



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2632-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-64621130-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64621130-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 250mg / 5ml / 500mg; 1000mg; aprobada por Certificado N° 43.700.

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 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

/ 250mg / 5ml / 500mg; 1000mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-01485308-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg); IF-2019-01485260-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg); IF-2019-01485186-APN-DERM#ANMAT (GRANULADOS PARA SUSPENSION ORAL); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-01485441-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 Y 1000 mg); IF-2019-01485368-APN-DERM#ANMAT (GRANULADOS PARA SUSPENSION ORAL); e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-01485554-APN-DERM#ANMAT (GRANULADOS PARA SUSPENSION ORAL) e IF-2019-01485482-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 Y 1000 mg).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.700, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-64621130-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:28:44 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ.30715117564
Date: 2019.03.21 18:28:50 -0300

PROYECTO DE RÓTULOS

Ospexin®
Cefalexina 500 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)..... 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio, Povidona, Carboximetilalmidón sódico, Polietilenglicol 6000, Lactosa monohidrato, Sacarina sódica, Esencia de menta, Dióxido de titanio E-171, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior de 25°C. Proteger de la luz y humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

NOTA: El mismo rótulo llevan los envases con 16, 24, 28, 56, 90, 100, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los siete últimos envases para uso exclusivo de hospitales.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Padia Mauricio
IF-2019-014883308-APN-DEMANNA
Codirector Técnico - M.N. 44401
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485308-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- Rotulos compr recub 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: 2019.01.09 09:10:36 -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: 2019.01.09 09:10:37 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS

Ospexin®
Cefalexina 1000 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Contenido: 12 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)..... 1000 mg

Excipientes: Estearato de magnesio, Povidona, Carboximetilalmidón sódico, Polietilenglicol 6000, Lactosa, Sacarina sódica, Esencia de menta, Dióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior de 25°C. Proteger de la luz y humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

NOTA: El mismo rótulo llevan los envases con 8, 14, 16, 28, 56 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos envases para uso exclusivo de hospitales.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Pablo Mauricio
Cofundador y Director General
Cofundador y Director General
ApoDERADO

IF-2019-04883266-APN-DEMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485260-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- Rotulos compr recub 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: 2019.01.09 09:10:25 -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: 2019.01.09 09:10:26 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS

Ospexin®

Cefalexina 250 mg/5 ml

Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco para preparar 60 ml de suspensión oral.

Fórmula:

Una dosis de gránulos para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Cefalexina monohidrato (Equivalente a 250 mg de Cefalexina)..... 276,030 mg
(Incluye un 5% de exceso)

Excipientes: sacarina sódica, óxido de hierro amarillo E-172, simeticona, ácido cítrico, aromatizante de fresa en polvo Firmenich (52.303/BP 05.51), aromatizante de manzana en polvo Dragogo (9/309913), aromatizante de frambuesa en polvo Firmenich (50.954/AP05.51), guar galactomanano, aromatizante de tutti frutti en polvo Firmenich (501 103/A), benzoato sódico, sacarosa, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar el granulado a temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y no expuesto a la luz.

Conservar en el recipiente original.

La suspensión preparada se conserva 14 días a temperatura entre 2° y 8°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar


Novartis Argentina S.A.
Farm. Pedro Mauriolo
Glo. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico – M.N. 15101
Apoderado

NOTA: El mismo rótulo llevan los envases por 1 frasco para preparar 90 ml y 100 ml de suspensión oral, y por 40 frascos para preparar 60 ml, 90 ml y 100 ml siendo éstos para uso exclusivo de hospitales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485186-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- Rotulos granulados para suspens oral.

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: 2019.01.09 09:10:14 -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: 2019.01.09 09:10:15 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO**Ospexin®****Cefalexina**

500 mg – 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de Ospexin 500 mg contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)..... 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 5,00 mg; Povidona 20,00 mg; Carboximetilalmidón sódico 12,50 mg; Polietilenglicol 6000 1,50 mg; Lactosa monohidrato 135,00 mg; Sacarina sódica 0,07 mg; Esencia de menta 0,25 mg; Dióxido de titanio E-171 1,10 mg; Talco 1,71 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,87 mg.

Cada comprimido recubierto de Ospexin 1000 mg contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 1000 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 10,00 mg; Povidona 15,00 mg; Carboximetilalmidón sódico 25,00 mg; Polietilenglicol 6000 30,00 mg; Lactosa 137,00 mg; Sacarina sódica 0,14 mg; Esencia de menta 0,50 mg; Dióxido de titanio 2,20 mg; Talco 3,42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 13,74 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01DB01.

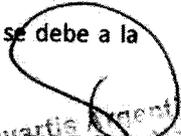
INDICACIONES

Ospexin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles:

- Otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de piel y tejido blando.
- Otras infecciones causadas por organismos sensibles.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADESGrupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico de la familia de los betalactámicos del grupo de las cefalosporinas de 1° generación.**Propiedades farmacodinámicas**Los ensayos *in vitro* demuestran que el efecto bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

IF-2019-6148346-APN-DE


Novartis Argentina S.A.
Fam. Derm. y Otol. y Rin.
Cls. de Asunto 2000
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

Es activa frente a los siguientes patógenos:

Estreptococos beta-hemolíticos.

Estafilococos (incluyendo cepas coagulasa positiva, coagulasa negativa y productoras de penicilinas).

Streptococcus pneumoniae.

Escherichia coli.

Proteus mirabilis.

Klebsiella spp.

Haemophilus influenzae.

Branhamella catarrhalis.

La mayoría de las cepas de enterococos (*Streptococcus faecalis*) y algunas cepas de estafilococos son resistentes a la cefalexina. No es activa frente la mayoría de las cepas de la especie Enterobacteria, *Morganella morganii* y *Pr. Vulgaris*. No tiene actividad frente las *Pseudomonas*, *Herellea spp.* o *Acinetobacter calcoaeticus*.

