República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3076-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-11264-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-11264-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LAFEXINA / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 250 mg – 500 mg – 1000 mg; aprobada por Certificado Nº 45.602.

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 Nº 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 1°. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFEXINA / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 250 mg – 500 mg – 1000 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-46259253-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO LAFEXINA 250 mg); IF-2018-46259125-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO

LAFEXINA 500 mg); IF-2018-46259062-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO LAFEXINA 1000 mg); IF-2018-46258999-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO LAFEXINA 250 mg); IF-2018-46258919-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO LAFEXINA 500 mg); IF-2018-46258631-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO LAFEXINA 1000 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-46259320-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-46259383-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.602, 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 rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-11264-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:30:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:30:41 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEXINA

CEFALEXINA 250 mg

Comprimidos recubiertos

Presentación: blister conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
President

Laboratorios
LAFEDAR

28

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEXINA

CEFALEXINA 250 mg

Comprimidos recubiertos

Presentación: blister conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN

IF-2018-46259253-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46259253-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo primario lafexina 250 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:11 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:12 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

29

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEXINA

CEFALEXINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Presentación: blister conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMADEY

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46259125-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo primario lafexina 500 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:47 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:48 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

30

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEXINA

CEFALEXINA 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Presentación: blister conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46259062-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo primario lafexina 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:35 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:36 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

37

Proyecto de Rótulo: envase secundario

LAFEXINA

CEFALEXINA 250 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta archivada
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:
Cada comprimido de 250 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 250 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartazina, Punzó 4R, Glicerina, Vainillina.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 45.602

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

MANTENER EN LUGAR SECO Y A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A LOS 25°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 16, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

IF-2018-46258999-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46258999-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo secundario lafexina 250 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:23 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:24 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

38

Proyecto de Rótulo: envase secundario

LAFEXINA

CEFALEXINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta archivada
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido de 500 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 500 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartazina, Punzó 4R, Glicerina, Vainillina.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 45.602

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

MANTENER EN LUGAR SECO Y A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A LOS 25°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 16, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

IF-2018-46258919-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46258919-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo secundario lafexina 500 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:09 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:11:10 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: envase secundario

LAFEXINA

CEFALEXINA 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta archivada
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido de 1000 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 1000 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartazina, Punzó 4R, Glicerina, Vainillina.

Posologia y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 45.602

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

MANTENER EN LUGAR SECO Y A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A LOS 25°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 16, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY

IF-2018-46258631-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46258631-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 rotulo secundario lafexina 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:10:24 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:10:25 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

46

PROYECTO DE PROSPECTO

LAFEXINA

CEFALEXINA 250 mg
CEFALEXINA 500 mg
CEFALEXINA 1000 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina | Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido de 250 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 250 mg.
Cada comprimido de 500 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 500 mg.
Cada comprimido de 1000 mg contiene: *Cefalexina (como monohidrato)* 1000 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio, Almidón de maiz, Ac-Di-Sol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartazina, Punzó 4R, Glicerina, Vainillina.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.
ATC: J01DA01

INDICACIONES

Infecciones provocadas por gérmenes sensibles, que por su moderada severidad permiten una terapia por vía oral, de localización respiratoria, urogenital, gastrointestinal, dérmica o en tejidos blandos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Cefalexina es un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos y del

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

grupo de las cefalosporinas llamadas de primera generación. Se utiliza casi exclusivamente por la vía oral. Es bactericida in vitro a través del mecanismo de inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

Posee un espectro de acción amplio, pudiendo mencionarse los siguientes gérmenes:

• Especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de cada especie): Estafilococos meticilinosensibles, Estreptococos, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensibles, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella* spp., *Corynebacterium diphteriae*, *Propionebacterium acnes*.

• Especies moderadamente sensibles: *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter diversus*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp.

• Especies inconstantemente sensibles (sensibilidad imprevisible sin antibiograma): *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*; *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp.

Farmacocinética

Absorción: Administrada por vía oral, la Cefalexina es rápida y casi totalmente absorbida a nivel del duodeno. El proceso se retarda con la presencia de alimentos en el estómago, pero no se modifica el porcentaje de fármaco absorbido.

Distribución: El pico sérico máximo aparece aproximadamente una hora después de la ingestión, con valores promedio de 9, 18 y 32mcg/ml por las dosis de 250, 500 y 1000 mg. La vida media de eliminación oscila entre 50 y 70 minutos.

Por estar poco ligada a las proteína plasmáticas (6 a 10%), presenta una buena difusión y distribución tisular amplia. Pasa la placenta. Difunde escasamente en LCR. No llega al sistema linfático.

Biotransformación: No es metabolizada en el organismo.

Excreción: Se elimina en su mayor parte por riñón (por filtración glomerular y secreción tubular), bajo forma activa (80 a 100% en 24 horas). Presenta muy escasa eliminación biliar. Después de una dosis de 1 gramo la concentración en bilis es de 3mcg/ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 a 2 gramos de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 4 tomas. En caso de infecciones severas pueden administrarse hasta 4 gramos por día, fraccionados en 2 a 4 tomas.
- En pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la dosis en función del *clearance* de creatinina:
  Clearance 20 a 5 ml/min: dosis máxima / día: 1.500 mg.
  Clearance menor de 5ml/min: dosis máxima/día: 500 mg.

Duración del tratamiento

Dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 5-7 días, o hasta 48 horas después de haber desaparecido los signos y síntomas.
En la infecciones por Estreptococo beta-hemolítico el tratamiento recomendado es de 10 días.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las Cefalosporinas, Penicilinas y/o cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar un tratamiento con Cefalosporinas, debe realizarse un minucioso interrogatorio al paciente buscando antecedentes de alergia a las cefalosporinas y/o penicilinas, para prevenir cualquier reacción anafiláctica, dado que existe hipersensibilidad cruzada entre ambos grupos de antibióticos.
Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eccema y fiebre del heno). En casos dudosos es conveniente realizar la primera administración bajo control médico. Ante la aparición de síntomas alérgicos de cualquier tipo debe interrumpirse el tratamiento.

PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal debe adaptarse la posología. Debe vigilarse la función renal en caso de asociar una cefalosporina a otro antibiótico potencialmente nefrotóxico (en especial un amino-glucósido) o a un diurético (tipo furosemida, ácido etacrínico).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

Cuando se utilicen reactivos de Fehling o Benedict para detectar glucosa en orina, el medicamento puede provocar reacciones falsas positivas. Esto no ocurre cuando se utiliza la glucosa-oxidasa.

Bajo tratamiento con cefalosporinas pueden aparecer resultados falsos-positivos en el test de Coombs.

Embarazo: Pese a que la Cefalexina no ha demostrado capacidad teratogénica en estudios con animales, no se aconseja su utilización durante el embarazo salvo imperiosa necesidad.

Lactancia: Si bien el pasaje de Cefalexina a leche materna es escaso, es conveniente evitar su uso en ese período o suprimir el amamantamiento durante la terapia.

INTERACCIONES

No bien conocidas hasta el presente.

REACCIONES ADVERSAS

El medicamento es generalmente bien tolerado.

La bibiiografía describe efectos secundarios de distinto tipo, como por ejemplo:

- Trastornos digestivos: Náuseas, vómitos, diarrea.
- Trastornos hematológicos: Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia.
- Trastornos hepáticos: Elevación transitoria de transaminasas.
- Nefrotoxicidad: Raramente observados, sobre todo cuando se asocia un antibiótico aminoglucósido o diuréticos potentes.
- Trastornos alérgicos: Erupciones cutáneas, fiebre, prurito anogenital con o sin candidiasis, excepcionalmente shock anafiláctico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- Hospital de Pediatria Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

50

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 16, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg, 500 mg y 1000 mg, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar seco y a una temperatura no superior a los 25°C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 45.602

"Este medicamento debe ser administrado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46259320-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 prospecto lafexina

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:21 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:24 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

61

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

LAFEXINA

CEFALEXINA 250 mg
CEFALEXINA 500 mg
CEFALEXINA 1000 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LAFEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Cada comprimido recubierto de 250,0 mg contiene Cefalexina (como monohidrato) 250,0 mg como ingrediente activo, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol, Celulosa Microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartrazina, Punzó 4R, Glicerina y Vainillina como ingredientes inactivos.

Cada comprimido recubierto de 500,0 mg contiene Cefalexina (como monohidrato) 500,0 mg como ingrediente activo, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol,

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMARBY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

62

Celulosa Microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartrazina, Punzó 4R, Glicerina y Vainillina como ingredientes inactivos.

Cada comprimido recubierto de 1000,0 mg contiene Cefalexina (como monohidrato) 1000,0 mg como ingrediente activo, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Ac-Di-Sol, Celulosa Microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Tartrazina, Punzó 4R, Glicerina y Vainillina como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

LAFEXINA comprimidos recubiertos contiene Cefalexina, un antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

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.

No guarde ni reutilice este medicamento.

LAFEXINA comprimidos recubiertos está indicada para el tratamiento de infecciones moderadas, que permiten tratamiento por vía oral, como:

- Infecciones respiratorias.
- Infecciones urogenitales.
- Infecciones gastrointestinales.
- Infecciones de la piel.
- Infecciones de tejidos blandos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome LAFEXINA comprimidos recubiertos si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a las Cefalosporinas, Penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver ¿QUE CONTIENE LAFEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LAFEXINA comprimidos recubiertos.

Debe tomarse especial precaución en pacientes con:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMARFY
Apoderado

- Historia de alergia (tal como asma, eccema y fiebre del heno).
- Insuficiencia renal.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. LAFEXINA comprimidos recubiertos solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario.

Uso de LAFEXINA comprimidos recubiertos con otros medicamentos:

Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe vigilarse la función renal, si LAFEXINA comprimidos recubiertos es administrado conjuntamente con:

- Antibióticos potencialmente nefrotóxicos (especialmente un aminoglucósido).
- Diuréticos (tipo furosemida, ácido etacrínico).

La administración de LAFEXINA comprimidos recubiertos puede alterar el resultado de análisis de laboratorio:

- Falsos positivos de glucosa en orina.
- Falsos positivos del test de Coombs.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

El tratamiento con LAFEXINA comprimidos recubiertos puede provocar:

- Trastornos digestivos: Náuseas, vómitos o diarreas.
- Trastornos de la sangre.
- Trastornos del hígado.
- Trastornos en los riñones.
- Trastornos alérgicos: Erupciones en la piel, fiebre, prurito anogenital.

Uso de LAFEXINA comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas:

Puede administrarse antes o después de las comidas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

Laboratorios
LAFEDAR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 gramos de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 gramos por día, fraccionados en 2 a 4 tomas, según la gravedad de la infección.
En pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la dosis en función del *clearance* de creatinina:

Clearance 20 a 5 ml/min: dosis máxima / día: 1.500 mg.

Clearance menor de 5ml/min: dosis máxima/día: 500 mg

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 5-7 días, o hasta 48 horas después de haber desaparecido los signos y síntomas.

En la infecciones por Estreptococo beta-hemolítico el tratamiento recomendado es de 10 días.

Si olvidó tomar LAFEXINA comprimidos recubiertos:
En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento de LAFEXINA comprimidos recubiertos:
Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?
Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

Laboratorios
LAFEDAR

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

- Trastornos digestivos: Náuseas, vómitos o diarreas.
- Trastornos alérgicos: Erupciones en la piel, fiebre, prurito anogenital.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparezcan en este prospecto.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o contáctese con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

HOSPITAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS: (011) 654-6648 / 4658-7777.

HOSPITAL DE NIÑOS DR. PEDRO DE ELIZALDE: (011) 4300-2115.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Mantener en lugar seco y a una temperatura no superior a los 25°C.

PRESENTACIÓNES:

Envases conteniendo 8, 16, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg, 500 mg y 1000 mg, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: 45.602.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

Laboratorios
LAFEDAR

ANMAT FOLIO 66 FECHA DE ENTRADA

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46259383-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 11264-17-6 inf paciente lafexina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:33 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 09:12:34 -03'00'