



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

DISPOSICIÓN N° 1432

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016900-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto KEFORAL / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA 5 mg/100 ml; 10 g/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg; 1000 mg, autorizado por el Certificado N° 33.416.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

CA 7 H



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

DISPOSICIÓN N°

1432

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 56 a 76, e información para el paciente de fojas 77 a 88, desglosando de fojas 56 a 62 y 77 a 80, para la Especialidad Medicinal denominada KEFORAL / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA 5 mg/100 ml; 10 g/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg; 1000 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.416 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016900-13-7

DISPOSICIÓN N°

1432

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: 'C' and 'A'.

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
Colorante amarillo ocaso	0,0098 g
Esencia de guaraná en polvo	0,2350 g
Lauril sulfato de sodio	0,0083 g
Azúcar	58,0900 g
Carboximetilcelulosa 7 MF	0,2912 g
Dióxido de silicio coloidal	0,2912 g

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

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato)	10,0000 g
Tartrazina laca alumínica*	0,1050 g
Esencia de guaraná en polvo	0,3460 g
Vainillina	0,1310 g
Azúcar	63,0120 g
Carboximetilcelulosa 7 MF	0,3420 g
Dióxido de silicio coloidal	0,3420 g

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato)	500 mg
Celulosa microcristalina	237 mg
Estearato de magnesio	11 mg
Almidón glicolato de sodio	10 mg
Opadry II 85F 13498 Orange*	20 mg

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato)	1000,00 mg
Celulosa microcristalina	238,46 mg
Estearato de magnesio	12,92 mg
Almidón glicolato de sodio	20,00 mg
Opadry II 85F 13498 Orange*	28,77 mg

(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

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

Antibiótico (Código ATC: J01DB01)

INDICACIONES

Cefalexina esta 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 estreptocócicas, 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.

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*

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Gr

IVAX

TEIWI

Group Member

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.

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

LIZET

Group Member

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.

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.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales- Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con Cefalexina. Se han observado náuseas y vómitos con poca frecuencia. La reacción secundaria mas frecuente ha sido la diarrea. En la mayoría de los pacientes, esta reacción no ha sido lo suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento. También se han presentado dispepsia y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, rara vez se han informado hepatitis transitoria e ictericia colestática.

Hipersensibilidad- Se han observado reacciones alérgicas (en forma de erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico y, raras veces, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson o necrólisis epidérmica tóxica), pero por lo general dichas reacciones cedieron después de suspender el tratamiento. En el manejo de algunas de estas reacciones puede ser necesario instituir un tratamiento de apoyo. También se ha informado de anafilaxis.

Se han presentado otras reacciones, tales como prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones. En raras ocasiones, se ha informado de nefritis intersticial reversible. Se han observado casos de eosinofilia, neutropenia y una ligera elevación de la transaminasa glutamicooxalacética sérica y transaminasa glutamicopiruvica sérica.

SOBREDOSIFICACION

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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, sería 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:

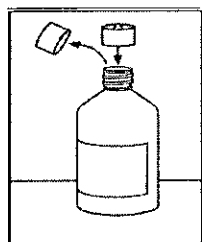
Agregar agua hasta el nivel señalado por la línea roja impresa en el frasco. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta el nivel indicado por la línea roja mencionada y agitar.

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

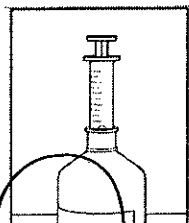
Antes de usarla agítese muy bien y manténgase bien cerrada.

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

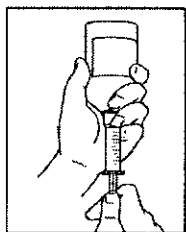
1432

TEVA

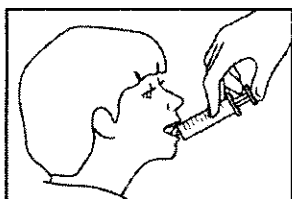
Group Member

62

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, 12, 16, 24, 48, 96 y 200 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.
Comprimidos recubiertos 1 g: Envase por 4, 8, 16, 40, 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. 33416

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:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**KEFORAL
CEFALEXINA
Comprimidos recubiertos
Suspensión oral extemporánea**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

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

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.

USO APROPIADO DEL 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.

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.

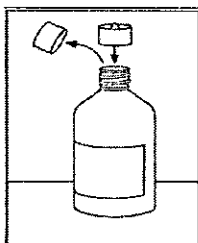
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

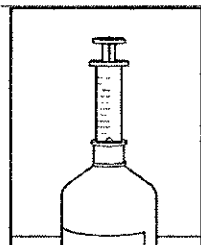
IVAX

TEVA

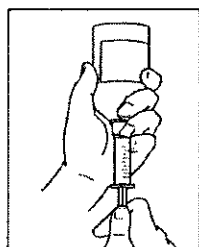
Group Member



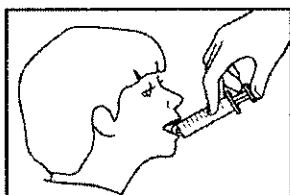
4 – Introduzca la jeringa dosificadora en el inserto que fue colocado en la boca del frasco.



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

Gastrointestinales- Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa (cólicos abdominales, diarrea, heces con sangre, fiebre), náuseas, vómitos,

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACEÚTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

Group Member

diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hepatitis transitoria e ictericia colestática.

Hipersensibilidad- Pueden presentarse reacciones alérgicas (erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson o necrólisis epidérmica tóxica), anafilaxis, prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones, nefritis intersticial reversible, eosinofilia, neutropenia y una ligera elevación de la transaminasa glutamicooxalacética sérica y transaminasa glutamicopiruvica sérica.

Si apareciera alguno de estos síntomas, CONSULTE A SU MEDICO.

RECORDATORIO

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

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, 12, 16, 24, 48, 96 y 200

comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos 1 g: Envase por 4, 8, 16, 40, 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”

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1432

80



MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Handwritten mark


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado