



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69592370-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-69592370-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO 250 mg – 500 mg – 1000 mg; y SUSPENSION EXTEMPORANEA / CEFALEXINA MONOHIDRATO 3 g / 60 ml – 4,5 g / 90 ml – 6 g / 120 ml y 6 g / 60 ml – 9 g / 90 ml – 12 g / 120 ml; aprobada por Certificado N° 38.840.

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 LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO 250 mg – 500 mg – 1000 mg; y SUSPENSION EXTEMPORANEA / CEFALEXINA MONOHIDRATO 3 g / 60 ml – 4,5 g / 90 ml – 6 g / 120 ml y 6 g / 60 ml – 9 g / 90 ml – 12 g / 120 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-76076836-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.840, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-69592370-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.12 15:20:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.12 15:21:02 -03:00

PROYECTO A APROBAR

CEFALEXINA FABRA CEFALEXINA MONOHIDRATO Comprimidos recubiertos - Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

CEFALEXINA FABRA - Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubiertos contiene:

	250 mg	500 mg	1000 mg
Cefalexina (monohidrato)	250,00 mg	50,00 mg	1000,00 mg
Almidón glicolato de sodio	10,00 mg	20,00 mg	40,00 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg	7,00 mg	14,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	350,00 mg	700,00 mg	1400,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,82 mg	9,6. mg	19,26 mg
Dioxido de titanio	3,16 mg	6,32 mg	12,64 mg
Talco	1,40 mg	2,79 mg	5,59 mg
Polietilenglicol 400	0,68 mg	1,37 mg	2,73 mg
Polietilenglicol 6000	0,36 mg	0,72 mg	1,45 mg

CEFALEXINA FABRA 250 - Suspensión extemporánea

Cada frasco contiene:

	60 ml	90 ml	120 ml
Cefalexina (monohidrato)	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Ciclamato de sodio	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Sacarina sódica	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Esencia de naranjas polvo	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Citrato de sodio anhidro	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	158,00 mg	238,00 mg	317,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	400,00 mg	600,00 mg	800,00 mg
Benzoato de sodio	90,00 mg	135,00 mg	180,00 mg

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

CEFALEXINA FABRA 500 - Suspensión extemporánea

Cada frasco contiene:

	60 ml	90 ml	120 ml
Cefalexina (monohidrato)	6,00 g	9,00 g	12,00 g
Ciclamato de sodio	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Sacarina sódica	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Esencia de naranjas polvo	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Citrato de sodio anhidro	112,00 mg	168,00 mg	224,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Benzoato de sodio	120,00 mg	180,00 mg	240,00 mg

Acción terapéutica:

CEFALEXINA FABRA contiene cefalexina, un antibiótico bactericida cefalosporínico semisintético.

Acción farmacológica:

La cefalexina es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal, luego de su administración oral y se difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con la excepción del líquido espinal y del cerebro, excepto cuando las meninges están inflamadas.

La cefalexina actúa sobre los microorganismos susceptibles por inhibición de la biosíntesis de la pared celular.

Farmacocinética

Absorción: La cefalexina es estable en medio ácido. Puede tomarse sin tener en cuenta las comidas. Luego de su administración oral es rápidamente absorbida. Una hora después de administrar 250 mg, 500 mg o 1 g las concentraciones séricas máximas son 9, 18 y 32 ug/ml respectivamente; 6 horas después las concentraciones séricas no son apreciables.

Eliminación: En sujetos con funciones renales normales, no se observa acumulación luego de una administración repetitiva. La vida media es de aproximadamente 1 hora. Más del 90% del medicamento es eliminado por vía urinaria dentro de las 8 horas. En este período las concentraciones máximas en orina son respectivamente 1000, 2200, 5000 ug/ml luego de administrar 250 mg 500 mg y 1g respectivamente. La eliminación se realiza por filtración glomerular y secreción tubular. Alrededor del 3 al 5 % de la dosis es excretada por vía biliar.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

Las cefalosporinas atraviesan la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios en animales no mostraron que las cefalosporinas causen efectos adversos en el feto. FDA Embarazo Categoría B

Indicaciones y usos:

CEFALEXINA FABRA está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados:

Infecciones del tracto respiratorio provocadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes* (la Penicilina es la droga de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocóccicas, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. CEFALEXINA FABRA es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococos de la región nasofaríngea, sin embargo no existe evidencia en la prevención subsecuente de fiebre reumática).

Otitis media debida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos y/o estreptococos y *M. catarrhalis*.

Infecciones de piel y tejidos blandos ocasionada por estafilococos y/o estreptococos.

