



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-46681754-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-46681754-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KEFORAL / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA / CEFALEXINA 250 mg / 5 ml Y 500 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 33416.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada KEFORAL / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA / CEFALEXINA 250 mg / 5 ml Y 500 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76462492-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76462736-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33416, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-46681754-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 02:07:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.30 02:07:24 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**KEFORAL
CEFALEXINA
Comprimidos recubiertos
Suspensión oral extemporánea**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULAS:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida de 250 mg/ 5 ml contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 5,0000 g
Excipientes : Colorante amarillo ocaso, esencia de guaraná en polvo, lauril sulfato de sodio, azúcar, carboximetilcelulosa 7 MF, dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada 100 ml de suspensión reconstituida de 500 mg/ 5 ml contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 10,0000 g
Excipientes: Tartrazina laca alumínica*, esencia de guaraná en polvo, vainillina, azúcar, carboximetilcelulosa 7 MF, dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, Opadry II 85F 13498 Orange c.s.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 1000,00 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, Opadry II 85F 13498 Orange c.s.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales.

(Mezcla de colorantes bajo el nombre comercial de Opadry II 85F 13498:

Dióxido de titanio, laca alumínica amarillo ocaso, laca alumínica tartrazina en alcohol polivinílico, Polietilenglicol y talco)

*** Contiene colorante tartrazina.**

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico (Código ATC: J01DB01)

INDICACIONES

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

Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina).

Infecciones del aparato respiratorio causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes* (usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptococicas, incluso la profilaxis de la fiebre reumática. Cefalexina es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, en la actualidad no hay datos substanciales que establezcan su eficacia en la subsecuente prevención de la fiebre reumática o endocarditis bacteriana).

Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*.

Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo causadas por estafilococos y/o estreptococos.

Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del aparato genitourinario, incluso prostatitis aguda, causadas por *E. coli.*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.

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

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefalexina para las siguientes indicaciones.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética - Cefalexina es acidorresistente y puede ser administrado con o entre las comidas. Es absorbido rápidamente cuando se suministra por vía oral. Después de haber administrado dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se obtienen concentraciones séricas máximas de aproximadamente 9, 18 Y 32 ug/ml, respectivamente, a 1 hora. Hubo concentraciones séricas mensurables hasta 6 horas después de su administración. Cefalexina es eliminada en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. En el curso de 8 horas, más del 90% del medicamento es eliminado inalterado en la orina, las concentraciones urinarias máximas durante este período es de

aproximadamente 1.000, 2.200 Y 5000 ug/ml, respectivamente, después de administrar 250 mg , 500 mg y 1 g.

Microbiología - Los estudios in vitro demuestran que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular. Cefalexina ha demostrado ser activa contra los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas descritas en la sección de INDICACIONES:

Aerobios gram positivos:

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinas)

Staphylococcus epidermidis (cepas susceptibles a la penicilina)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerobios gram negativos:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Nota - Los estafilococos meticilina resistentes y la mayoría de las cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) son resistentes a la Cefalexina. No es activa contra la mayoría de las cepas de las especies *Enterobacter*, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. No es activa contra las especies *Pseudomonas* o *Acinetobacter calcoaceticus*.

Determinación de la susceptibilidad con discos - Los métodos cuantitativos que requieren medir diámetros de las zonas proporcionan estimados reproducibles sobre la susceptibilidad de los microorganismos a los antibióticos.

Se ha recomendado uno de dichos procedimientos para ser usado con discos de 30 ug de cefalotina para determinar la susceptibilidad a Cefalexina. Existe una correlación entre la interpretación de las lecturas de los diámetros de las zonas con los discos de cefalotina y las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de Cefalexina.

Los informes del laboratorio sobre los resultados con discos de 30 ug de cefalotina deben interpretarse de acuerdo al siguiente criterio:

Diámetro (mm)	Interpretación
≥ 18	(S) susceptible
15-17	(I) Intermedio
≤ 14	(R) Resistente

Un informe de laboratorio de "resistente" indica que no es probable que el microorganismo infectante responda al tratamiento. Un informe de "susceptibilidad intermedia" sugiere que el microorganismo es susceptible si la infección se limita a la orina, en la cual se pueden obtener altas concentraciones del antibiótico o si se administra una dosis alta en otros tipos de infecciones. Un informe de "resistente" indica que usualmente no se

alcanzan concentraciones inhibitorias en plasma y que debería seleccionarse otra terapia.

