



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103796166-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-103796166-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, y POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 55365.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA SA de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, y POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-19542387-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-19542316-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55365, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-103796166-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.07 08:50:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.07 08:51:48 -03:00

**Proyecto de Prospecto para Profesional**

Industria Argentina

**SINURIT  
CEFALEXINA**

**Comprimidos recubiertos 500 mg – 1000 mg**

**Polvo para suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 500 mg/5 ml**

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración oral

**Composición:**

**SINURIT/CEFALEXINA 500 mg:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II HP-F 28751, Amarillo ocaso laca, Celulosa microcristalina

**SINURIT/CEFALEXINA 1000 mg:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II HP-F 28751, Amarillo ocaso laca, Celulosa microcristalina

**SINURIT/CEFALEXINA 250 mg/5 ml**

**Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 250 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de frutilla en polvo, Goma xántica, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metilparabeno sódico, Sacarina sódica, Amaranto

**SINURIT/CEFALEXINA 500 mg/5 ml**

**Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

FARMA. GABRIEL GATZ  
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO  
N.º 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

Excipientes: Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de naranja en polvo, Goma xántica, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metilparabeno sódico, Sacarina sódica, Amarillo ocaso

### **Acción Terapéutica**

Antibiótico. Código ATC: J01DA01.

### **Indicaciones**

Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos ya designados:

Infecciones del tracto respiratorio producidas por *S. pneumoniae* y *S. b hemolítico* del grupo A o *S. pyogenes*.

Infecciones de piel y tejidos blandos producidas por *S. aureus* y/o *S. b hemolítico*.

Infecciones de hueso producidas por *S. aureus* (solo cepas susceptibles a la meticilina) y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del aparato genitourinario incluyendo prostatitis producidas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella sp.* o *K. pneumoniae*.

Otitis media producida por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Staphylococci*, *Streptococci* y *M. catarrhalis*.

Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.

Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a cefalexina. Cuando están indicados deben efectuarse estudios de la función renal.

### **Acción Farmacológica**

#### **Mecanismo de acción**

Al igual que otros fármacos betalactámicos, la cefalexina ejerce una acción bactericida, ya que inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.

### **Mecanismo de resistencia**

La resistencia bacteriana a cefalexina puede ser debida a uno o más mecanismos de los siguientes:

- Hidrolisis por betalactamasas. La cefalexina puede ser hidrolizada por ciertas betalactamasas de espectro extendido (BLEEs) y por la betalactamasa cromosómicamente AmpC.
- Disminución de la afinidad de las proteínas que se unen a penicilinas (PBPs) por cefalexina.
- Disminución de la permeabilidad de la membrana externa, lo que dificulta el acceso de la cefalexina a las PBPs en microorganismos.

### **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.

<b>Sensibilidad</b>
<b><u>Especies comunmente sensibles</u></b>
<b>Gram-positivos aerobios</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a meticilina)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (cepas sensibles a penicilina)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<b>Gram-negativos aerobios</b>
<i>Escherichia coli</i>

*Klebsiella spp*  
*Proteus mirabilis*

**Anaerobios**

*Peptostreptococcus spp*

**Especies comunmente resistentes**

**Gram-positivos aerobios**

*Enterococcus faecalis*

*Estafilococos meticilin-resistentes*

*Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina

**Gram-negativos aerobios**

*Pseudomonas spp.*

*Proteus vulgaris*

*Morganella morganii*

*Acinetobacter spp*

*Enterobacter spp*

*Haemophilus influenzae*

*Moraxella catarrhalis*

*Citrobacter spp*

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

## **Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción:

La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe casi por completo en el tubo digestivo y produce una concentración plasmática máxima de alrededor de 18  $\mu\text{g/ml}$  1 hora después de una dosis oral de 500 mg. Si se dobla la dosis, se dobla la concentración máxima. Si la cefalexina se toma con alimentos, la absorción se puede retrasar, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente. Hasta el 15% de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. La semivida en plasma es de alrededor de 1 hora y se incrementa en caso de alteraciones de la función renal.

### Distribución:

La cefalexina se distribuye ampliamente en el organismo, pero no alcanza el LCR en cantidades significativas. Atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna.

