



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-103040947-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFACAR / CEFADROXILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1 g; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 125 mg/ 5 ml, 250 mg/ 5 ml, 500 mg/ 5 ml y 250 mg/ sobre; y POLVO LIOFILIZADO / CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO LISINA) 250 mg / frasco ampolla, 500 mg / frasco ampolla, 1 g / frasco ampolla y 2 g / frasco ampolla; aprobada por Certificado N° 37.308.

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 SIEGFRIED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFACAR / CEFADROXILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1 g; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 125 mg / 5 ml, 250 mg / 5 ml, 500 mg / 5 ml y 250 mg / sobre; y POLVO LIOFILIZADO / CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO LISINA) 250 mg / frasco ampolla, 500 mg / frasco ampolla, 1 g / frasco ampolla y 2 g / frasco ampolla; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-116781547-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116781447-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116781086-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780998-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780922-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780821-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780744-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780582-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780495-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-116780395-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-116780327-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2022-116781943-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-116781832-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2022-116781733-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-116781644-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.308, 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-2022-103040947-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4  
frascos ampolla.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo liofilizado  
Vía intravenosa – Vía intramuscular  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla x 2 g contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 2 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 y 100  
frascos ampolla siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO LIOF 2g-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:40 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 frascos ampolla acompañado de las respectivas ampollas disolventes.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo liofilizado  
Vía intravenosa – Vía intramuscular  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla x 1 g para uso intravenoso o intramuscular contiene:  
Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 1 g.  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Lidocaína clorhidrato 10 mg; Agua destilada estéril apirógena 4 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO LIOF 1g-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:31 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Comprimidos  
Vía oral

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Cada comprimido x 250 mg contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Polivinilpirrolidona 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,50 mg; Estearato de zinc 2,50 mg; Talco 3,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Celulosa microcristalina 34,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, CARRERA 7, CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar) 6990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT COMP 250mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:51 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto x 500 mg contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 500,00 mg. Excipientes: Sabor cereza 1,95 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Anhídrido silícico coloidal 10,0 mg; Sacarina sódica 8,10 mg; Croscarmelosa sódica tipo A NF 30,0 mg; Sabor frambuesa 1,30 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1000,0 mg; Opadry II Y-22-7719 30,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT COMP REC 500mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:43 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto x 1,00 g contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 1,00 g. Excipientes: Ac-Di-Sol 22,50 mg; Estearato de magnesio 16,25 mg; Anhídrido silícico coloidal 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1,50 g; Tartrazina 34,67 mcg; Bióxido de titanio 15,80mg; Vainillina 62,00 mcg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,73 mg; Glicerina 7,33 mg.

**Los comprimidos de 1 g poseen tartrazina**

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT COMP REC 1g

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:36 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo para suspensión oral  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Suspensión oral extemporánea x 125 mg/5 ml.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 125,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno soluble 9,00 mg; Carboximetilcelulosa 37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,50 mg; Esencia de frutilla 8,33 mg; Punzó 4R 0,16 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
UNA VEZ PREPARADA, LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 14  
DÍAS CONSERVADA EN HELADERA.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo polvo para preparar 90 ml y 120 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO SUSP 125mg-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:28 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo para suspensión oral  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Suspensión oral extemporánea x 250 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,79 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 11,25 mg; Sabor ananá permaseal 8,33 mg; Tartrazina 0,104 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g, Agua c.s.p. 5 ml.

**La suspensión 250 mg/5 ml posee tartrazina**

**Posología:** Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
UNA VEZ PREPARADA, LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 14  
DÍAS CONSERVADA EN HELADERA.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo polvo para preparar 70 ml, 90 ml y 120 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO SUSP 250mg-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:19 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo para suspensión oral  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Suspensión oral extemporánea x 500 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 500,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,79 mg; Citrato de sodio dihidratado 7,35 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 35,42 mg; Anhídrido silícico coloidal 11,25 mg; Sabor ananá 8,33 mg; Sabor cereza 2,84 mg; Amaranto 0,52 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g, Agua c.s.p. 5 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
UNA VEZ PREPARADA, LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 14  
DÍAS CONSERVADA EN HELADERA.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo polvo para preparar 70 ml, 90 ml y 120 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO SUSP 500mg-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:46:01 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 12 sobres.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo para suspensión oral  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

