

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFALEXINA-500
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 12 cápsulas cada uno. Estuche por 40 blísteres de PVC/AL con 12 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) DE CEFALOSPORINAS ORALES. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-13-137-J01
Fecha de Inscripción:	11 de octubre de 2013.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Cefalexina (eq. a 525,0 mg de cefalexina monohidratada)	500,0 mg
Lactosa monohidratada	4,2 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*. Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *estafilococos*, *estreptococos* y *M. catarrhalis*.

Infecciones de la piel causadas por estafilococos y estreptococos.

Infecciones de los huesos causadas por estafilococos o *Proteus mirabilis*.

Infecciones genitourinarias incluyendo prostatitis aguda causadas por *Escherichia coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cefalexina o a otros compuestos del grupo de la cefalosporinas.

Este producto contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Antecedentes de hipersensibilidad inmediata a betalactámicos.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Pacientes con diabetes mellitus.

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, hipertonía y mareos, superinfección con microorganismos resistentes especialmente *Cándida* 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:

Adultos:

250 mg c/6 h o 500 mg c/8 h. Incrementar hasta 1-1,5 g c/6-8 h en infecciones severas.

Niños:

25 mg/kg/d (c/6 h), se puede duplicar en infecciones severas hasta un máximo de 100 mg/kg/d.

Interacción con otros productos medicinales 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 la eliminación de la cefalexina lo que 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 materna:

Debe administrarse con cuidado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: J01DB01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01D: Otros Antibacterianos Betalactámicos, J01DB: Cefalosporinas de la 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 % 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 %) 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 separa las cápsulas de los blísteres que son recolectados en bolsa de nylon y guardado en la planta.

Al finalizar el mes se trasladan carretillas hidráulica al almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2024.