Streptococcus pneumoniae es resistente a la penicilina, y usualmente posee resistencia cruzada hacia antibióticos betalactámicos. Cuando se utilizan métodos in vitro, estafilococos muestran resistencia cruzada entre cefalexina y antibióticos del tipo meticilinos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cefalexina es estable frente a los ácidos y puede ser administrada con o sin alimentos. Cefalexina se absorbe rápidamente luego de la administración oral.

Una dosis de 500 mg produce una concentración plasmática pico de aproximadamente 18 µg/ml luego de una hora. Hasta 6 horas después de la administración se pueden observar niveles medibles.

La absorción de cefalexina se realiza casi completamente en el tracto gastrointestinal y un 75-100% es excretado rápidamente en la orina en su forma activa. La absorción se reduce ligeramente cuando cefalexina se administra con comidas. La vida media es de aproximadamente 60 minutos en pacientes con función renal normal. La hemodiálisis y diálisis peritoneal remueven la cefalexina de la sangre.

Distribución

Los picos de concentración en sangre se alcanzan luego de una hora después de la administración, y los niveles terapéuticos se mantienen durante 6-8 horas. Aproximadamente un 80% de la droga activa es excretada en la orina dentro de las 6 horas. No se observa acumulación cuando se utilizan dosis por encima del máximo terapéutico de 4 g/día.

La vida media puede incrementarse en neonatos debido a la inmadurez renal, pero no existe acumulación cuando se les administra hasta 50 mg/kg/día.

Eliminación

La cefalexina es excretada en la orina mediante filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios muestran que más del 90% de la droga se excreta en su forma sin modificar en la orina dentro de las 8 horas. Durante este período las concentraciones pico en la orina luego de la administración de una dosis de 500 mg fue de aproximadamente 2200 mg/l.

IF-2019-014833446-APN-DE...
Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Maurizio
Cla. de Asuntos Regulatorios
Director Técnico - M.N. 13101
Apederado

Datos preclínicos de seguridad

La administración oral diaria de dosis de 250 o 500 mg/kg de cefalexina en ratas antes o durante el embarazo, o en ratas y ratones durante el período de organogénesis no tuvo efectos adversos en la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal o el número de crías por nacimiento.

No se observa un aumento en la toxicidad en ratas recién nacidas cuando se los compara con animales adultos.

La dosis letal mediana (LD50) oral de cefalexina en ratas es de 5,000 mg/kg.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de cefalexina depende de la condición clínica del paciente y debe ser establecida por el médico.

Adultos

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios en varias tomas. La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más severas o causadas por organismos menos susceptibles, pueden ser necesarias dosis más altas.

Pacientes de edad avanzada

La dosis es igual que la indicada para adultos. La dosis puede ser reducida en caso de que la función renal se encuentre marcadamente disminuida.

Uso en niños y adolescentes

La dosis diaria recomendada para niños es 25-50 mg/kg/día en dosis divididas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis diaria total puede ser dividida en varias tomas y administrada cada 12 horas.

Para la mayoría de las infecciones, el régimen terapéutico recomendado es:

- 125 mg cada 8 horas para niños menores de 5 años.
- 250 mg cada 8 horas para niños de 5 años o mayores.

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

En la terapéutica de la otitis media se recomienda una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividido en cuatro tomas.

Para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica debe ser administrada durante al menos 10 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

Antecedentes de alergia al grupo de los antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas).

En caso de infecciones sistémicas severas, que requieren tratamiento parenteral con cefalosporinas, los pacientes no deben ser tratados con formulaciones orales durante la fase aguda de la infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de prescribir una terapia con cefalexina, se necesita de un interrogatorio adecuado para determinar si el paciente posee antecedentes de reacciones de hipersensibilidad previa a la cefalexina, penicilinas, cefalosporinas u otras drogas. La utilización de cefalosporinas debe ser extremadamente prudente en los pacientes sensibles a la penicilina debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada entre los antibióticos betalactámicos.

En caso de cualquier manifestación de alergia durante el tratamiento se debe discontinuar el mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) observada con cefalosporinas pueden ser graves y a veces fatales.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los antibióticos de amplio espectro, incluyendo macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea asociada al uso de antibióticos. La severidad de la colitis puede variar entre leve a peligrosa para la vida. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a severos, se deben tomar las medidas apropiadas.

En caso de asociación de cefalosporinas con otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (particularmente aminoglucósidos) o de diuréticos, es prudente supervisar de cerca la función renal.

Como se trata de un antibiótico de amplio espectro, la utilización prolongada del mismo puede llevar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Es esencial seguir cuidadosamente al paciente. Si aparece alguna superinfección durante la terapéutica, se deberían tomar las medidas correspondientes.

Una positividad del test de Coombs se puede obtener en el curso de un tratamiento con cefalosporinas. En estudios hematológicos, procedimientos transfusionales donde se realizan estudios de antiglobulina en el lado menor, o cuando se realiza el test de Coombs en recién nacidos cuyas madres han recibido tratamiento con cefalosporinas antes del parto es posible que se obtenga un resultado positivo debido a la droga.

Como resultado de la administración de cefalexina, puede producirse una reacción falsamente positiva en la búsqueda de glucosa en orina cuando se utilizan soluciones de Benedict o Fehling, o tests con sulfato de cobre.


Novartis Argentina S.A.
Firma: Pedro Mauricio
IF-2019-04433466-APN-DEMANA/MDA
Codirector Inscripción
Apoderado

La cefalexina se debe administrar con precaución en presencia de insuficiencia renal marcada. Se deben realizar estudios clínicos y de laboratorio porque la dosis segura puede ser inferior a la que usualmente se recomienda.