### **Fórmula:**

Sobres monodosis

Cada sobre x 250 mg contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,40 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa 37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,50 mg; Esencia de ananá 8,30 mg; Tartrazina 0,10 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

**Los sobres por 250 mg contienen tartrazina**

**Posología:** Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO SUSP 250mg-sobre

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:53 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 frascos ampolla acompañado de las respectivas ampollas disolventes

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo liofilizado  
Vía intramuscular  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla x 250 mg para uso intramuscular contiene:  
Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 250 mg.  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Lidocaína clorhidrato 10 mg; Agua destilada para inyectable c.s.p. 2ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO LIOF 250mg-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:44 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 frascos ampolla acompañado de las respectivas ampollas disolventes.

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo liofilizado  
Vía intramuscular  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla x 500 mg para uso intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 500 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato 15 mg; Agua destilada estéril apirógena c.s.p. 3 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 ROT POLVO LIOF 500mg-5ml

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:45:35 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

CEFACAR  
CEFADROXILO

Vía oral

Comprimidos - Comprimidos recubiertos – Polvo para suspensión oral

## FÓRMULA

### *Comprimidos*

Cada comprimido x 250 mg contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Polivinilpirrolidona 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,50 mg; Estearato de zinc 2,50 mg; Talco 3,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Celulosa microcristalina 34,00 mg.

Cada comprimido recubierto x 500 mg contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 500,00 mg. Excipientes: Sabor cereza 1,95 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Anhídrido silícico coloidal 10,0 mg; Sacarina sódica 8,10 mg; Croscarmelosa sódica tipo A NF 30,0 mg; Sabor frambuesa 1,30 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1000,0 mg; Opadry II Y-22-7719 30,0 mg.

Cada comprimido recubierto x 1,00 g contiene:

*Cefadroxilo* (como monohidrato) 1,00 g. Excipientes: Ac-Di-Sol 22,50 mg; Estearato de magnesio 16,25 mg; Anhídrido silícico coloidal 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1,50 g; Tartrazina 34,67 mcg; Bióxido de titanio 15,80mg; Vainillina 62,00 mcg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,73 mg; Glicerina 7,33 mg.

**Los comprimidos de 1 g poseen tartrazina**



Polvo para suspensión oral

Suspensión oral extemporánea x 125 mg/5 ml.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 125,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno soluble 9,00 mg; Carboximetilcelulosa 37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,50 mg; Esencia de frutilla 8,33 mg; Punzó 4R 0,16 mg.

Suspensión oral extemporánea x 250 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,79 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 11,25 mg; Sabor ananá permaseal 8,33 mg; Tartrazina 0,104 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g, Agua c.s.p. 5 ml.

**La suspensión 250 mg/5 ml posee tartrazina**

Suspensión oral extemporánea x 500 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 500,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,79 mg; Citrato de sodio dihidratado 7,35 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 35,42 mg; Anhídrido silícico coloidal 11,25 mg; Sabor ananá 8,33 mg; Sabor cereza 2,84 mg; Amaranto 0,52 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g, Agua c.s.p. 5 ml.

Sobres monodosis

Cada sobre x 250 mg contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,40 mg; Metilparabeno soluble 5,00 mg; Carboximetilcelulosa



37,50 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,50 mg; Esencia de ananá 8,30 mg; Tartrazina 0,10 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

**Los sobres por 250 mg contienen tartrazina**

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico cefalosporínico.

Código ATC: J01DB05

### **INDICACIONES Y USO**

Cefacar está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los organismos detallados a continuación:

- Infecciones del tracto urinario, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiela*.
- Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, causadas por estreptococos y estafilococos.
- Faringitis y amigdalitis causadas por estreptococo beta-hemolítico Grupo A.

**Nota:** La penicilina administrada por vía IM es el único tratamiento que ha demostrado ser eficaz en la profilaxis de la fiebre reumática. Cefacar es generalmente eficaz en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, actualmente no hay datos disponibles sustanciales que establezcan la eficacia del cefadroxilo en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Deberían realizarse pruebas de cultivo y susceptibilidad antes y durante la terapia. Deberían llevarse a cabo estudios de la función renal cuando sea indicado.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica:** El cefadroxilo es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas.

