



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **5524**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004666-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FECOFAR 500 - CEFALEXINA FECOFAR 250 / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 500mg y 500mg/5ml - 250mg/5ml, respectivamente, aprobada por Certificado N° 50.492.

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.

4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

524

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FECOFAR 500 - CEFALEXINA FECOFAR 250 / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 500mg y 500mg/5ml - 250mg/5ml, respectivamente, aprobada por Certificado N°



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5524**

50.492 y Disposición N° 5080/02, propiedad de la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, cuyos textos constan de fojas 77 a 100 (prospectos) y 65 a 76 (rótulos).

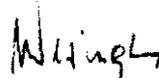
ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5080/02 los prospectos autorizados por las fojas 77 a 80 y 89 a 92 y los rótulos autorizados por las fojas 65, 68, 71 y 74, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.492 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004666-11-1

DISPOSICION N° **5524**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5524**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.492 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CEFALEXINA FECOFAR 500 – CEFALEXINA FECOFAR 250 / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL – POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 500mg y 500mg/5ml – 250mg/5ml, respectivamente.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5080/02.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006517-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Anexo de Disposición Nº 5080/02.-	Prospectos de fs. 77 a 100, corresponde desglosar de fs. 77 a 80 y 89 a 92. Rótulos de fs. 65 a 76, corresponde desglosar de fs. 65, 68,

CA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		71 y 74.-
--	--	-----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, Titular del Certificado de Autorización Nº 50.492 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **12 AGO 2011**

Expediente Nº 1-0047-0000-004666-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**5524**

nc

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

GA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASES POR 8 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CEFALEXINA FECOFAR 500  
CEFALEXINA  
Comprimidos Recubiertos



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 8 Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	500 mg
Croscaramelosa Sódica	30 mg
Estearato de Magnesio	8 mg
Cellactose 80	216 mg
Opadry II	39,5 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50.492

FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....

DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 (1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires

Igual texto para el envase por 16 comprimidos recubiertos.

Teresita Martínez  
Apoderada

Noemí Brunet  
Directora Técnica



**CEFALEXINA FECOFAR 500  
CEFALEXINA  
Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Contenido: 208 comprimidos recubiertos**

**FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA**  
Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	500 mg
Croscarmelosa Sódica	30 mg
Estearato de Magnesio	8 mg
Cellactose 80	216 mg
Opadry II	39,5 mg

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 50.492**

**FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....**

**DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica**

**FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.**  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 (1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires

**Igual texto para el envase por 104 y 504 comprimidos recubiertos.**

**Teresita Martínez**  
Apoderada

**Noemí Brunet**  
Directora Técnica



CEFALEXINA FECOFAR 500  
CEFALEXINA  
Polvo para preparar Suspensión Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 60 ml

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	500 mg
Citrato de Sodio	45 mg
Goma Xantan	15 mg
Benzoato de Sodio	2,5 mg
Esencia de Cerezas	25 mg
Rojo Punzó	1,66 mg
Sacarina	29,25 g
Azúcar c.s.p.	2,5 g

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).  
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50.492

FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....

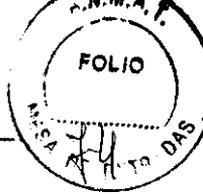
DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 (1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 90, 100 y 120 ml.

Teresita Martínez  
Apoderada

Noemí Brunet  
Directora Técnica



**PROYECTO DE ROTULO DE LA SUSPENSION de 250 mg**

**CEFALEXINA FECOFAR 250  
CEFALEXINA  
Polvo para preparar Suspensión Oral**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Contenido: 60 ml**

**FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA**

**Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:**

Cefalexina (como monohidrato)	250 mg
Citrato de Sodio	45 mg
Goma Xantan	15 mg
Benzoato de Sodio	2,5 mg
Esencia de Cerezas	23,25 mg
Rojo Punzó	1,66 mg
Sacarina	25 mg
Azúcar c.s.p.	2,5 g

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 50.492**

**FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....**

**DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica**

**.FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 (1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires**

**Igual texto para las presentaciones por 90, 100 y 120 ml.**

**Teresita Martínez  
Apoderada**

**Noemí Brunet  
Directora Técnica**

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFALEXINA FECOFAR 500  
CEFALEXINA  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Polvo para preparar Suspensión Oral**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada **comprimido recubierto** contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	500 mg
Croscarmelosa Sódica	30 mg
Estearato de Magnesio	8 mg
Cellactose 80	216 mg
Opadry II	39,5 mg