Se reportaron casos de pustulosis exantemática aguda generalizada asociados al tratamiento con cefalexina. Al momento de prescribir la medicación, los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y el monitoreo de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas de este tipo de reacciones se debe discontinuar de inmediato el tratamiento con cefalexina y se deben buscar otras alternativas de tratamiento. La mayoría de estas reacciones ocurren durante la primera semana del tratamiento.

Interacciones medicamentosas

Dado que las cefalosporinas como cefalexina sólo son activas contra microorganismos proliferativos, no deben ser utilizadas en combinación con agentes bacteriostáticos.

El uso concomitante de medicamentos uricosúricos (por ejemplo, probenid) inhibe la eliminación de la droga por vía renal. Como resultado los niveles plasmáticos de cefalexina se incrementan y se mantienen en el tiempo por periodos más prolongados.

Si se asocian con diuréticos altamente potentes (ácido etacrínico, furosemida) u otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos, polimixina, colistina), las cefalosporinas pueden mostrar una nefrotoxicidad mayor.

El uso combinado de cefalosporinas y anticoagulantes orales pueden prolongar el tiempo de protrombina.

No existe información disponible sobre la interacción entre cefalexina y metformina luego de la administración de dosis múltiples, particularmente porque no se han reportado casos de acidosis láctica con el uso concomitante de metformina y cefalexina.

En pacientes que utilizan drogas citotóxicas para el tratamiento de leucemia, donde se administra gentamicina y cefalexina se ha descripto hipopotasemia.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque los estudios clínicos y de laboratorio no han mostrado evidencia de teratogenicidad, se debe tener precaución al prescribir cefalexina durante el embarazo.

Lactancia

La excreción de cefalexina en la leche humana aumentó hasta 4 horas luego de una dosis de 500 mg; la droga llegó a un pico máximo de 4 mcg/ml y luego disminuyó gradualmente y desapareció a las 8 horas. Se debe tener precaución cuando se administre cefalexina a una mujer lactante.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

El uso de cefalexina no posee efectos en la habilidad de conducir u operar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

Este medicamento contiene Lactosa monohidrato, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10000$), no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Raros: Vaginitis, candidiasis vaginal.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: Eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Raros: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmune

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, prurito, angioedema. Estas reacciones suelen remitir luego de la discontinuación del tratamiento.

Muy raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Alucinaciones, agitación, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Diarrea, vómitos, náuseas (incluyendo casos aislado de colitis pseudomembranosa), dispepsia, dolor abdominal.

Raros: Prurito anal.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

No conocida: Pustulosis exantemática aguda generalizada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raros: Artralgia, artritis, enfermedades articulares.

Trastornos renales y urinarios

Raros: Nefritis intersticial reversible.

Trastornos del sistema reproductor y mamas

Poco frecuentes: Secreción vaginal, prurito genital.

Trastornos generales y del sitio de administración

Poco frecuentes: Fatiga.

Investigaciones complementarias

Muy raros: Incremento reversible en ASAT y ALAT.

No conocida: Test de Coombs directo positivo. Reacción de falso positivo a glucosa en orina.

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles como por ejemplo *Candida*, causando vulvo-vaginitis.

Existe la posibilidad de desarrollar colitis pseudomembranosa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea mientras se encuentran en tratamiento con cefalexina. La severidad de la colitis puede variar entre leve a peligrosa para la vida. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a severos, se deben tomar las medidas apropiadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolores epigástricos, diarrea y hematuria.

Se debe realizar un monitoreo clínico y de laboratorio de las funciones hematológicas, renales y hepáticas, como así también el estado de coagulación hasta que el paciente se encuentre estable.

A menos que se haya ingerido 5 a 10 veces la dosis normal de cefalexina no debería ser necesaria una descontaminación gastrointestinal.

Se han reportado casos de hematuria sin disminución de la función renal en niños que accidentalmente ingirieron más de 3,5 mg de cefalexina en un día. Con un tratamiento de soporte (fluidos) no se reportaron secuelas.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior de 25°C. Proteger de la luz y humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Novartis Argentina S.A.
Farm. Pacho Auriolo
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apostado

IF-2019-04883446-APN-DEMA/ANMAT

PRESENTACIONES

Ospexin 500 mg: Envases conteniendo 14, 16, 24, 28, 56, 90, 100, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los siete últimos envases para uso exclusivo de hospitales.

Ospexin 1000 mg: Envases conteniendo 8, 12, 14, 16, 28, 56 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos envases para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Última revisión: 12/2018 (CDS 08/2018). Aprobado por Disposición N° _____.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Patricia Mauricio
Gte. de Asuntos Regulatorios
M.N. 15101

IF-2019-04889466-APN-DEAMINMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485441-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- Prospectos OSPEXIN compr rec 500-1000 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.01.09 09:10:59 -03'00'

María 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: 2019.01.09 09:11:01 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

Ospexin®

Cefalexina

250 mg/ 5 ml

Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Una dosis de gránulos para preparar 5 ml de suspensión oral contiene:

Cefalexina monohidrato (Equivalente a 250 mg de Cefalexina)..... 276,030 mg

(Incluye un 5% de exceso)

Excipientes: sacarina sódica 2,92 mg; óxido de hierro amarillo E-172 1,75 mg; simeticona 2,50 mg; ácido cítrico 4,17 mg; aromatizante de fresa en polvo Firmenich (52.303/BP 05.51) 5,83 mg; aromatizante de manzana en polvo Dragogo (9/309913) 6,67 mg; aromatizante de frambuesa en polvo Firmenich (50.954/AP05.51) 6,67 mg; guar galactomanano 12,5 mg; aromatizante de tutti frutti en polvo Firmenich (501 103/A) 10,0 mg; benzoato sódico 7,10 mg; sacarosa 2413,86 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01DB01.