Ensayos *in-vitro* demostraron que las cefalosporinas son bactericidas porque actúan inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se ha demostrado que el Cefadroxilo es activo contra los siguientes organismos, tanto *in-vitro* como en infecciones clínicas (ver **INDICACIONES Y USO**):

*Streptococo beta-hemolítico*

*Estafilococo* (incluyendo cepas productoras de penicilasas)

*Streptococcus (Diplococo) pneumoniae*

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Klebsiella species*

*Moraxella (Branhamelia) catarrhalis*

**Nota:** La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* (anteriormente *Streptococcus faecalis*) y *Enterococcus faecium* (anteriormente *Streptococcus faecium*) son resistentes al cefadroxilo. No es activo contra la mayoría de las cepas de especies *Enterobacter*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus Morganii*) y *P. vulgaris*. No tiene actividad contra las especies de *Pseudomonas* y *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente especies *Mina* y *Herellea*).

#### **Pruebas de Susceptibilidad:**

*Técnicas de difusión:* Los métodos cuantitativos que requieren la medición de los diámetros de zona dan la estimación más precisa de la susceptibilidad de las bacterias a los agentes antimicrobianos. Uno de estos procedimientos de laboratorio estándares que han sido recomendados, utilizan discos de la clase cefalosporina para probar la sensibilidad de los microorganismos al Cefacar. La interpretación correlaciona el diámetro de zona obtenido en la prueba del disco con la concentración inhibitoria mínima (CIM) de Cefacar.

Los resultados de laboratorio del ensayo estándar de susceptibilidad utilizando un único disco de 30 µg de cefalotina deberán interpretarse de acuerdo al siguiente criterio:

| Diámetro de Zona (mm) | Interpretación  |
|-----------------------|-----------------|
| ≥ 18                  | (S) Susceptible |
| 15 - 17               | (I) Intermedio  |
| ≤ 14                  | (R) Resistente  |

Siguiendo este procedimiento, “Sensible” indica que el agente patógeno probablemente será inhibido por la concentración de la droga que generalmente se alcanza en sangre. “Intermedio” sugiere que el microorganismo sería sensible si la infección se limita a los tejidos y fluidos en los cuales se alcanzan altas concentraciones de la droga. “Resistente” indica que es muy probable que el microorganismo no responda al tratamiento y por lo tanto debe seleccionarse otra terapia.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de organismos de control de laboratorio. El disco de 30 µg de cefalotina deberá dar los siguientes diámetros de zona:

| Organismo                              | Diámetro de Zona (mm) |
|--|-----------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923 | 29 - 37               |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC25922      | 17 - 22               |

#### Técnicas de dilución:

Cuando se utiliza el método de dilución en agar, o dilución en caldo (incluyendo micro dilución), o un equivalente, un aislado bacteriano puede ser considerado susceptible si el valor de la CIM para la cefalotina es de 8 µg / mL o menos. Los organismos son considerados resistentes si la CIM es de 32 µg / mL o mayor. Los organismos que tienen un valor de CIM menor a 32 µg / mL, pero mayor a 8 µg / mL son intermedios. Al igual que con los métodos de difusión estándar, los procedimientos de dilución requieren el uso de organismos de control de laboratorio. El polvo de cefalotina estándar deberá dar valores de CIM dentro del rango de 0,12 µg / mL y 0,5 µg / mL para *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Para *Escherichia coli* ATCC 25922, el rango de CIM deberá estar entre 4,0 µg / mL y 16 µg / mL. Para el *Streptococcus faecalis* ATCC 29212, el rango de CIM deberá estar entre 8,0 y 32,0 µg / mL.

**Farmacocinética:** Cefacar se absorbe rápidamente después de su administración oral. Después de administrar una dosis única de 500 y 1000 mg, la concentración plasmática máxima promedio fue aproximadamente de 16 y 28 µg / mL, respectivamente. Los niveles plasmáticos son detectables aún 12 horas después de su administración.



No se observan diferencias en la absorción entre individuos en condiciones de ayuno y de no ayuno.

Más del 90% de la droga es excretada por la orina sin modificar, dentro de las 24 horas. La vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas.

