



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](http://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. 44101  
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](http://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](http://www.novartis.com.ar)

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Fern. Peón 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 - PROPIEDADES**Grupo 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. Anmal  
Cla. de Asunt. Anmal  
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-2019-04833446-APN-DE...  
Novartis Argentina S.A.

Farm. Paola Maurício  
Cl. 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 Técnico  
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.



Novartis Argentina S.A.  
Eduardo Paolo Mauricio  
Código de Registro - M.N. 1001  
Cofundador Técnico - Apoderado

IF-2019-01483340-APN-DE/MI/MA/MT

*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/ANM/MT

**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](http://www.novartis.com.ar)

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

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Pavia 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  
C/ta de Asesoría Regulaciones  
Apostado

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.

**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 y enfermedades articulares.

*Trastornos renales y urinarios*

Raros: Nefritis intersticial.

*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 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](http://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 interactuar 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-DEMANUMAT

Comité de Asesoramiento 15101

Apoderado

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 total recomendada para niños es 25-50 mg/kg/día.

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

La duración del tratamiento lo va a definir su médico.

**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.

**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**  
Novartis Argentina S.A.

IF-2019-04833564-APN-DERAMA/ANMAT  
Cte. de Asesor. Regulaciones  
Codirector Técnico - M.N. 15101  
Apoderado

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  
Apt. 200

IF-2019-04833564-APN-DEJAMA/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. - 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](http://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-2019-04883460-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  
Aprobado

IF-2019-04883466-APN-DEMA#ANMAT

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.

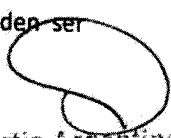
**Adultos**

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 - la 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. P. de Regulación  
Cte. de Asesoría Reguladora  
Cad. de Regulación - M.N. 15104


IF-2019-04883488-APN-DEMANMAT



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'