Los procedimientos estandarizados de susceptibilidad requieren del uso de microorganismos de control. Los discos de 30 ug de cefalotina deberían dar los siguientes diámetros en las siguientes cepas de control:

Microorganismo	Zona de diámetro (mm)
E.coli A TCC 25922	15-21
S.aureus ATCC 25923	29-37

Técnicas de dilución - Los métodos cuantitativos que se utilizan para determinar la CIM proveen estimados reproducibles de la susceptibilidad de la bacteria al compuesto antimicrobiano. Uno de estos procedimientos utiliza el método de dilución estandarizado (caldo, agar, microdilución). Los valores de CIM obtenidos deben interpretarse de acuerdo al siguiente criterio:

CIM (ug / ml)	Interpretación
≤ 8	(S) susceptible
16	(I) Intermedio
≥ 32	(R) Resistente

Como con las técnicas de difusión, los métodos de dilución requieren el uso de microorganismos de control. El polvo estándar de cefalotina debería dar los siguientes valores de CIM :

Microorganismo	CIM (ug / ml)
E.coli A TCC 25922	4-16
E. faecalis ATCC 29212	8-32
S.aureus ATCC 29213	0.12-0.5

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefalexina para las siguientes indicaciones.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos- la dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. En la faringitis estreptocócica, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo, se pueden administrar 500 mg cada 12 horas. En las infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, tal vez se necesiten dosis diarias mayores. Cuando es necesario administrar dosis diarias mayores de 4 g de Cefalexina, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables en dosis apropiadas.

Niños- La dosis corriente recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg de

peso al día en dosis fraccionadas. La dosis total diaria puede ser fraccionada y administrada cada 12 horas en la faringitis estreptocócica en niños de más de

1 año de edad, en las infecciones leves y sin complicaciones del aparato urinario y en las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo.

En las infecciones graves, la dosis puede ser aumentada al doble. En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que es necesario administrar una dosis de 75 a 100 mg/kg de peso al día en 4 dosis fraccionadas.

En las infecciones estreptocócicas beta hemolíticas, una dosis terapéutica de Cefalexina debe administrarse durante 10 días por lo menos. Después de preparada la suspensión, consérvese en el refrigerador.

La suspensión se puede conservar durante 14 días sin pérdida significativa de potencia. Antes de usarla agítese muy bien y manténgase bien cerrada.

Poblaciones especiales

Ancianos y pacientes con insuficiencia renal

Reduzca la dosificación si la función renal está notablemente afectada.

CONTRAINDICACIONES

Cefalexina esta contraindicado en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS

ANTES DE INSTITUIR EL TRATAMIENTO CON CEFALEXINA, SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. ESTE PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A LOS PACIENTES ALERGICOS A LA PENICILINA.

Existe cierta evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxis) a ambos medicamentos.

Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro, incluso los macrólidos, las penicilinas semisintéticas y las cefalosporinas; por lo tanto, es importante tomar en consideración su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. Esa clase de colitis se puede presentar en un amplio grado de severidad: desde benigna a de gran riesgo para el paciente. Por lo general, los casos benignos de colitis pseudomembranosa responden a la suspensión del tratamiento con el medicamento. En los casos de moderados a graves, deben tomarse las medidas apropiadas.

PRECAUCIONES

Si se presenta una reacción alérgica a Cefalexina, la administración debe ser suspendida y el paciente debe ser tratado con los medicamentos de costumbre

(v. gr. epinefrina u otras aminas vasopresoras, antihistamínicos o corticosteroides).