La concentración máxima en la orina es de aproximadamente 1800 µg / mL después de una única dosis oral de 500 mg. Aumentos en la dosificación generalmente producen un aumento proporcional en la concentración urinaria de cefadroxilo. La concentración en orina del antibiótico, después de una dosis de 1 g, se mantuvo por encima de la CIM de los gérmenes patógenos urinarios susceptibles durante 20 a 22 horas.

### **POSOLOGÍA - ADMINISTRACIÓN**

Cefacar es ácidorresistente y puede ser administrado oralmente sin tener en cuenta las comidas. La administración con alimentos puede ser útil para disminuir molestias gastrointestinales potenciales que en ocasiones están asociadas a la terapia oral con cefalosporinas.

#### **Adultos:**

*Infecciones del Tracto Urinario:* Para las infecciones no complicadas del tracto urinario inferior (cistitis), la dosificación usual es de 1 ó 2 g diarios en dosis únicas o divididas. Para las demás infecciones del tracto urinario la dosificación usual es de 2 g diarios en dosis divididas.

*Infecciones de la Piel y de Anexos de la Piel:* Para infecciones de la piel y de anexos de la misma, la posología usual es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas.

*Faringitis y Amigdalitis:* El tratamiento de faringitis o amigdalitis por estreptococo beta-hemolítico grupo A es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas durante por lo menos 10 días.

#### **Niños:**

En infecciones del tracto urinario la posología diaria recomendada para niños es de 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. Para faringitis, amigdalitis e impétigo, la posología diaria recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis única o en dosis divididas iguales cada 12 horas. Para otras infecciones de la piel o de los anexos de la piel, la posología diaria recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas iguales cada 12 horas. En el tratamiento de infecciones por estreptococo beta-hemolítico, deberá ser administrada una dosificación terapéutica de cefadroxilo durante por lo menos 10 días.

| <b>Posología diaria recomendada de Cefacar suspensión</b> |                     |                    |                    |
|---|---------------------|--------------------|--------------------|
|   | <b>Dosis diaria</b> |                    |                    |
| <b>Peso del Niño (kg)</b>                                 | <b>125 mg/5 ml</b>  | <b>250 mg/5 ml</b> | <b>500 mg/5 ml</b> |
| 5   | 5 ml                | 2,5 ml             | ---                |

|    |       |         |         |
|----|-------|---------|---------|
| 10 | 10 ml | 5 ml    | ---     |
| 15 | 15 ml | 7,5 ml  | ---     |
| 20 | 20 ml | 10 ml   | 5 ml    |
| 25 | 25 ml | 12,5 ml | 6,25 ml |
| 30 | 30 ml | 15 ml   | 7,5 ml  |

### Insuficiencia renal

En pacientes con trastorno renal, la posología del cefadroxilo deberá ajustarse al clearance de creatinina para prevenir acumulación del fármaco. Se sugiere el siguiente esquema: En adultos, la dosis inicial es de 1 g de Cefadroxilo y la dosis de mantenimiento (basada en el clearance de creatinina) es de 500 mg en los intervalos de tiempo estipulados a continuación:

| Clearance de Creatinina | Intervalo de Posología |
|-------------------------|------------------------|
| 0 - 10 ml / min         | 36 horas               |
| 10 - 25 ml / min        | 24 horas               |
| 25 - 50 ml / min        | 12 horas               |

Pacientes con clearance de creatinina por encima de 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pueden ser tratados como si fuesen pacientes con función renal normal.

En 5 pacientes adultos anúricos, se observó que un promedio del 63% de una dosis oral de 1 g se extrae del organismo durante una sesión de hemodiálisis de 6-8 horas de duración.

### Método de preparación

*Comprimidos recubiertos x 500 mg:*

Los comprimidos recubiertos de 500 mg son dispersables, por lo tanto, pueden ser ingeridos directamente, o bien disolverlos en agua (medio vaso de agua) y dejar pasar 30 a 60 segundos para que el comprimido se disperse antes de ingerirlos. Resolver el contenido y tragar totalmente.

La preparación debe realizarse inmediatamente antes de ingerir los comprimidos.

*Suspensión oral:*

Instrucciones para preparar la suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar enérgicamente y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado, volver a agitar.



SE RECOMIENDA AGITAR BIEN CADA VEZ ANTES DE SU EMPLEO. LUEGO DE RECONSTITUIDA, LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 14 DÍAS CONSERVADA EN HELADERA (2-8°C).

