

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CEFALEXINA-125                                                                                                                                              |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Polvo para suspensión oral                                                                                                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 125 mg                                                                                                                                                      |
| <b>Presentación:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar de 90 mL para 60 mL con 1 vaso dosificador.<br>Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar de 90 mL para 60 mL.               |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO",<br>La Habana, Cuba.                                                                                                      |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO",<br>La Habana, Cuba.<br>Planta de cefalosporinas orales.<br>Producto terminado.                                           |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ME-001-23                                                                                                                                                   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2 de octubre de 2023.                                                                                                                                       |
| <b>Composición:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| Cada cucharadita (5 mL) contiene:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| Cefalexina<br>(eq. a 131,475 mg de Cefalexina monohidrato)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 125,0 mg                                                                                                                                                    |
| Benzoato de sodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 16,67 mg                                                                                                                                                    |
| <b>Plazo de validez:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Producto sin reconstituir: 24 meses.<br>Producto reconstituido: 7 días.                                                                                     |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz.<br>Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.<br>Protéjase de la luz. |
| <b>Indicaciones terapéuticas:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| Infecciones del tracto respiratorio causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> y <i>Streptococcus pyogenes</i> .<br>Otitis media causada por <i>S. pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>estafilococos</i> , <i>estreptococos</i> y <i>M. catarrhalis</i> .<br>Infecciones de la piel causadas por <i>estafilococos</i> y <i>estreptococos</i> .<br>Infecciones de los huesos causadas por <i>estafilococos</i> o <i>Proteus mirabilis</i> .<br>Infecciones genitourinarias incluyendo prostatitis aguda causadas por <i>Escherichia coli</i> , <i>P. mirabilis</i> y <i>Klebsiella pneumoniae</i> |                                                                                                                                                             |
| <b>Contraindicaciones:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |
| Hipersensibilidad a la Cefalexina o a otros compuestos del grupo de las cefalosporinas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

**Precauciones:**

Insuficiencia hepática: evaluar la relación beneficio-riesgo.

Insuficiencia renal: se recomiendan dosis reducidas.

Pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas y pacientes con antecedentes de alergia. Debe evaluarse la relación beneficio-riesgo en caso de enfermedades hemorrágicas y enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional). Se considera peligrosa en pacientes con porfiria.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 7 días mantenida en refrigeración (2- 8 °C).

Una vez reconstituida la suspensión, agítese antes de usarla.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: Dolor abdominal, cefalea, hipersensibilidad, rash, prurito, urticaria.

Ocasionales: Eosinofilia, fiebre, dolores articulares, mialgia, angioedema, edema y eritema, enfermedad del suero y anafilaxia, neutropenia, trombopenia, afectación de las enzimas hepáticas, hepatitis transitoria, íctero por colestasis, depresión de la médula ósea, nefritis intersticial reversible, nerviosismo, insomnio, confusión mental, hipertensión y mareos, superinfección con microorganismos resistentes especialmente *Candida* y colitis pseudomembranosa.

Raras: náuseas, vómitos, diarrea, anemia hemolítica, sangramientos por hipoprotrombinemia y neurotoxicidad. Se han observado convulsiones y otros signos de toxicidad sobre el Sistema Nervioso Central con dosis altas, especialmente en pacientes con disfunción renal grave.

**Posología y modo de administración:**

Dosis pediátricas usuales:

Oral, de 6,25 a 25mg/kg/d de peso corporal cada 6 horas.

Dosis en el caso de suspensión según los kg de peso y la edad:

Hasta 10,0 kg de peso (de 6 a 12 meses de edad aproximadamente): 1 cucharadita 4 veces al día.

De 10 a 20,0 kg de (1 a 6 años de edad aproximadamente): 1 a 2 cucharaditas 4 veces al día.

Más de 20,0 kg (de 6 o más años de edad aproximadamente): 2 a 4 cucharaditas 4 veces al día.