INDICACIONES

Ospexin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles:

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Otitis media.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto urinario.
- Otras infecciones causadas por organismos sensibles.

En el caso de faringitis por Estreptococo, el tratamiento de elección es la penicilina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico de la familia de los betalactámicos del grupo de las cefalosporinas de 1ª generación.

Propiedades farmacodinámicas

Los ensayos *in vitro* demuestran que el efecto bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

Es activa frente a los siguientes patógenos:

Estreptococos beta-hemolíticos.

Estafilococos (incluyendo cepas coagulasa positiva, coagulasa negativa y productoras de penicilinas).



Productoras de **Novartis Argentina S.A.**
Farm. Paulina Mancini
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

IF-2019-044833168-APN-DEMA/ANMAT

Streptococcus pneumoniae.
Escherichia coli.
Proteus mirabilis.
Klebsiella spp.
Haemophilus influenzae.
Branhamella catarrhalis.

La mayoría de las cepas de enterococos (*Streptococcus faecalis*) y algunas cepas de estafilococos son resistentes a la cefalexina. No es activa frente a la mayoría de las cepas de la especie *Enterobacteria*, *Morganella morganii* y *Pr. Vulgaris*. No tiene actividad frente a las *Pseudomonas*, *Herellea spp.* o *Acinetobacter calcoaeticus*.

Streptococcus pneumoniae es resistente a la penicilina, y usualmente posee resistencia cruzada hacia antibióticos betalactámicos. Cuando se utilizan métodos in vitro, estafilococos muestran resistencia cruzada entre cefalexina y antibióticos del tipo meticilinos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cefalexina es estable frente a los ácidos y puede ser administrada con o sin alimentos.

La absorción de cefalexina se realiza casi completamente en el tracto gastrointestinal y un 75-100% es excretado rápidamente en la orina en su forma activa. La absorción se reduce ligeramente cuando cefalexina se administra con comidas. La vida media es de aproximadamente 60 minutos en pacientes con función renal normal. La hemodiálisis y diálisis peritoneal remueven la cefalexina de la sangre.

Distribución

Los picos de concentración en sangre se alcanzan luego de una hora después de la administración, y los niveles terapéuticos se mantienen durante 6-8 horas.

Eliminación

Aproximadamente el 80% de la droga activa es excretada en la orina dentro de las 6 horas. No se observa acumulación cuando se utilizan dosis por encima del máximo terapéutico de 4 g/día.

La vida media puede incrementarse en neonatos debido a la inmadurez renal, pero no existe acumulación cuando se les administra hasta 50 mg/kg/día.

Datos preclínicos de seguridad

La administración oral diaria de dosis de 250 o 500 mg/kg de cefalexina en ratas antes o durante el embarazo, o en ratas y ratones durante el período de organogénesis no tuvo efectos adversos en la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal o el número de crías por nacimiento.

No se observa un aumento en la toxicidad en ratas recién nacidas cuando se los compara con animales adultos.

La dosis letal mediana (LD50) oral de cefalexina en ratas es de 5,000 mg/kg.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de cefalexina depende de la condición clínica del paciente y debe ser establecida por el médico.

1 ml de suspensión preparada equivale a 50 mg de cefalexina.

Adultos

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios en dosis divididas. La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más severas o causadas por organismos menos susceptibles, pueden ser necesarias dosis más altas. Si se requieren dosis diarias superiores a 4 g diarios, se debe considerar el uso de cefalosporinas parenterales en dosis apropiadas.

Pacientes de edad avanzada y con insuficiencia renal

La dosis es igual que la indicada para adultos. La dosis puede ser reducida en caso de que la función renal se encuentre marcadamente disminuida.

Uso en niños y adolescentes

La dosis diaria recomendada para niños es 25-50 mg/kg/día en dosis divididas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis diaria total puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

Para la mayoría de las infecciones, el régimen terapéutico recomendado es:

- 125 mg (2,5 ml) cada 8 horas para niños menores de 5 años.
- 250 mg (5 ml) cada 8 horas para niños de 5 años o mayores.

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

En la terapéutica de la otitis media se recomienda una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividido en cuatro tomas. En el tratamiento de infecciones por estreptococo beta hemolítico, la dosis terapéutica debe ser administrada al menos por 10 días.

Instrucciones para preparar la suspensión y su estabilidad

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase indicado en la etiqueta.

Agítese bien antes de usar.

La suspensión preparada se conserva 14 días a temperatura entre 2 y 8°C.

CONTRAINDICACIONES

La cefalexina está contraindicada en pacientes con alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas e hipersensibilidad conocida a alguno de sus excipientes.

Pacientes con porfiria



Novartis Argentina S.A.
Farm. Pedro Maurício
Cia. de Asesoría Regulatoria
Apostillado

IF-2019-04483368-APN-DEB/ANM/MT

En caso de infecciones sistémicas severas, que requieren tratamiento parenteral con cefalosporinas, los pacientes no deben ser tratados con formulaciones orales durante la fase aguda de la infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de prescribir una terapia con cefalexina, se necesita un interrogatorio adecuado para determinar si el paciente posee antecedentes de reacciones de hipersensibilidad previa a la cefalexina, penicilinas, cefalosporinas u otras drogas. Si este producto fuese administrado a pacientes sensibles a la penicilina, deberá ser de manera cautelosa debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada entre los antibióticos beta-lactámicos. En caso de cualquier manifestación de alergia a la cefalexina durante el tratamiento se debe discontinuar el mismo y el paciente deberá ser tratado con los agentes usuales.