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefacar está contraindicado en pacientes que tengan alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

### **ADVERTENCIAS**

ANTES DE QUE SEA INSTITUIDA LA TERAPIA CON CEFACAR, DEBERÁ REALIZARSE UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA PARA DETERMINAR SI EL PACIENTE HA TENIDO REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD AL CEFADROXILO, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS FÁRMACOS. SI ESTE PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO A UN PACIENTE SENSIBLE A LA PENICILINA, SE DEBERÁN TOMAR PRECAUCIONES YA QUE LOS CASOS DE SENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS HAN SIDO CLARAMENTE DOCUMENTADOS Y PUEDEN OCURRIR HASTA EN UN 10% DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A LA PENICILINA.

DE PRODUCIRSE UNA REACCIÓN ALÉRGICA AL CEFADROXILO, LA DROGA DEBERÁ SER DISCONTINUADA. LAS REACCIONES AGUDAS SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO CON EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA ADECUADAS, INCLUYENDO OXÍGENO, FLUIDOS INTRAVENOSOS, ANTIHISTAMÍNICOS INTRAVENOSOS, CORTICOSTEROIDES, AMINO PRESORES Y MANEJO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE INDICADO.

**Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo el cefadroxiло, se han informado casos de colitis pseudomembranosa, que puede oscilar de leve hasta amenazante para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.**

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridium. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa principal de la "colitis asociada a antibióticos".

Después de que haya sido establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deberán iniciarse las medidas terapéuticas.

Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con sólo la discontinuación del fármaco. En casos moderados a severos deberá considerarse el manejo con fluidos y electrolitos, suplemento proteínico y tratamiento con un fármaco antibacterial que sea eficaz contra *Clostridium difficile*.



## **PRECAUCIONES**

### **Generales**

Cefacar deberá utilizarse con precaución en pacientes que presentan deterioro de la función renal (ver **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN Insuficiencia renal**). En aquellos pacientes que presenten insuficiencia renal o se sospeche un deterioro de la misma, deberán realizarse cuidadosas observaciones clínicas y estudios de laboratorio adecuados antes y durante la terapia.

El uso prolongado de Cefacar puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial una observación cuidadosa del paciente. De producirse una infección secundaria durante la terapia deberán tomarse las medidas apropiadas. Cefacar deberá ser prescripto con precaución en individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

### **Interacciones con ensayos de laboratorio**

Se han informado resultados positivos del test de Coombs directo durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos. En estudios hematológicos o en procedimientos de compatibilidad sanguínea de transfusiones, cuando se realiza el test de antiglobulina o test de Coombs en recién nacidos, cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, debe tenerse en cuenta que el resultado positivo del test de Coombs puede deberse al uso del fármaco.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastorno de la Fertilidad**

No se han realizado estudios a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad genética.

### **Embarazo**

Se han realizado estudios sobre reproducción en ratones y ratas, con dosis hasta 11 veces mayores que la dosis humana, y no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad, ni daño al feto debido al cefadroxilo. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este fármaco deberá usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

### **Trabajo de Parto y Nacimiento**

No se ha estudiado el Cefadroxilo para ser usado durante el parto y alumbramiento. El tratamiento sólo deberá administrarse de ser claramente necesario.

### **Lactancia**

El cefadroxilo se distribuye en la leche, por lo tanto, deberá tenerse precaución al administrarlo a una madre que amamanta.

**Uso Pediátrico (ver POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN).**

## **REACCIONES ADVERSAS**



Las reacciones adversas observadas con el uso de cefadroxilo, son similares a las observadas con otras cefalosporinas.

*Gastrointestinales:* Puede ocurrir colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con antibióticos (ver **ADVERTENCIAS**). Rara vez se ha informado dispepsia, náuseas y vómitos. La administración junto con las comidas disminuye las náuseas. También se ha informado diarrea.

*Hipersensibilidad:* Al igual que con el uso de otras cefalosporinas, se han observado reacciones alérgicas, incluyendo rash, urticaria, angioedema y prurito. Estas reacciones generalmente desaparecen al discontinuar el fármaco. También se han reportado en raras ocasiones eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción de sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), enfermedad del suero y anafilaxis.