El uso prolongado de Cefalexina puede dar lugar a una hiperproliferación de microorganismos no susceptibles a su acción, por lo cual es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si durante el tratamiento con Cefalexina se presenta una infección sobreagregada, deben tomarse las medidas apropiadas. Se ha informado de pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con cefalosporinas. En los estudios hematológicos o en las pruebas de compatibilidad sanguínea cuando las pruebas con antiglobulina se realizan en el lado menor, o en las pruebas de Coombs en recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, deben tener presente que una prueba de Coombs positiva puede deberse al medicamento.

Cefalexina debe administrarse con cautela a los pacientes con marcada insuficiencia renal. Se deben efectuar cuidadosos análisis clínicos y de laboratorio ya que la dosis apropiada podría ser más baja que la dosis usual recomendada.

Se deben efectuar los procedimientos quirúrgicos indicados conjuntamente con la antibióticoterapia.

Las soluciones de Benedict o de Fehling o las tabletas Clinitest ® pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con la Gluco-Cinta (papel para la determinación de la glucosuria). Como sucede con otros β lactámicos, la excreción renal de Cefalexina es inhibida por el probenecid.

Los antibióticos de amplio espectro deben recetarse con cautela en los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

La pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) se ha reportado en asociación al tratamiento con cefalexina. En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser informados sobre los signos y síntomas y deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con cefalexina y se debe considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en la primera semana durante el tratamiento.

Su uso durante el embarazo- La administración oral diaria de Cefalexina a ratas de dosis de 250 o 500 mg/kg antes del embarazo y durante el, o a ratas y a ratones solo durante el periodo de organogénesis, no tuvo efecto

adverso en la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal ó número de crías.
No se ha encontrado aumento de toxicidad de Cefalexina en ratas lactantes y recién nacidas, en comparación con la habitual en animales adultos. Sin

embargo, dado que de los estudios en humanos no es factible descartar la posibilidad de daño, Cefalexina no debe ser usada durante el embarazo excepto si claramente se le necesita.

Lactancia- La excreción de Cefalexina en la leche aumentó hasta por 4 horas después de una dosis de 500 mg; el medicamento alcanzó una concentración máxima de 4 ug/ml, disminuyó gradualmente y había desaparecido 8 horas después de la administración. Debe tenerse cautela cuando se administra Cefalexina a una mujer que amamanta.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefalexina para las siguientes indicaciones.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de probenecid disminuye la excreción renal de cefalexina.

La administración concomitante con otros agentes tales como: furosemida y aminoglucósidos cefalosporinas puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1 / 1,000$), muy raro ($< 1 / 10,000$), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Raras: prurito genital y anal, vaginitis

Desconocido: candidiasis vaginal

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Eosinofilia

Raras: Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica

Trastornos del sistema inmunitario

Raras: Anafilaxia

Desórdenes psiquiátricos

Desconocido: Alucinaciones, agitación, confusión

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza

Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas

Raras: dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis transitoria, ictericia colestásica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción, urticaria, prurito

Raras: angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas reacciones por lo general disminuyeron al suspender el medicamento, aunque en algunos casos puede ser necesaria una terapia de apoyo.

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP)

2

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Desconocido: Artralgia, artritis

Trastornos renales y urinarios

Raras: nefritis intersticial reversible

Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio

Raras: Fatiga

Desconocido: Fiebre

Investigaciones

Poco frecuentes: resultados anormales de pruebas hepáticas, aumento leve de ALAT y ASAT

Desconocido: prueba positiva directa de Coombs, reacción de glucosa falsamente positiva en orina

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas- Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

Tratamiento- En el control de la sobredosis, es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre los medicamentos y farmacocinética poco usual en su paciente.

La descontaminación gastrointestinal no es necesaria, a menos que se haya ingerido 5 a 10 veces la dosis normal de Cefalexina. La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado que, en muchos casos, es mas efectivo que

el vómito o los lavados gástricos; piense en la posibilidad de usar carbón activado en lugar de, o concomitantemente al vaciamiento gástrico. La administración de dosis repetidas de carbón activado a lo largo de cierto tiempo, puede apresurar la eliminación de algunos de los medicamentos que se hayan absorbido.

Proteja las vías respiratorias del paciente cuando se emplee el vaciamiento gástrico o el carbón activado.