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	500 mg
Citrato de Sodio	45 mg
Goma Xantan	15 mg
Benzoato de Sodio	2,5 mg
Esencia de Cerezas	25 mg
Rojo Punzó	1,66 mg
Sacarina	29,25 g
Azúcar c.s.p.	2,5 g

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico cefalosporínico.  
CODIGO ATC: J01DA

INDICACIONES Y USOS

La Cefalexina Fecofar está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles.

Tracto Respiratorio: Infecciones causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes* (la penicilina es la droga de elección usual para el tratamiento y la prevención de infecciones por estreptococos, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. La Cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación de las infecciones por estreptococos nasofaríngeos, sin embargo no hay datos consistentes que establezcan la eficacia de Cefalexina en la prevención de la fiebre reumática hasta el presente.

Otitis media: Debida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos y estreptococos y *M. catarrhalis*.

Piel y infecciones en la estructura de la piel causadas por estafilococos y/o estreptococos.

Huesos: Infecciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

Teresita Martínez  
Apoderada

Noemí Brunet  
Directora Técnica

Infecciones del tracto genitourinario: Incluyendo prostatitis aguda, causada por E. Coli, P. mirabilis y K. pneumoniae.

Nota: Test de susceptibilidad y cultivo deberían realizarse antes y durante la terapia.

Estudios de la función renal deberían realizarse si es necesario.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### ACCION FARMACOLOGICA

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación. Con preferencia desarrolla la acción sobre gérmenes grampositivos y, con mucho menos frecuencia, sobre gramnegativos.

### ESPECTRO ANTIBACTERIANO

En el espectro útil se consideran: Streptococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinas, Streptococcus B hemolítico, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella sp, Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

La mayoría de los enterococos (Enterococcus faecalis) son resistentes a la Cefalexina. No es activa frente a Pseudomonas o Acinetobacter calcoaceticos.

### FARMACOCINETICA

La Cefalexina es un ácido estable que puede administrarse por boca juntamente con las comidas, es absorbida con rapidez en el tracto gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plásmatica una hora después de la administración.

Se puede determinar niveles plasmáticos hasta 6 horas luego de la ingestión. Se excreta por filtración glomerular y secreción tubular 70 % de la droga, sin modificaciones, en orina, durante 12 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de hora y media.

### POSOLOGIA

**Adultos:** En los adultos la dosificación diaria oscila entre 1 a 4 g en dosis divididas. La dosis habitual en los adultos es de 250 mg cada 6 horas. Para las siguientes infecciones se podrá administrar una dosis de 500 mg cada 12 horas: faringitis estreptocócica, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, así como sistitis no complicada en pacientes mayores de 15 años. El tratamiento en caso de cistitis debería continuarse durante 7 a 14 días. Para infecciones más severas o aquellas causadas por organismos menos susceptibles, podrán necesitarse dosis mayores. Si se requieren dosis diarias de CEFALEXINA que excedan los 4 g, deberían considerarse cefalosporinas parenterales en dosis adecuadas.

**Lactantes y niños:** La dosis habitual diaria recomendada para lactantes y niños es de 25 a 50 mg/kg en dosis divididas. Para la faringitis estreptocócica en pacientes mayores a 1 año de edad y para infecciones de la piel y de los tejidos blandos, podrá dividirse la dosis diaria total administrándola cada 12 horas.

En el caso de infección severa podrá duplicarse la dosis.

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos demostraron que se requiere una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividida en 4 dosis.



  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas  $\beta$ -hemolíticas, debería administrarse una dosificación terapéutica de CEFALEXINA FECOFAR durante por lo menos 10 días.

Preparación de la suspensión:

Agregar agua hasta el nivel indicado en el frasco, tapar y agitar enérgicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado.

Agitar enérgicamente antes de cada uso. Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera.

Cumplir con el ciclo completo del tratamiento indicado.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los betalactámicos. En la insuficiencia renal adecuar la dosis al clearance de creatinina. En estos casos deberán efectuarse observaciones clínicas y estudios en laboratorios porque las dosis seguras pueden ser menores que las utilizadas habitualmente.