Han sido reportados casos de reacciones severas (incluyendo anafilaxis) a ambas drogas.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los antibióticos de amplio espectro, incluyendo macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea asociada al uso de antibióticos. La severidad de la colitis puede variar entre leve a peligrosa para la vida. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a severos, se deben tomar las medidas apropiadas.

El uso prolongado de la cefalexina puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial seguir cuidadosamente al paciente. Si aparece alguna sobreinfección durante la terapéutica, se deberían tomar las medidas correspondientes.

Cualquier paciente que posea un familiar que sufre de porfiria debe ser evaluado y se le debe advertir sobre el potencial de que la cefalexina induzca una crisis de porfiria aguda.

Una positividad del test de Coombs se puede obtener en el curso de un tratamiento con cefalosporinas. En estudios hematológicos, procedimientos transfusionales donde se realizan estudios de antiglobulina en el lado menor, o cuando se realiza el test de Coombs en recién nacidos cuyas madres han recibido tratamiento con cefalosporinas antes del parto es posible que se obtenga un resultado positivo debido a la droga.

Como resultado de la administración de cefalexina, puede producirse un falso positivo en la búsqueda de glucosa en orina con soluciones Benedict o Fehling, o test con sulfato de cobre. Aquellos exámenes que se basan en reacciones de oxidación de glucosa pueden ser utilizadas sin inconvenientes.

La cefalexina se debe administrar con precaución en presencia de insuficiencia renal marcada. Se deben realizar estudios clínicos y de laboratorio porque la dosis segura puede ser inferior a la que usualmente se recomienda.

Se reportaron casos de pustulosis exantemática aguda generalizada asociados al tratamiento con cefalexina. Al momento de prescribir la medicación, los pacientes deben ser advertidos de

IF-2019-04483368-AR

Novartis Argentina S.A.
Gte. de Asesoría Jurídica
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

los signos y síntomas y el monitoreo de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas de este tipo de reacciones se debe discontinuar de inmediato el tratamiento con cefalexina y se deben buscar otras alternativas de tratamiento. La mayoría de estas reacciones ocurren durante la primera semana del tratamiento.

Interacciones medicamentosas

No existe información disponible sobre la interacción entre cefalexina y metformina luego de la administración de dosis múltiples, particularmente porque no se han reportado casos de acidosis láctica con el uso concomitante de metformina y cefalexina.

El uso concomitante de medicamentos uricosúricos (por ejemplo, probenecid) inhibe la excreción renal de cefalexina. Como resultado, los niveles plasmáticos de Cefalexina aumentan sostenidamente por largos períodos.

Si se asocian con diuréticos altamente potentes (ácido etacrínico, furosemida) u otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos, polimixina, colistina), las cefalosporinas pueden mostrar una nefrotoxicidad mayor.

El uso combinado de cefalosporinas y anticoagulantes orales pueden prolongar el tiempo de protrombina.

Dado que las cefalosporinas como cefalexina sólo son activas contra microorganismos proliferativos, no deben ser utilizadas en combinación con antibióticos bacteriostáticos.

En pacientes que utilizan drogas citotóxicas para el tratamiento de leucemia, donde se administra gentamicina y cefalexina se ha descrito hipopotasemia.

Embarazo y lactancia*Embarazo*

Aunque los estudios clínicos y de laboratorio no han mostrado evidencia de teratogenicidad, se debe tener precaución al prescribir cefalexina durante el embarazo.

Lactancia

La excreción de cefalexina en la leche humana aumentó hasta 4 horas luego de una dosis de 500 mg; la droga llegó a un pico máximo de 4 mcg/ml y luego disminuyó gradualmente y desapareció a las 8 horas. Se debe tener precaución cuando se administre cefalexina a una mujer lactante.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

El uso de cefalexina no posee efectos en la habilidad de conducir u operar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia sucrosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Poco frecuentes: Secreción vaginal, prurito genital.

Trastornos generales y del sitio de administración

Poco frecuentes: Fatiga.

Investigaciones complementarias

Muy raros: Incremento reversible en ASAT y ALAT.

No conocida: Test de Coombs directo positivo. Reacción de falso positivo a glucosa en orina.

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles como por ejemplo *Candida*, causando vulvovaginitis.

Existe la posibilidad de desarrollar colitis pseudomembranosa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea mientras se encuentran en tratamiento con cefalexina. La severidad de la colitis puede variar entre leve a peligrosa para la vida. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del tratamiento. En casos moderados a severos, se deben tomar las medidas apropiadas.

SOBREDOSIFICACION

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

Se debe realizar un monitoreo clínico y de laboratorio de las funciones hematológicas, renales y hepáticas, como así también el estado de coagulación hasta que el paciente se encuentre estable.

A menos que se haya ingerido 5 a 10 veces la dosis normal de cefalexina no debería ser necesaria una descontaminación gastrointestinal.

Los niveles séricos de cefalexina pueden ser reducidos considerablemente mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Se han reportado casos de hematuria sin disminución de la función renal en niños que accidentalmente ingirieron más de 3,5 mg de cefalexina en un día. Con un tratamiento de soporte (fluidos) no se reportaron secuelas.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el granulado a temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y no expuesto a la luz.

Conservar en el recipiente original.

La suspensión preparada se conserva 14 días a temperatura entre 2 y 8°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 y 40 frascos (este último de uso hospitalario exclusivo) de granulado para preparar 60 ml, 90 ml y 100 ml de solución oral reconstituida.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

Última revisión: 12/2018 (CDS 08/2018). Aprobado por Disposición N° _____.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485368-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- Prospectos OSPEXIN granulado para susp oral

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.01.09 09:10:47 -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: 2019.01.09 09:10:49 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Ospexin®**
Cefalexina
250 mg/5 ml
Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico y/o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del este prospecto:

1. Qué es Ospexin y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Ospexin
3. Uso apropiado de Ospexin
4. Conservación de Ospexin
5. Posibles efectos adversos
6. Información adicional

1. QUE ES OSPEXIN Y PARA QUE SE UTILIZA

Ospexin contiene el ingrediente activo cefalexina. Es un antibiótico que pertenece a un grupo de fármacos, denominados cefalosporinas, que están muy relacionadas con las penicilinas. Es un medicamento usado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias que son sensibles a este fármaco, en diferentes partes del cuerpo como ser:

- Vía respiratoria (garganta, bronquios, pulmones).
- Oídos (otitis media).
- Piel y tejidos blandos.
- Vía genital y urinaria.