Infecciones óseas provocadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del tracto genito-urinario, incluyendo prostatitis aguda, provocada por *E. Coli*, *P. mirabilis* y *K. pneumoniae*.

Nota: Se deberá realizar antes de comenzar el tratamiento y durante la terapia cultivo del material y antibiograma. Cuando sea necesario, realizar estudios de la función renal.

Dosificación y administración:

Salvo opinión médica:

Adultos:

La dosis recomendada en adultos es de 1 a 4 g diarios en dosis divididas. La dosis usual adultos es de 250 mg cada 6 horas.

Para las siguientes infecciones se deberá administrar una dosis de 500 mg cada 12 horas: faringitis estreptocóccica, infecciones de la piel y tejidos blandos y cistitis no complicadas en pacientes mayores de 15 años. La terapia para cistitis se deberá continuar durante 7 a 14 días.

Para infecciones más severas o aquellas provocadas por organismos susceptibles, podrán ser necesarias altas dosis. Se deberá considerar la administración de cefalosporinas parenterales cuando sean necesarias dosis mayores a 4 g diarias de CEFALEXINA FABRA.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

Niños:

La dosis usual diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg en dosis divididas. Para faringitis estreptocóccicas en pacientes mayores de 1 año para infecciones de piel y tejidos blandos, la dosis total diaria deberá ser dividida y administrada cada 12 horas.

En caso de infecciones severas la dosis se puede duplicar.

Estudios clínicos realizados en pacientes con otitis media han demostrado que es necesario una dosificación de 75 a 100 mg/kg/día dividida en 4 dosis.

Se deberá administrar CEFALEXINA FABRA en el tratamiento de infecciones a estreptococo beta hemolítico por lo menos durante 10 días.

Preparación de la suspensión:

Agregar agua hasta la marca en el frasco. Agitar vigorosamente. Agregar, en caso necesario nuevamente agua hasta la marca.

La suspensión una vez reconstituída puede ser conservada en heladera durante 14 días.

AGITAR LA SUSPENSION ANTES DE USAR.

Contraindicaciones:

CEFALOXINA FABRA está contraindicado en pacientes con alergia conocida a los antibióticos cefalosporínicos o a alguno de los componentes o sus grupos.

Advertencias:

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON CEFALOXINA SE DEBERA INTERROGAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CEFALOSPORINA Y PENICILINAS. LOS DERIVADOS CEFALOSPORINICOS SE DEBERAN ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES SENSIBLES A PENICILINAS. LAS REACCIONES AGUDAS SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD REQUIEREN EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.

Existen evidencias parciales clínicas y de laboratorio que demuestran una alergia cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas.

Se observaron en algunos pacientes reacciones severas (en algunos casos anafilaxia) a ambas drogas.

Es importante considerar si el paciente desarrolla diarreas asociadas con el uso de antibióticos. Esta colitis puede variar en su severidad desde suave a poner en peligro la vida del paciente.

El tratamiento con antibióticos de amplio espectro altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las causas primarias de colitis asociada con antibióticos.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

Los casos suaves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con discontinuar la droga. En casos de ser moderadas a severas, el manejo deberá incluir sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos adecuados y suplemento con líquidos, electrolitos y proteínas. Cuando la colitis no cesa luego de la discontinuación de la droga o cuando es severa, se recomienda un tratamiento con drogas antibacterianas efectivas contra el *C. difficile*. Otras causas de colitis deberán ser descartadas.

Se han reportado casos de efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.

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

Uso en el embarazo:

La seguridad de este producto durante el embarazo no ha sido establecida.

Precauciones:

Generales:

Los pacientes deberán ser cuidadosamente observados ante la aparición de cualquier efecto adverso o manifestación inusual idiosincrática de la droga. Si ocurriese una reacción alérgica a CEFALEXINA FABRA, la droga deberá ser discontinuada y el paciente tratado con los agentes usuales (por ejemplo epinefrina u otra amina presora, antihistaminas o corticosteroides)

El uso prolongado de CEFALEXINA FABRA puede provocar el crecimiento de organismos no susceptibles. Se deberá observar cuidadosamente al paciente. Si ocurriese una superinfección durante la terapia se deberán tomar las medidas adecuadas.

Se han informado casos de positivización del tests de Coombs directo durante el tratamiento con cefalosporinas. En estudios hematológicos o en transfusiones se deberá tener en cuenta esta positivización del test por contacto previo con cefalosporinas,.