La vida media sérica es de alrededor de 1 hora, siendo mayor en el recién nacido.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

La Cefalexina puede determinar falsos positivos de la prueba de Coombs y falsos positivos para glucosa en orina. Las cefalosporinas pueden aumentar el tiempo de protombina.

En tratamientos prolongados se aconseja efectuar exámenes hematológicos y hepáticos periódicos. Administrar con precaución en los primeros meses del embarazo y durante la lactancia.

Se han descrito reacciones cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de espectro amplio puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxicidad produce diarrea asociada con colitis pseudomembranosa.

El uso prolongado puede producir un mayor desarrollo de organismos no susceptibles.

## REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarreas, dispepsia, dolor abdominal, en forma excepcional, erupciones cutáneas, urticarias o macula-papulares, síndrome de Stevens-Johnson, epidermolisis tóxica y anafilaxia. Otras reacciones colaterales pueden ser: prurito anal y genital, vaginitis, mareos, cefalea y alucinaciones, agitación, artralgias, nefritis intestinal, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de las transaminasas.

## INTERACCIONES

Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal. Con Probenecid: este disminuye la secreción tubular renal de las cefalosporinas excretadas por este mecanismo, resultando un aumento y mayor duración en la concentración sérica de las cefalosporinas, mayor duración en la eliminación de la vida media y un aumento en el riesgo de toxicidad.



Teresita Martínez  
Apoderada



Noemí Brunet  
Directora Técnica



**SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir a los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Niños R.Gutierrez: (011) 4962-6666.

Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

**PRESENTACIONES**

**Comprimidos recubiertos 500 mg:** Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.

**Poivo para preparar suspensión oral de 500 mg/5 ml:** Envases de 60 ml, 90 ml y 120 ml.

**CONSERVACION**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 50.492**

**FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....**

**DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica**

**FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 (1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires**



Teresa Martínez  
Apoderada



Noemí Brunet  
Directora Técnica



## PROYECTO DE PROSPECTO

CEFALEXINA FECOFAR 250  
CEFALEXINA  
Polvo para preparar Suspensión Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

## FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de Suspensión Reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato)	250 mg
Citrato de Sodio	45 mg
Goma xantan	15 mg
Benzoato de Sodio	2,5 mg
Esencia de Cerezas	23,25 mg
Rojo Punzo	1,66 mg
Sacarina	25 mg
Azúcar c.s.p.	2,5 g

## ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico cefalosporínico.

CODIGO ATC: J01DA

## INDICACIONES Y USOS

La Cefalexina Fecofar está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles.

**Tracto Respiratorio:** Infecciones causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes* (la penicilina es la droga de elección usual para el tratamiento y la prevención de infecciones por estreptococos, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. La Cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación de las infecciones por estreptococos nasofaríngeos, sin embargo no hay datos consistentes que establezcan la eficacia de Cefalexina en la prevención de la fiebre reumática hasta el presente.

**Otitis media:** Debida a *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos y estreptococos y *M. catarrhalis*.

Piel y infecciones en la estructura de la piel causadas por estafilococos y/o estreptococos.

**Huesos:** Infecciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del tracto genitourinario: Incluyendo prostatitis aguda, causada por *E. Coli*, *P. mirabilis* y *K. pneumoniae*.

**Nota:** Test de susceptibilidad y cultivo deberían realizarse antes y durante la terapia.

Estudios de la función renal deberían realizarse si es necesario.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS



Teresita Martínez  
Apoderada



Noemí Brunet  
Directora Técnica





## ACCION FARMACOLOGICA

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación. Con preferencia desarrolla la acción sobre gérmenes grampositivos y, con mucho menos frecuencia, sobre gramnegativos.

## ESPECTRO ANTIBACTERIANO

En el espectro útil se consideran: Streptococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinas, Streptococcus B hemolítico, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella sp, Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

La mayoría de los enterococos (Enterococcus faecalis) son resistentes a la Cefalexina. No es activa frente a Pseudomonas o Acinetobacter calcoaceticos.

## FARMACOCINETICA

La Cefalexina es un ácido estable que puede administrarse por boca juntamente con las comidas, es absorbida con rapidez en el tracto gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plásmatica una hora después de la administración.