En caso de otitis media se administrarán 18.75 a 25 mg/kg de peso corporal cada 6 horas.

En infecciones de la piel y de los tejidos blandos y faringitis estreptocócica, de 12.5 a 50 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.

En infecciones debidas al *estreptococo β hemolítico*, la terapia con antibiótico debe ser continuado durante 10 días al menos.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

La administración de probenecid conjuntamente con Cefalexina aumenta y prolonga los niveles en suero de la Cefalexina, prolongando la vida media y su eliminación produce un mayor riesgo de toxicidad.

Aminoglucósidos, polimixina B o vancomicina: Incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.

Penicilinas, aminoglucósidos o Cloramfenicol: Puede ocurrir sinergismo.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: adminístrese con precaución. Categoría de riesgo en el embarazo: B.

Lactancia: debe administrarse con cuidado, ya que se excreta por la leche materna en bajas concentraciones.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias.

### **Sobredosis:**

Sobredosificación: Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01DB01

Grupo Farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporinas de primera generación.

La Cefalexina es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas antibióticas de primera generación. Con actividad contra un amplio rango de organismos grampositivos y algunos gramnegativos.

La Cefalexina es resistente a la acción de la penicilinas del *Staphylococcus* y también es activo contra *Staphylococcus aureus* resistente a la penicilina y otras cepas de *Staphylococcus* (excepto aquellas resistentes a la meticilina). *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* (grupo B) y otros *estreptococos b-hemolíticos* y la mayoría de los *estreptococos* del grupo *viridans*, son altamente susceptibles a la Cefalexina.

Tiene actividad *in vitro* contra especies de *E. coli* y *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Corynebacterium diphtheriae*, especies de *Salmonella* y *Shigella*. La *Neisseria gonorrhoeae* y la *N. meningitidis* son también susceptibles.

### **Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)**

Absorción:

La Cefalexina se absorbe casi completamente en las porciones altas del tracto gastrointestinal. Después de su administración oral, la absorción es rápida alcanzando niveles séricos máximos en aproximadamente 1 hora. Concentración plasmática máxima alrededor de 18 µg/mL después de 500 mg por vía oral.

En pacientes con función renal normal, los niveles séricos persisten por 4 a 6 horas y desaparecen en 8 horas. La absorción se retrasa cuando la Cefalexina se administra con o inmediatamente después de los alimentos, pero la cantidad total que se absorbe no se modifica y dicha absorción no es afectada por condiciones como: enfermedad celíaca, gastrectomía parcial, aclorhidria, ictericia o diverticulosis (duodenal o yeyunal). Hasta el 15,0% de una dosis se une a proteínas plasmáticas.

Vida media: Es normalmente de 1 hora, siendo mayor en el neonato. Puede haber aumento de la vida media en pacientes con insuficiencia renal.

La experiencia en la práctica clínica indica que dado el amplio margen terapéutico de la Cefalexina, las dosis estándar recomendadas deben reducirse a la mitad sólo en los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 10 ml/min).

Distribución:

Se distribuye ampliamente en los tejidos corporales encontrándose altas concentraciones en varios órganos, particularmente, hígado y riñones. La Cefalexina alcanza niveles terapéuticos en la sangre, orina, bilis, líquido sinovial, pus, tejido amigdalino, líquido amniótico, cordón umbilical y sangre fetal. No alcanza concentraciones significativas en líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo: No es metabolizada en el organismo

Eliminación:

Se excreta rápidamente en la orina por filtración glomerular sin cambios. Grandes concentraciones (80 a 100,0%) de una dosis oral es recuperable en la orina a las 6 a 8 horas. La Cefalexina se excreta en la leche humana en concentraciones bajas.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Se recomienda utilizar la suspensión en el periodo de tiempo establecido de 7 días luego de reconstituida.

El producto reconstituido debe conservarse en refrigeración.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 2 de octubre de 2023.