### Metabolismo:

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROBIOL. ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

La cefalexina no se metaboliza

#### Eliminación:

Aproximadamente, el 90% o más de una dosis se excreta inalterada por la orina en las primeras 8 h, por filtración glomerular y secreción tubular. Se alcanzan concentraciones urinarias mayores de 1 mg/ml después de una dosis de 500 mg. El probenecid retrasa la excreción urinaria. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis, y una parte se excreta por esta vía.

#### **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.

#### **Posología y Modo de Administración**

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 b -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.

#### **Uso en adultos y adolescentes de 12 años y mayores**

Administrar comprimidos recubiertos.

La dosis varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. En la faringitis estreptocócica, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo, e infecciones urinarias no complicadas en mayores de 15 años se pueden administrar 500 mg cada 12 horas. El tratamiento de las cistitis debe prolongarse de 7 a 14 días.

#### **Uso en niños y lactantes**

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.F. 12.813  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

Administrar la Suspensión reconstituida.

La dosis recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg de peso al día en dosis fraccionadas por vía oral. La dosis total diaria puede ser fraccionada y administrada cada 12 horas en infecciones leves. En las infecciones graves, la dosis puede ser aumentada al doble. En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que es necesario administrar una dosis de 75 a 100 mg/kg de peso al día fraccionados en 4 dosis.

***Instrucciones a tener en cuenta en la suspensión extemporánea.***

Agregar agua potable hasta el nivel indicado en el frasco. Tapar el frasco. Agitar hasta la suspensión del polvo. Guardar en heladera y usar dentro de los 14 días de preparada. Agitar antes de usar.

**Contradicciones**

Cefalexina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas o penicilinas o a cualquier componente informados en la composición del producto.

**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.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
S.A. de S.C.I.A.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT



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.

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.

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.

Si se presenta una reacción alérgica a Cefalexina, la administración debe ser suspendida y el paciente tratado con epinefrina u otras aminas vasopresoras, antihistamínicos o corticosteroides.

Cefalexina no se debe usar para el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche que son causadas por *Haemophilus influenzae*.

#### Interferencias con pruebas de laboratorio

Se han detectado pruebas de Coombs directa positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.A. 12.813  
CONSULTEX ARGENTINA  
S.A. DE S.C.R.L.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

Cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir la glucosa en la orina, cuando se utilizan las soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

### **Embarazo y Lactancia**

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.

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.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**

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

### **Interacciones:**

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

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.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

La administración concomitante de determinados fármacos, como los aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la cefalexina.

### Reacciones adversas

Los efectos adversos que han sido notificados en ensayos de cefalexina están categorizados debajo, de acuerdo a las clases de órganos de sistemas y frecuencias.

Las diferentes frecuencias son definidas como:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ );
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ ),
- Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles)

Los efectos adversos para cefalexina ocurren con una frecuencia del 3-6%

<b>Exploraciones complementarias:</b>	
Poco frecuentes	Incremento del ASAT y ALAT (reversible)
Frecuencia no conocida	Prueba directa de Coombs positiva. Falso positivo a la glucosa en la orina
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Poco frecuentes	Eosinofilia
Raras	Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Raras:	Mareos, dolor de cabeza
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Diarrea, náuseas
Raras	Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raras	Nefritis intersticial reversible
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.P. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

Poco frecuentes	Rash cutáneo, urticaria, prurito
Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema fultiforme, Necrólisis epidérmica tóxica
Frecuencia no conocida	(Síndrome de Lyell) Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Raras	Prurito anal y genital, vaginitis
Frecuencia no conocida	Candidiasis vaginal
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Raras	Cansancio,
Frecuencia no conocida	Fiebre
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras:	Anafilaxia
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Raras:	Hepatitis, ictericia colestásica
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones, agitación, confusión

### **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de SINURIT/CEFALEXINA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

### **Sobredosificación**

*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

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
09/12/2013  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.  
IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

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.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.  
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."**

**Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.  
Obtenida la suspensión debe ser conservada en heladera, bien cerrada y consumida dentro de los 14 días de preparada. Agitar antes de usar.**

#### **Presentaciones:**

SINURIT Comprimidos recubiertos 500 mg:

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, (200, 400, 500 y 1000) UEH

SINURIT Comprimidos recubiertos 1000 mg:

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, (200, 400, 500 y 1000) UEH

SINURIT Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml:

Envases con 30, 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituida y dosificador graduado dentro de envase plástico.

SINURIT Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml:

Envases con 30, 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituida y dosificador graduado dentro de envase plástico.