Se puede determinar niveles plasmáticos hasta 6 horas luego de la ingestión. Se excreta por filtración glomerular y secreción tubular 70 % de la droga, sin modificaciones, en orina, durante 12 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de hora y media.

## POSOLOGIA

**Adultos:** En los adultos la dosificación diaria oscila entre 1 a 4 g en dosis divididas. La dosis habitual en los adultos es de 250 mg cada 6 horas. Para las siguientes infecciones se podrá administrar una dosis de 500 mg cada 12 horas: faringitis estreptocócica, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, así como sistitis no complicada en pacientes mayores de 15 años. El tratamiento en caso de cistitis debería continuarse durante 7 a 14 días. Para infecciones más severas o aquellas causadas por organismos menos susceptibles, podrán necesitarse dosis mayores. Si se requieren dosis diarias de CEFALEXINA que excedan los 4 g, deberían considerarse cefalosporinas parenterales en dosis adecuadas.

**Lactantes y niños:** La dosis habitual diaria recomendada para lactantes y niños es de 25 a 50 mg/kg en dosis divididas. Para la faringitis estreptocócica en pacientes mayores a 1 año de edad y para infecciones de la piel y de los tejidos blandos, podrá dividirse la dosis diaria total administrándola cada 12 horas.

En el caso de infección severa podrá duplicarse la dosis.

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos demostraron que se requiere una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividida en 4 dosis.

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas β-hemolíticas, debería administrarse una dosificación terapéutica de CEFALEXINA FECOFAR durante por lo menos 10 días.

### Preparación de la suspensión:

Agregar agua hasta el nivel indicado en el frasco, tapar y agitar enérgicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado.

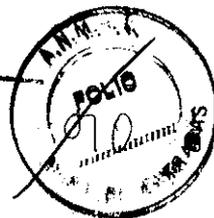
Agitar enérgicamente antes de cada uso. Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera.

Cumplir con el ciclo completo del tratamiento indicado.

  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica





5524

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los betalactámicos. En la insuficiencia renal adecuar la dosis al clearance de creatinina. En estos casos deberán efectuarse observaciones clínicas y estudios en laboratorios porque las dosis seguras pueden ser menores que las utilizadas habitualmente.

La vida media sérica es de alrededor de 1 hora, siendo mayor en el recién nacido.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

La Cefalexina puede determinar falsos positivos de la prueba de Coombs y falsos positivos para glucosa en orina. Las cefalosporinas pueden aumentar el tiempo de protombina.

En tratamientos prolongados se aconseja efectuar exámenes hematológicos y hepáticos periódicos. Administrar con precaución en los primeros meses del embarazo y durante la lactancia.

Se han descrito reacciones cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de espectro amplio puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxicidad produce diarrea asociada con colitis pseudomembranosa.

El uso prolongado puede producir un mayor desarrollo de organismos no susceptibles.

## REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarreas, dispepsia, dolor abdominal, en forma excepcional, erupciones cutáneas, urticarias o macula-papulares, síndrome de Stevens-Johnson, epidemolisis tóxica y anafilaxia. Otras reacciones colaterales pueden ser: prurito anal y genital, vaginitis, mareos, cefalea y alucinaciones, agitación, artralgias, nefritis intestinal, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de las transaminasas.

## INTERACCIONES

Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal. Con Probenecid: este disminuye la secreción tubular renal de las cefalosporinas excretadas por este mecanismo, resultando un aumento y mayor duración en la concentración sérica de las cefalosporinas, mayor duración en la eliminación de la vida media y un aumento en el riesgo de toxicidad.

## SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir a los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Niños R. Gutierrez: (011) 4962-6666.

Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

## PRESENTACIONES

Polvo para preparar suspensión oral de 250 mg/5 ml: Envases de 60 ml, 90 y 120 ml.

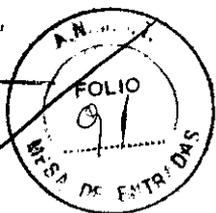
  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica

A.N.M.A.T.

Refollado N° 92

5524



**CONSERVACION**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 30 °C).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 50.492**

**FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../.....**

**DIRECTORA TECNICA : Noemí H. Brunet - Farmacéutica**

**FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA  
Avda. Pte. Juan D. Perón 2742 ,(1754), San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires**

  
Teresa Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica