis de 500mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia (Ver apartado 5.2. *Propiedades farmacocinéticas*)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una frecuencia inferior a 0,01% por lo que se clasifican como reacciones adversas muy raras. En la mayoría de los casos no fueron lo suficientemente importantes como para tener que suspender el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Fatiga.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.

Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso

Mareos; dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos

Alucinaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrosis epidérmica tóxica. Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos renales y urinarios

Nefritis intersticial

Infecciones e infestaciones

Colitis pseudomembranosa

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

4.9 Sobredosis

Signos y síntomas.- Náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

Tratamiento.- Se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados. La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodiálisis, o la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser beneficiosas en el tratamiento de una sobredosis de cefalexina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporínicos y análogos J01D A01.

La cefalexina es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral. Tal y como demuestran los ensayos *in vitro*, la acción bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

Susceptibilidad

Los siguientes puntos críticos de Concentración Mínima inhibitoria (CMI), permiten distinguir entre organismos sensibles y resistentes (criterios de NCCLS).

Susceptibles: ≤ 8 mcg/ml; Intermedios: 16 mcg/ml; Resistentes: ≥ 32 mcg/ml.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a cefalexina.

Susceptibilidad	% de resistencia
<p>Sensibles</p> <p><u>Aerobios grampositivos</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a meticilina)* <i>Streptococcus pneumoniae</i> (cepas sensibles a penicilina)* <i>Streptococcus pyogenes</i>*</p> <p><u>Aerobios gramnegativos</u> <i>Escherichia coli</i>* <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Klebsiella spp</i>* <i>Moraxella catarrhalis</i>* <i>Proteus mirabilis</i>*</p>	<p>0-11%</p> <p>2-14%</p> <p>3-46%</p> <p>0-10%</p> <p>0-10%</p> <p>0-22%</p>
<p>Resistentes</p> <p><u>Aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i></p> <p>Estafilococos meticilin-resistentes <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina</p> <p><u>Aerobios gramnegativos</u> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Enterobacter spp</i></p>	

El *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina presenta normalmente una resistencia cruzada a los antibióticos beta-lactámicos

Mecanismos de resistencia

1. Alteraciones en la proteína que se une a penicilinas (PBPs) que ha conducido a una afinidad reducida a la cefalexina (*Streptococcus pneumoniae* penicilin-resistente)
2. Inhibición enzimática (producción de beta-lactamasas capaces de hidrolizar la cefalexina)
3. Impermeabilidad de la pared celular

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe rápidamente tras la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan una hora después de la administración, encontrándose niveles medibles a las 6 horas de la administración. La cefalexina se excreta en orina mediante filtración glomerular y secreción

tubular. Los estudios realizados demostraron que más del 90% del fármaco se excretó inalterado en orina dentro de las primeras 8 horas.

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 ó 500 mg/kg.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cápsulas: estearato de magnesio, dimeticona, celulosa con carboximetilcelulosa sódica. Componentes de la cápsula: azul patente V, amarillo de quinolina, dióxido de titanio, gelatina, tinta de impresión comestible (sobre una base de Shellac USP/NF y óxido de hierro negro-E172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Cápsulas: Cuatro años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

KEFLORIDINA FORTE 500mg, cápsulas: cápsulas en blíster de poli (cloruro de vinilo) y aluminio: Envase con 12 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Con el envase de venta se incluye un texto de prospecto dirigido al paciente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Stada, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KEFLORIDINA FORTE 500mg, cápsulas: 51.115

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

KEFLORIDINA 125mg, granulado para suspensión oral: Diciembre 2000
KEFLORIDINA 250mg, granulado para suspensión oral: Diciembre 2000
KEFLORIDINA FORTE 500mg, cápsulas: Abril 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018