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.365

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.P. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

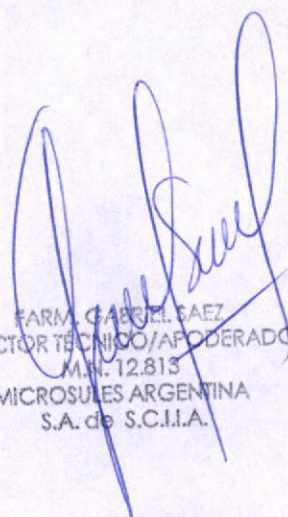
Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha última revisión:



FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103796166 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 11:39:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 11:39:15 -03:00

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **SINURIT CEFALEXINA**

Comprimidos recubiertos: 500 mg y 1000 mg

Polvo para suspensión extemporánea: 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver punto 4.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Sinurit y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinurit**
- 3. Cómo tomar Sinurit**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Sinurit**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Sinurit y para qué se utiliza**

Sinurit contiene cefalexina. Cefalexina es un antibiótico bactericida del grupo de las cefalosporinas, administrado por vía oral. Actúa contra una amplia gama de microorganismos. Está indicada para el tratamiento de las siguientes

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
N.º 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



afecciones, cuando son causadas por bacterias:

- Infecciones del tracto respiratorio: Bronquitis aguda y crónica e infecciones bronquiectasias
- Infecciones de oído, nariz y garganta. Otitis media, mastoiditis, sinusitis
- Amigdalitis y faringitis
- Infecciones dentales
- Infecciones del tracto urinario, incluida prostatitis aguda. Profilaxis de la infección recurrente del tracto urinario
- Infecciones ginecológicas y obstétricas
- Infecciones de la piel, tejidos blandos y huesos

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinurit**

### **INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR CEFALEXINA:**

- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibióticos**

#### **No tome Sinurit**

Este antibiótico está contraindicado para pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico, a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos, a los componentes de la fórmula (informados en el punto 6) y a las penicilinas, ya que puede haber reacción alérgica cruzada entre la cefalexina y las penicilinas. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

FARM. GABRIEL SÁEZ  
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO  
M.N. 12.816  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Este medicamento 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 análisis de laboratorio, debido a que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis usual recomendada.

En los pacientes que están siendo tratados con cefalexina se puede presentar una reacción positiva falsa de glucosuria con las soluciones de Benedict o Fehling.

No administrar en caso de **embarazo** o cuando se sospeche de su existencia, en período de **lactancia** materna, debe hablar con su médico antes de iniciar el tratamiento para que evalúe si el balance riesgo/beneficio es favorable.

### **Advertencias y precauciones –**

Tenga especial cuidado con cefalexina:

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina. PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores. El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento.

El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.413  
MICROBIAL FARM.  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

## **Otros medicamentos y Sinurit**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de Sinurit si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando: probenecid, metformina, antibióticos bacteriostáticos, anticoagulantes, potentes diuréticos o agentes tóxicos para el riñón.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, Sinurit puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas. Este medicamento puede interferir con ciertas determinaciones analíticas de sangre y orina.

## **Uso de Sinurit con alimentos y bebidas y modo de administración**

Se podrá administrar con o sin comidas. Se recomienda ingerir las formas orales sólidas con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua). Se recomienda que siga la posología prescrita de forma adecuada y que evite, en la medida de lo posible, el olvido de una dosis. Asimismo, es recomendable tomar las dosis en el intervalo de tiempo recomendado.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sinurit.

## **Conducción y uso de máquinas:**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizarlas.

## **3. Cómo tomar Sinurit**

### **Uso en adultos y adolescentes de 12 años y mayores**

#### **Vía de administración es oral.**

Administrar comprimidos recubiertos.

De 1 a 4 gramos al día, repartidas en 2 ó 4 dosis fraccionadas.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos  $\beta$ -hemolíticos deben

administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

### **Uso en niños y lactantes**

Administrar la Suspensión reconstituida. La dosis debe ser calculada sobre una base de peso corporal

La dosis recomendada es de 25 a 60 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis.

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

En el tratamiento de la otitis media, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

### **Instrucciones a tener en cuenta en la suspensión extemporánea.**

Agregar agua potable hasta el nivel indicado en el frasco. Tapar el frasco. Agitar hasta la suspensión del polvo. Guardar en heladera y usar dentro de los 14 días de preparada. Agitar antes de usar.