2. ANTES DE USAR OSPEXIN**No tome Ospexin si**

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula. Una reacción alérgica puede incluir erupciones, picazón, dificultad para respirar o inflamación de la cara, labios, garganta o lengua.
- Sufre de porfiria.
- Tiene problemas en sus riñones.

Hable con su médico antes de tomar Ospexin

Si alguna vez tuvo una erupción en la piel severa, descamación de la piel, ampollas en la piel y/o boca luego de tomar cefalexina u otros antibióticos.

Tenga especial cuidado con Ospexin

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del tratamiento con Ospexin frente a los posibles riesgos y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Ospexin.

- Si tiene antecedentes de alergia a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico.
- Si tiene enfermedad en los riñones.
- Si tiene diarrea persistente, debido a la posibilidad de colitis pseudomembranosa.
- Si tiene familiares con porfiria.

El uso de Ospexin durante un largo tiempo puede provocar que aquellos microorganismos que no son sensibles a cefalexina se multipliquen excesivamente.

En tratamientos a largo plazo se deben realizar exámenes de sangre para monitorear la función hepática y renal.

Se han reportado casos de pustulosis exantemática aguda generalizada con el uso de cefalexina. Esta condición suele presentarse al inicio del tratamiento con una erupción rojiza generalizada, con ampollas y ronchas acompañado de fiebre. Se localizan principalmente en los pliegues de la piel, tronco y brazos. El mayor riesgo de ocurrencia de esta reacción en la piel severa es dentro de la primera semana del tratamiento. Si desarrolla una erupción seria o algún otro de estos síntomas en la piel interrumpa el tratamiento con Ospexin y contacte a su médico inmediatamente.

Uso de Ospexin con otros medicamentos

Informe a su médico y/o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Ospexin y alterar su funcionamiento. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid, medicación usada para el tratamiento de la gota o para prolongar la acción de determinados antibióticos.
- Metformina, droga usada para el tratamiento de la diabetes.
- Diuréticos potentes, como ácido etacrínico, furosemida.
- Antibióticos potencialmente tóxicos para el riñón, como aminoglucósidos, polimixina, colistina.
- Anticoagulantes orales.
- Medicamentos citotóxicos para el tratamiento de la leucemia

Ospexin solo podrá tomarse junto con otro antibiótico si su uso fue expresamente indicado por su médico, ya que algunos antibióticos pueden mejorar la acción de Ospexin mientras que otros pueden disminuirla.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de Ospexin puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como por ejemplo el test de Coombs o búsqueda de glucosa en orina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Contacte a su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Durante el empleo de Ospexin se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de antibiótico, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se debe usar Ospexin hasta finalizar el periodo de lactancia.

Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

Toma de Ospexin con los alimentos y bebidas

Ospexin puede tomarse con las comidas o entre las comidas. Para asegurar que el niño reciba la cantidad completa que fue prescrita, puede dárselo sólo o mezclado con algún alimento apropiado para la edad del niño, según sea necesario.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia que sugiera que Ospexin puede afectar su habilidad de conducir y utilizar máquinas. En caso de que ocurriera, por favor absténgase de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia sucrosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Consulte con su médico.

3. USO APROPIADO DE OSPEXIN

Siga las instrucciones que su médico le haya dado. Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de la toma puede disminuir la eficacia del medicamento.

Se administra por vía oral.

1 ml de suspensión preparada equivale a 50 mg de cefalexina.

Adultos

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios, en dosis divididas.

La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.


Novartis Argentina S.A.

Farm. Pablo Mauricio

IF-2019-04483366-APN-DEMANIMAT

Código de Autorización 15101

Apodado

Si los síntomas mejoran o desaparecen por completo no se debe alterar o interrumpir el tratamiento con Ospexin, a menos que su médico se lo haya indicado, para evitar un empeoramiento o recurrencia de la enfermedad.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre cómo usar este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ospexin puede producir efectos adversos aunque no todos los sufran.

Comuníquese inmediatamente con su médico si siente mareos repentinos, dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupciones o comezón.

Efectos adversos serios

Los siguientes efectos adversos son serios. Si experimenta alguno de ellos, debe interrumpir el tratamiento con cefalexina de inmediato y debe contactar a su médico:

- Descamación o formación de ampollas severa en la piel.
- Diarrea severa.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados:

- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Indigestión.
- Dolor estomacal.
- Erupciones similares al sarampión (solo).
- Picazón.
- Ronchas rojas en la piel (urticaria).
- Erupciones con dolor en las articulaciones y/o rigidez, nódulos linfáticos inflamados, fiebre y posiblemente orina turbia.
- Cambios en el conteo sanguíneo, que puede aparecer con moretones o sentirse cansado. Necesitará un análisis de sangre para confirmar esto.
- Daño en los riñones o hígado que solo puede ser detectado por medio de análisis de sangre/orina.
- Ictericia (piel y ojos de color amarillo).
- Debilidad.
- Desmayos.
- Comportamiento de excitación anormal.
- Agitación.
- Cansancio.
- Dolor de cabeza.
- Confusión.
- Mareos.
- Ver o escuchar cosas (alucinaciones).
- Picazón en la vagina o ano causados por candida (candidiasis).



Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
Codirector Técnico - M.N. 15101
Aptorizado

IF-2019-04833564-APN-DEJAM/ANMAT

- Erupción rojiza generalizada, con ampollas y ronchas acompañado de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Si desarrolla alguno de estos síntomas en la piel interrumpa el tratamiento con Ospexin y contacte a su médico inmediatamente.

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

5. CONSERVACION DE OSPEXIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilice Ospexin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar el granulado a temperatura inferior a 25° C, en un lugar seco y no expuesto a la luz.

Conservar en el recipiente original.

La suspensión preparada se conserva un máximo de 14 días a temperatura entre 2 y 8°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Fórmula

Una dosis de gránulos para preparar 5 ml de suspensión oral contiene:

Cefalexina monohidrato (Equivalente a 250 mg de Cefalexina)..... 276,030 mg.

Excipientes: sacarina sódica, óxido de hierro amarillo E-172, simeticona, ácido cítrico, aromatizante de fresa en polvo Firmenich (52.303/BP 05.51), aromatizante de manzana en polvo Dragogo (9/309913), aromatizante de frambuesa en polvo Firmenich (50.954/AP05.51), guar galactomanano, aromatizante de tutti frutti en polvo Firmenich (501 103/A), benzoato sódico, sacarosa, c.s.

Presentaciones

Envases conteniendo 1 y 40 frascos (este último de uso hospitalario exclusivo) de granulado para preparar 60 ml, 90 ml y 100 ml de solución oral reconstituída.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

6 / 7

IF-2019-61433156-APN-DEMA-ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. P. de M. Médico
Gte. de Asesoría Respiratorias
Coordinador T. de M. N. 15101
Apoderado

Página 6 de 258

Elaborado en:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:
Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

Última revisión: 12/2018 (CDS 08/2018). Aprobado por Disposición N° _____.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485554-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130- inf pac OSPEXIN granulado para susp oral

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.01.09 09:11:22 -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: 2019.01.09 09:11:24 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Ospexin®****Cefalexina**

500 mg – 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico y/o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del este prospecto:

1. Qué es Ospexin y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Ospexin
3. Uso apropiado de Ospexin
4. Conservación de Ospexin
5. Posibles efectos adversos
6. Información adicional

1. QUE ES OSPEXIN Y PARA QUE SE UTILIZA

Ospexin contiene el ingrediente activo cefalexina. Es un antibiótico que pertenece a un grupo de fármacos, denominados cefalosporinas, que están muy relacionadas con las penicilinas. Es un medicamento usado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias que son sensibles a este fármaco, en diferentes partes del cuerpo como ser:

- Vía respiratoria (garganta, bronquios, pulmones).
- Oídos (otitis media).
- Piel y tejidos blandos.
- Vía genital y urinaria.

2. ANTES DE USAR OSPEXIN**No tome Ospexin si**

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula. Una reacción alérgica puede incluir erupciones, picazón, dificultad para respirar o inflamación de la cara, labios, garganta o lengua.
- Tiene problemas en sus riñones.

Hable con su médico antes de tomar Ospexin

Novartis Argentina S.A.
Farm. Paulo Mauricio
Codirector Farmacia S.R.L. N.º 436
Apoderado

IF-2019-04883488-APN-DEMA/ANMAT

Si alguna vez tuvo una erupción en la piel severa, descamación de la piel, ampollas en la piel y/o boca luego de tomar cefalexina u otros antibióticos.

Tenga especial cuidado con Ospexin

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del tratamiento con Ospexin frente a los posibles riesgos y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Ospexin.

- Si tiene antecedentes de alergia a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico.
- Si tiene enfermedad en los riñones.
- Si tiene diarrea persistente, debido a la posibilidad de colitis pseudomembranosa.

El uso de Ospexin durante un largo tiempo puede provocar que aquellos microorganismos que no son sensibles a cefalexina se multipliquen excesivamente.

En tratamientos a largo plazo se deben realizar exámenes de sangre para monitorear la función hepática y renal.

Se han reportado casos de pustulosis exantemática aguda generalizada con el uso de cefalexina. Esta condición suele presentarse al inicio del tratamiento con una erupción rojiza generalizada, con ampollas y ronchas acompañado de fiebre. Se localizan principalmente en los pliegues de la piel, tronco y brazos. El mayor riesgo de ocurrencia de esta reacción en la piel severa es dentro de la primera semana del tratamiento. Si desarrolla una erupción seria o algún otro de estos síntomas en la piel interrumpa el tratamiento con Ospexin y contacte a su médico inmediatamente.

Uso de Ospexin con otros medicamentos

Informe a su médico y/o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Ospexin y alterar su funcionamiento. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid, medicación usada para el tratamiento de la gota o para prolongar la acción de determinados antibióticos.
- Metformina, droga usada para el tratamiento de la diabetes.
- Diuréticos potentes, como ácido etacrínico, furosemida.
- Antibióticos potencialmente nefrotóxicos, como aminoglucósidos, polimixina, colistina.
- Anticoagulantes orales.
- Medicamentos citotóxicos para tratar la leucemia.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
Cta. de Asesoría Reguladora
R.N. 15101
Apostado

IF-2019-04883466-APN-DEMANDA
MMA1

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de Ospexin puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como por ejemplo el test de Coombs o búsqueda de glucosa en orina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Contacte a su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Durante el empleo de Ospexin se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de antibiótico, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se debe usar Ospexin hasta finalizar el periodo de lactancia.

Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

Toma de Ospexin con los alimentos y bebidas

Ospexin puede tomarse con las comidas o entre las comidas.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

Este medicamento contiene Lactosa monohidrato, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia que sugiera que Ospexin puede afectar su habilidad de conducir y utilizar máquinas. En caso de que ocurriera, por favor absténgase de conducir o utilizar maquinaria.

