



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69600022-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-69600022-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 DUO / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / CEFALEXINA MONOHIDRATO 750 mg/ 5 ml; aprobada por Certificado N° 38840.

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 modificatorias.

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 DUO / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / CEFALEXINA MONOHIDRATO 750 mg/ 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-77502733-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38840, 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.

EX-2022-69600022-APN-DGA#ANMAT

Js

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.19 13:25:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO A APROBAR

CEFALEXINA FABRA DUO CEFALEXINA MONOHIDRATO Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

CEFALEXINA FABRA DUO – Suspensión Extemporánea

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (monohidrato).	750,0 mg
Sacarina sódica.	9,4 mg
Citrato de sodio anhidro.	9,4 mg
Benzoato de sodio.	9,4 mg
Ciclamato de sodio.	93,6 mg
Carboximetilcelulosa sódica.	50,0 mg
Anhidro silícico coloidal.	13,6 mg
Escencia de naranja polvo	8,4 mg

Acción terapéutica:

CEFALEXINA FABRA DUO es un antibiótico bactericida cefalosporínico semisintético de amplio espectro, que actúa sobre una amplia gama de gérmenes gram positivos y gram negativos, incluyendo cepas de estafilococos penicilina resistentes y otras especies de estafilococos, excluyendo las meticilino resistentes. Los siguientes microorganismos son altamente sensibles a la cefalexina: Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae (Grupo B), otros estreptococos betahe mólticos y muchos estreptococos del grupo viridians. La cefalexina tiene actividad in Vitro contra Escherichia coli, especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, Corynebacterium diphtheriae, Salmonella y especies de Shigella. Son también susceptibles: Nisseria gonorrhoeae y N. meningitidis.

Indicaciones:

Cefalexina Fabra Dúo está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por cepas sensibles: Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, infecciones de la piel y partes

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

1



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

blandas, infecciones osteoarticulares, infecciones genitourinarias, incluyendo prostatitis aguda, e infecciones odontógenas

Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: muchas infecciones en el adulto responderán a una dosis oral de 1 a 2 g por día, administra dos en dosis divididas. En la mayoría de los pacientes, un esquema simple de dosificación como el que sigue, ha resultado satisfactorio: 750 mg (5 ml) dos veces por día. En infecciones severas o de difícil acceso para el antibiótico y causadas por microorganismos menos sensibles, la dosis se puede incrementar a 1 g 3 veces por día, o 1,5 g 4 veces por día. En la profilaxis de infecciones urinarias en adultos, se recomienda una dosis de 125 mg todas las noches, la cual puede mantenerse durante varios meses. La dosis máxima recomendada es de 6 g/día.

Niños: la dosis normal oscila entre 25 y 60 mg/kg/día. Para infecciones crónicas, severas o de difícil acceso, la dosis debe incrementarse a 100 mg/kg/día. La dosis máxima es de 4 g/día.

La posología normal en niños de 3 a 6 años es: 375 mg (2,5 ml) dos veces por día.

Para niños de 7 a 12 años: 750 mg (5 ml) 2 veces por día. En infecciones agudas seguir con el tratamiento al menos dos días después de la desaparición de los síntomas y la normalización de los signos. En infecciones crónicas, recurrentes o complicadas se recomienda un tratamiento de 2 semanas con tomas de 500 mg 4 veces al día.

En el tratamiento de gonorrea habitualmente es efectiva una dosis única de de 3 g con 1 g de probenecid en hombres o 2 g con 0,5 g de probenecid en mujeres. El probenecid retarda la excreción de cefalexina, aumentando los niveles séricos en un 50 a 100%. No se ha demostrado que la cefalexina tenga efecto tóxico sobre el riñón, pero, al igual que ocurre con otro antibióticos que son excretados principalmente por esa vía, puede producirse acumulación innecesaria en el organismo en pacientes con la función renal disminuida. Debido al amplio margen terapéutico de la cefalexina la dosis estándar sólo debe reducirse cuando el clearance de creatinina sea menor a 10 ml/min. La dosis máxima recomendada debe reducirse un 50% en insuficiencia renal leve, 75 % en casos moderados y 87,5% en casos graves.

En pacientes ancianos debe considerarse la posibilidad de insuficiencia renal.

En pacientes hemodializados en forma intermitente se recomienda administrar una dosis adicional de 500 mg luego de cada diálisis.

Preparación de la suspensión: Agitar el frasco cerrado para despegar el polvo de las paredes. Agregar agua potable hasta la marca, agitar. Volver a completar hasta la marca con agua

Advertencias y precauciones:

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON CEFALEXINA SE DEBERA INTERROGAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CEFALOSPORINA Y PENICILINAS. LOS DERIVADOS CEFALOSPORINICOS SE

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

2



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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.

La cefalexina es en general bien tolerada por pacientes alérgicos a la penicilina, aunque pueden ocurrir reacciones cruzadas.

La dosificación de Cefalexina Fabra Dúo debe ajustarse en pacientes que tienen disminuida la función renal (ver Posología y Forma de Administración).

No hay evidencia de que la cefalexina posea efectos teratogénicos, sin embargo debe administrarse con precaución durante el primer trimestre de embarazo.

Como sucede con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede provocar un mayor desarrollo de microorganismos no sensibles, como *Candida albicans*, *Enterococos* o *Clostridium difficile* lo que puede requerir la interrupción del tratamiento.

Ocasionalmente se ha observado colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos de amplio espectro, por lo que es importante considerar este diagnóstico si el paciente desarrolla un cuadro de diarrea severa durante el tratamiento o después del mismo.

En pacientes bajo tratamiento con Cefalexina Fabra Dúo las reacciones de detección de glucosa en orina pueden dar falso positivo, si se utilizar reactivos de Fehling, Benedict o Clinitest.

Esto no ocurre con reacciones enzimáticas.

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.

Interacciones medicamentosas

Tratamientos concurrentes con altas concentraciones de cefalosporinas y drogas nefrotóxicas como aminoglucósidos o diuréticos potentes (furosemida, ácido etacrínico, piretanida) pueden provocar trastornos en la función renal. La experiencia clínica demostró que esto no constituye un problema cuando se administran las concentraciones recomendadas de cefalexina.

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

3



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Acciones colaterales y secundarias

Una pequeña porción de pacientes en tratamiento con Cefalexina Fabra Dúo puede experimentar trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea.

Como sucede con otros antibióticos de amplio espectro, se han informado casos de colitis pseudomembranosa.

El uso prolongado puede provocar desarrollo de Candida albicans, causando vulvo-vaginitis. Es también muy rara la aparición de neutropenia reversible.

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 han informado raros casos de nefritis intersticial.

Sobredosificación

Los niveles séricos de cefalexina pueden reducirse notablemente por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666 Hospital A. Posadas (Haedo) – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones - Tel.: 0800-333-0160.

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.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

4



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Presentaciones:

Frascos con polvo para preparar 90 o 120 ml, en envases que contienen 1 y 100 unidades.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.840

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69600022 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.27 22:11:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.27 22:11:59 -03:00