Para la mayoría de las infecciones el tratamiento debe continuar durante al menos dos días después de que los signos han vuelto a la normalidad y los síntomas desaparecen; para las infecciones urinarias crónicas, recurrentes o complicadas, es recomendable el tratamiento para dos semanas con una dosis de 1g/día.

### Insuficiencia renal

Cefalexina se elimina principalmente por los riñones por lo que en casos de la insuficiencia renal puede ocurrir acumulación en el cuerpo motivo por el cual es necesario reducir la dosis.

### Ancianos

No se han observado efectos adversos específicos en estos pacientes. En condiciones normales no se precisa un ajuste posológico, aunque conviene conocer el grado de funcionalismo renal.

### **Si toma más Sinurit del que debiera**

Si usted ha tomado más **Sinurit** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO VAPODERADO  
M.N. 12.813  
MONTES DE OCA #ANMAT  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

**Si olvidó tomar Sinurit**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Interrupción del tratamiento**

Es especialmente importante que tome este medicamento durante el tiempo completo de tratamiento prescrito aunque mejore antes. La interrupción de la terapia de forma prematura puede enlentecer su recuperación o dar lugar a una infección de rebote que puede revertir en una infección más grave resistente a antibióticos. Asimismo, el uso prolongado de antibióticos también puede incrementar el riesgo de sobreinfección.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **Sinurit** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas;
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas;
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas;
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas;
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas;
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.873  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. DE C.I.B.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

***Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):***

- Diarrea.
- Náuseas.

***Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):***

- Incremento del ASAT y ALAT (reversible).
- Eosinofilia.
- Rash cutáneo.
- Urticaria.
- Prurito.

***Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):***

- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Dispepsia.
- Colitis pseudomembranosa.
- Nefritis intersticial reversible.
- Síndrome de Steves-Johnson.
- Eritema fultiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).
- Cansancio.
- Anafilaxia.
- Hepatitis.
- Ictericia colestásica.

***Frecuencia no conocida:***

- Prueba directa de Coombs positiva
- Falso positivo a la glucosa en orina
- Pústulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Artralgia.
- Artritis.
- Candidiasis vaginal.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/AJUDERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.T.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

- Fiebre.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Confusión.
- Erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Deje de usar cefalexina si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- ***“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:***

- ***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***
- ***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

### **5. Conservación de SINURIT**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

Obtenida la suspensión debe ser conservada en heladera, bien cerrada y consumida dentro de los 14 días de preparada. Agitar antes de usar.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y corresponde al último día del mes que se indica.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Presentaciones:**

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2020-11578892-APN-DGA#ANMAT

SINURIT Comprimidos recubiertos 500 mg y 1000 mg:

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, (200, 400, 500 y 1000) UEH

SINURIT Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml y 500 mg/ml:

Envases con 30, 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituida y dosificador graduado dentro de envase plástico.

No todas las presentaciones se comercializan.

### **Composición:**

#### **SINURIT/CEFALEXINA 500 mg:**

##### **Cada comprimido recubierto contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II HP-F 28751, Amarillo ocase laca, Celulosa microcristalina

#### **SINURIT/CEFALEXINA 1000 mg:**

##### **Cada comprimido recubierto contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II HP-F 28751, Amarillo ocase laca, Celulosa microcristalina

#### **SINURIT/CEFALEXINA 250 mg/5 ml**

##### **Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 250 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de frutilla en polvo, Goma xántica, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metilparabeno sódico, Sacarina sódica, Amaranto

#### **SINURIT/CEFALEXINA 500 mg/5 ml**

##### **Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:**

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Esencia de naranja



en polvo, Goma xántica, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metilparabeno  
sódico, Sacarina sódica, Amarillo ocaso

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**  
**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.365

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

*Ruta Panamericana Km 36,5*

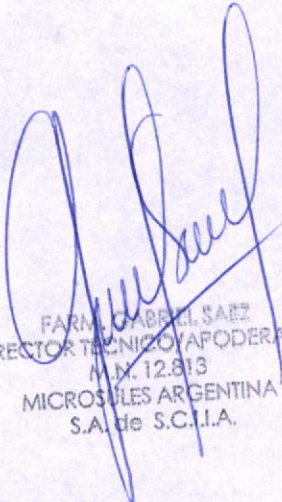
B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Fecha de última revisión



FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103796166 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 11:38:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 11:38:45 -03:00