No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de Cefalexina; sin embargo, seria sumamente improbable que estuviera indicado uno de estos procedimientos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

MODO DE PREPARACION SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA:

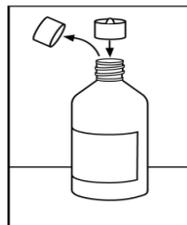
Agregar agua hasta el nivel señalado por la línea roja impresa en el frasco. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta el nivel indicado por la línea roja mencionada y agitar.

Una vez preparada, la suspensión permanece estable durante 14 días si se la conserva refrigerada (2°C a 8°C).

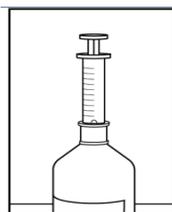
Antes de usarla agítese muy bien y manténgase bien cerrada.

JERINGA DOSIFICADORA PARA SUSPENSIÓN ORAL:

- 1 – Agite bien el frasco cada vez que va a utilizar el producto.
- 2 – Retire la tapa del frasco de KEFORAL 250/ KEFORAL 500.
- 3 – Coloque el inserto (suministrado junto con la jeringa) en la boca del frasco. Presione hasta que quede perfectamente ajustado.

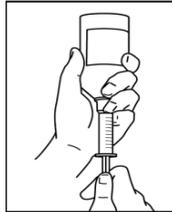


- 4 – Introduzca la jeringa dosificadora en el inserto que fue colocado en la boca



del frasco.

5 – Gire el frasco boca abajo y retire el émbolo de la jeringa hasta obtener la cantidad (dosis) recetada por su médico.



6 – Administre la dosis contenida en la jeringa directamente en la boca del niño, empujando el émbolo hasta el final.



7 – Cierre bien el frasco.

8 – Lave la jeringa con agua varias veces, limpiándola bien para que pueda ser utilizada nuevamente. Tape la jeringa y guárdela en un lugar limpio junto al frasco de KEFORAL 250 / KEFORAL 500.

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases por 8, 16, 24, 48, 96 y 200 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.
Comprimidos recubiertos 1 g: Envase por 8, 16, 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.

Suspensión oral 250 mg/5 ml: envase por 60 y 100 ml.

Suspensión oral 500 mg/5 ml: envase por 60 y 100 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No. 33.416

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica



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

Una vez realizada la reconstitución de la suspensión, se puede conservar durante 14 días sin pérdida significativa de potencia conservada en refrigeración (2°C-8°C).

Antes de usar la suspensión, agítese muy bien y manténgase bien cerrada.
“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-46681754 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 11:49:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 11:49:17 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

KEFORAL
CEFALEXINA
Comprimidos recubiertos
Suspensión oral extemporánea

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada 100 ml de suspensión reconstituida de 250 mg/ 5 ml contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 5,0000 g

Excipientes : Colorante amarillo ocaso, esencia de guaraná en polvo, lauril sulfato de sodio, azúcar, carboximetilcelulosa 7 MF, dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada 100 ml de suspensión reconstituida de 500 mg/ 5 ml contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 10,0000 g

Excipientes: Tartrazina laca alumínica*, esencia de guaraná en polvo, vainillina, azúcar, carboximetilcelulosa 7 MF, dióxido de silicio coloidal c.s.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, Opadry II 85F 13498 Orange c.s.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 1000,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, Opadry II 85F 13498 Orange c.s.

(Mezcla de colorantes bajo el nombre comercial de Opadry II 85F 13498:

Dióxido de titanio, laca alumínica amarillo ocaso, laca alumínica tartrazina en alcohol polivinílico, polietilenglicol y talco)

* Contiene colorante tartrazina.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico. Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO. Este medicamento ha sido

prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Cefalexina se utiliza para el tratamiento de algunas infecciones respiratorias, del aparato genitourinario, de los huesos, articulaciones, de la piel y tejido subcutáneo, causadas por ciertos gérmenes.

¿QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe utilizar este medicamento si tiene antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos o a cualquiera de sus excipientes.

Informe a su médico si ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a penicilinas u otros medicamentos

Su uso durante el embarazo y la lactancia- Cefalexina no debe ser usada durante el embarazo o la lactancia excepto si claramente se lo necesita.

Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo.

¿CÓMO DEBO TOMAR KEFORAL?

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos- la dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas.

Niños- La dosis corriente recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg de peso al día en dosis fraccionadas

Siempre respete estrictamente la indicación médica.

MODO DE PREPARACION PARA SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA:

Agregar agua hasta el nivel señalado por la línea roja impresa en el frasco. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta el nivel indicado por la línea roja mencionada y agitar.

Una vez preparada, la suspensión permanece estable durante 14 días si se la conserva refrigerada (2°C a 8°C).

Antes de usarla agítese muy bien y manténgase bien cerrada.

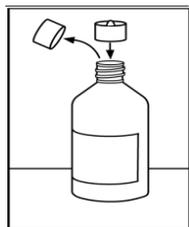
JERINGA DOSIFICADORA PARA SUSPENSIÓN ORAL:

1 – Agite bien el frasco cada vez que va a utilizar el producto.

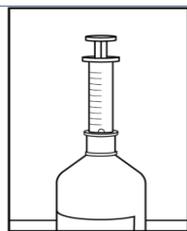
2 – Retire la tapa del frasco de KEFORAL 250/ KEFORAL 500.

3 – Coloque el inserto (suministrado junto con la jeringa) en la boca del frasco.

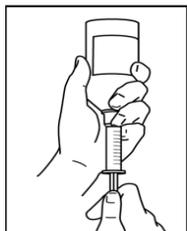
Presione hasta que quede perfectamente ajustado.



4 – Introduzca la jeringa dosificadora en el inserto que fue colocado en la boca del frasco.



5 – Gire el frasco boca abajo y retire el émbolo de la jeringa hasta obtener la cantidad (dosis) recetada por su médico.



6 – Administre la dosis contenida en la jeringa directamente en la boca del niño, empujando el émbolo hasta el final.



7 – Cierre bien el frasco.

8 – Lave la jeringa con agua varias veces, limpiándola bien para que pueda ser utilizada nuevamente. Tape la jeringa y guárdela en un lugar limpio junto al

frasco de KEFORAL 250 / KEFORAL 500.

MODO DE CONSERVACIÓN

Antes de su preparación, conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

Una vez preparada la reconstitución de la suspensión, se puede conservar durante 14 días si se la conserva refrigerada (2°C a 8°C).

EFFECTOS INDESEABLES

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1 / 1,000$), muy raro ($< 1 / 10,000$), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Raras: prurito genital y anal, vaginitis

Desconocido: candidiasis vaginal

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Eosinofilia

Raras: Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica

Trastornos del sistema inmunitario

Raras: Anafilaxia

Desórdenes psiquiátricos

Desconocido: Alucinaciones, agitación, confusión

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza

Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas

Raras: dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis transitoria, ictericia colestásica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción, urticaria, prurito

Raras: angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas reacciones por lo general disminuyeron al suspender el medicamento, aunque en algunos casos puede ser necesaria una terapia de apoyo.

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP)

2

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Desconocido: Artralgia, artritis

Trastornos renales y urinarios
Raras: nefritis intersticial reversible

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio
Raras: Fatiga
Desconocido: Fiebre

Investigaciones
Poco frecuentes: resultados anormales de pruebas hepáticas, aumento leve de ALAT y ASAT
Desconocido: prueba positiva directa de Coombs, reacción de glucosa falsamente positiva en orina
Si apareciera alguno de estos síntomas, CONSULTE A SU MEDICO.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si presenta alguna reacción alérgica a Cefalexina, recurra inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si usted tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal o insuficiencia renal.

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas- Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases por 8, 16, 24, 48, 96 y 200 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos 1 g: Envase por 8, 16, 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.

Suspensión oral extemporánea 250 mg/5 ml: envase por 60 y 100 ml.

Suspensión oral extemporánea 500 mg/5 ml: envase por 60 y 100 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No. 33.416

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW)



Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica

Antes de usar la suspensión, agítese muy bien y manténgase bien cerrada.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

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

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



NOCELLA Marcelo Saúl
CUIL 20130912975



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-46681754 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 11:49:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 11:49:46 -03:00