Se deberá administrar este medicamento con precaución en presencia de un daño de la función renal marcada. Bajo tales condiciones se deberán realizar cuidadosas observaciones clínicas y estudios de laboratorio, debido a que, para estos pacientes, la dosis segura puede ser menor que la recomendada usualmente.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

Puede generar falsos positivos en ensayos de glucosuria, cuando se determina usando el Clinitest, Solución de Benedict o solución de Fehling. Es recomendable usar el método enzimático para la determinación de glucosuria. Los antibióticos de amplio espectro deberán ser prescritos con precaución en individuos con antecedentes de problemas gastrointestinales o colitis.

Embarazo:

Categoría B - Se han realizado estudios de reproducción en ratas, en dosis orales de 250 a 500 mg/kg, antes o durante el embarazo, y a ratas y ratones durante el período de organogénesis solamente, no observándose efectos adversos sobre la fertilidad, viabilidad fetal, peso del feto o menor tamaño del mismo. No se ha establecido la seguridad de la cefalexina durante el embarazo.

La cefalexina no mostró toxicidad aumentada en ratas recién nacidas comparadas con animales adultos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son reproducibles en el humano, este medicamento deberá ser usado durante el embarazo solo si es realmente necesario.

Lactancia:

La excreción de cefalexina en la leche se incrementa a las 4 horas de administrada una dosis de 500 mg, la droga llega a niveles máximos de 4 ug/ml, luego decrece gradualmente y desaparece luego de 8 horas de administrada. Se deberá tener precaución cuando CEFLEXINA FABRA es administrada a mujeres que dan de amamantar.

Reacciones adversas:

-Gastrointestinal: Pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa tanto durante como luego del tratamiento con antibióticos. Se ha observado raramente náuseas, vómitos.

El efecto adverso más importante informado ha sido diarrea. Muy raramente ha sido tan severa como para discontinuar el tratamiento. Se han informado ocasionalmente, al igual que con otros antibióticos cefalosporínicos, hepatitis transitoria e ictericia colestáticas.

-Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas en la forma de rash, urticaria, angioedema y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis tóxica epidermal. Estas reacciones usualmente subsisten luego de la discontinuación de la droga. En algunas de estas reacciones podrá ser necesario terapia de soporte. Se han informado también casos de anafilaxia.

-Otras reacciones incluyen prurito anal y genital, moniliasis genital, vaginitis y descarga vaginal, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y desórdenes en las articulaciones.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

También se han notificado efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si usted desarrolla un sarpullido rojo, escamoso, generalizado, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañado de fiebre en el inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda), deje de usar cefalexina y comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato.

Se ha informado raramente nefritis intersticial reversible y se ha informado también raramente eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación suave de SGOT y SGPT.

Sobredosis:

Signos y síntomas: Los síntomas de una sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea y hematuria. Si otros síntomas están presentes es probable la presencia de enfermedades subyacentes, una reacción alérgica o toxicidad debido a la ingestión de otra medicación.

En el manejo de la sobredosis tener en cuenta la posibilidad de intoxicación con múltiples drogas, interacción entre las drogas y una cinética inusual de la droga en el paciente.

No es necesaria una decontaminación gastrointestinal a menos que la dosis ingerida sea 5 a 10 veces la dosis normal. Administrar una adecuada vía de aireación, proteger las vías de aireación del paciente, dar una ventilación de soporte y percusión. Se deberá realizar un adecuado monitoreo y mantenimiento, entre los límites aceptables, de los signos vitales del paciente, gases en sangre, electrolitos en suero etc. Puede disminuirse la absorción gastrointestinal de cefalexina administrándole al paciente carbón activado, que en algunos casos es más efectivo que la emesis o lavado gástrico, considerar al carbón en lugar o como ayuda al vaciamiento gástrico. Dosis repetidas de carbón durante períodos de tiempo pueden ser efectivas para eliminar algunas drogas que han sido absorbidas. Asegurar una correcta ventilación cuando se realice el vaciado gástrico o cuando se administre carbón.

No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, diálisis peritoneal, hemodiálisis, hemoperfusión con carbón en intoxicaciones con 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) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad. La forma farmacéutica suspensión extemporánea una vez reconstituida es estable durante 14 días en heladera.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.840

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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 ANMATresponde 0800-333-1234

Presentación:

CEFALEXINA FABRA comprimidos: Envases conteniendo 8, 10, 16,100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas de uso hospitalario.

CEFALEXINA FABRA suspensión extemporánea: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituida.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro – Provincia de Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

Guillermo Fabra
Director Técnico – Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69592370 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.25 09:29:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.25 09:29:43 -03:00