3. USO APROPIADO DE OSPEXIN

Siga las instrucciones que su médico le haya dado. Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de la toma puede disminuir la eficacia del medicamento.

Se administra por vía oral.

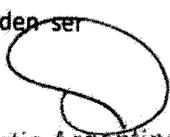
Adultos

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios, en dosis divididas.

La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más severas o causadas por organismos menos susceptibles, pueden ser necesarias dosis más altas.

Pacientes de edad avanzada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Paolo Maurizio
Codirector Técnico - I.A.N. 13101
Aprobado

IF-2019-01483486-APN-DERIVANMAT

La dosis es igual que la indicada para adultos. La dosis puede ser reducida en caso de que la función renal se encuentre marcadamente disminuida.

Uso en niños y adolescentes

La dosis diaria total recomendada para niños es 25-50 mg/kg/día en varias tomas.

Para infecciones en la piel y tejido blando, faringitis estreptocócica e infecciones leves del tracto urinario sin complicaciones, la dosis diaria total puede ser dividida en varias tomas y administrada cada 12 horas.

Para la mayoría de las infecciones, el régimen terapéutico recomendado es:

- 125 mg cada 8 horas para niños menores de 5 años.
- 250 mg cada 8 horas para niños de 5 años o mayores.

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

En la terapéutica de la otitis media se recomienda una dosis de 75 a 100 mg/kg/día dividido en cuatro tomas.

Para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica debe ser administrada durante al menos 10 días.

Si toma más Ospexin del que debiera

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

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

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

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

Si olvidó tomar Ospexin

No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde (a menos que sea horario de su próxima dosis) y luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ospexin

Si los síntomas mejoran o desaparecen por completo no se debe alterar o interrumpir el tratamiento con Ospexin, a menos que su médico se lo haya indicado, para evitar un empeoramiento o recurrencia de la enfermedad.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre cómo usar este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ospexin puede producir efectos adversos aunque no todos los sufran.

Comuníquese inmediatamente con su médico si siente mareos repentinos, dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupciones o comezón.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Pápa Maucio
Cra. de Maucio, 1000 - Maucio
Codirector Técnico - M.N. 1510
Apoderado

IF-2019-014833460-APN-DEMA/ANMAT

Efectos adversos serios

Los siguientes efectos adversos son serios. Si experimenta alguno de ellos, debe interrumpir el tratamiento con cefalexina de inmediato y debe contactar a su médico:

- Descamación o formación de ampollas severa en la piel.
- Diarrea severa.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados:

- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Indigestión.
- Dolor estomacal.
- Erupciones similares al sarampión (solo).
- Picazón.
- Ronchas rojas en la piel (urticaria).
- Erupciones con dolor en las articulaciones y/o rigidez, nódulos linfáticos inflamados, fiebre y posiblemente orina turbia.
- Cambios en el conteo sanguíneo, que puede aparecer con moretones o sentirse cansado. Necesitará un análisis de sangre para confirmar esto.
- Daño en los riñones o hígado que solo puede ser detectado por medio de análisis de sangre/orina.
- Ictericia (piel y ojos de color amarillo).
- Debilidad.
- Desmayos.
- Comportamiento de excitación anormal.
- Agitación.
- Cansancio.
- Dolor de cabeza.
- Confusión.
- Mareos.
- Ver o escuchar cosas (alucinaciones).
- Picazón en la vagina o ano causados por candida (candidiasis).
- Erupción rojiza generalizada, con ampollas y ronchas acompañado de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Si desarrolla alguno de estos síntomas en la piel interrumpa el tratamiento con Ospexin y contacte a su médico inmediatamente.

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

5. CONSERVACION DE OSPEXIN

Conservar a temperatura no mayor inferior de 25°C. Conservar en el recipiente original.
Proteger de la luz y humedad.

No utilice Ospexin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
Codirector: Paola Mauricio
Apoderado

IF-2019-04883468-APN-DEAM/ANMAT

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Ospexin 500 mg contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)..... 500 mg
Excipientes: Estearato de magnesio 5,00 mg; Povidona 20,00 mg; Carboximetilalmidón sódico 12,50 mg; Polietilenglicol 6000 1,50 mg; Lactosa monohidrato 135,00 mg; Sacarina sódica 0,07 mg; Esencia de menta 0,25 mg; Dióxido de titanio E-171 1,10 mg; Talco 1,71 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,87 mg.

Cada comprimido recubierto de Ospexin 1000 mg contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)1000 mg
Excipientes: Estearato de magnesio 10,00 mg; Povidona 15,00 mg; Carboximetilalmidón sódico 25,00 mg; Polietilenglicol 6000 30,00 mg; Lactosa 137,00 mg; Sacarina sódica 0,14 mg; Esencia de menta 0,50 mg; Dióxido de titanio 2,20 mg; Talco 3,42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 13,74 mg.

Presentaciones

Ospexin 500 mg: Envases conteniendo 14, 16, 24, 28, 56, 90, 100, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los siete últimos envases para uso exclusivo de hospitales.

Ospexin 1000 mg: Envases conteniendo 8, 12, 14, 16, 28, 56 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos envases para uso exclusivo de hospitales.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Prop. Industrial
Cla. de Asunto Regulaciones
Cad. Prop. Ind. - M.N. 15104

IF-2019-04883488-APN-DEMAN-ANMAT

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

Última revisión: 12/2018 (CDS 08/2018). Aprobado por Disposición N° _____.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Paris Mauricio
Código de Registro M.H. 15101
DERMATOLÓGICA
Codirector Apellido

IF-2019-04883488-APN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01485482-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-64621130-Inf pac OSPEXIN compr rec 500-1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.01.09 09:11:10 -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: 2019.01.09 09:11:11 -03'00'