*Otras:* prurito genital, candidiasis genital, vaginitis, neutropenia transitoria moderada, fiebre y elevaciones de las transaminasas séricas. Al igual que con otras cefalosporinas, rara vez se ha informado agranulocitosis, trombocitopenia, y artralgia.

Durante la etapa de pos-comercialización de la droga se ha reportado: disfunción hepática incluyendo colestasis, y en raras oportunidades insuficiencia hepática idiosincrásica. Debido a la naturaleza no controlada y espontánea de estos reportes no se ha podido establecer una relación causal con Cefacar.

Además de las reacciones adversas anteriormente enumeradas, observadas en pacientes tratados con cefadroxilo, las siguientes reacciones adversas y alteraciones de pruebas de laboratorio han sido informadas para los antibióticos clase cefalosporínicos: necrólisis epidérmica tóxica, dolor abdominal, superinfección, disfunción renal, nefropatía tóxica, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo prolongado de protrombina, resultados positivos del test de Coombs, BUN aumentado, creatinina aumentada, fosfatasa alcalina elevada, aspartato aminotransferasa elevada (AST), alanina aminotransferasa elevada (ALT), bilirrubina elevada, aumento de LDH, eosinofilia, pancitopenia, neutropenia.

Se ha relacionado el uso de varias cefalosporinas con el desencadenamiento de ataques repentinos, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando la dosificación no fue reducida (ver POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN y SOBREDOSIS). Si se producen ataques repentinos, asociados con el fármaco, éste deberá ser discontinuado. Puede administrarse terapia anticonvulsivante si fuese clínicamente indicado.

## **SOBREDOSIS**



Un estudio en niños menores de 6 años sugirió que la ingesta de menos de 250 mg / Kg de cefalosporina no está asociada a signos clínicos de sobredosificación de trascendencia. Se recomienda practicar medidas de respaldo general y observación. Para cantidades mayores de 250 mg / Kg, hay que inducir vaciamiento gástrico (inducción de emesis o lavado gástrico).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

### **ALMACENAMIENTO**

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

### **PRESENTACIÓN**

Comprimidos 250 mg: Envases conteniendo 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 4, 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos 1 g: Envases conteniendo 4, 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.

Polvo para suspensión oral 250 mg / 5 ml y 500 mg/ 5 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml y 120 ml.

Sobres 250 mg: Envases conteniendo 12 sobres.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Elaborado en Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 37.308



Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 PROSP Comp Rec Polvo Susp

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:48:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:48:16 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

CEFACAR

CEFADROXILO

Polvo liofilizado

Vía intravenosa – Vía intramuscular

## FÓRMULA

Cada frasco ampolla x 250 mg para uso intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 250 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato 10 mg; Agua destilada para inyectable c.s.p. 2ml.

Cada frasco ampolla x 500 mg para uso intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 500 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato 15 mg; Agua destilada estéril apirógena c.s.p. 3 ml.

Cada frasco ampolla x 1 g para uso intravenoso o intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 1 g.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato 10 mg; Agua destilada estéril apirógena 4 ml.

Cada frasco ampolla x 2 g contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 2 g

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico.

Código ATC: J01DB05



## INDICACIONES Y USO

Cefacar está indicado para el tratamiento de pacientes que tienen infección causada por cepas susceptibles de los organismos designados en las siguientes enfermedades:

- Infecciones del tracto urinario, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiela*.
- Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, causadas por *Staphylococcus aureus* metilino sensible y/o *Streptococcus pneumoniae* penicilino sensible.
- Faringitis y amigdalitis causadas por estreptococo beta-hemolítico Grupo A. (La penicilina es el fármaco usual seleccionado para el tratamiento y prevención de las infecciones a estreptococos, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. El cefadroxilo es generalmente eficaz para la erradicación de los estreptococos de nasofaringe; sin embargo, actualmente no hay datos disponibles sustanciales que establezcan la eficacia del Cefadroxilo para la prevención subsecuente de la fiebre reumática).

**Nota:** Deberían iniciarse pruebas de cultivo y susceptibilidad antes y durante la terapia. Deberían llevarse a cabo estudios de la función renal cuando sea indicado.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

### Acción Farmacológica:

Ensayos *in-vitro* demostraron que las cefalosporinas son bactericidas por su inhibición de la síntesis de la pared celular. Se ha demostrado que el cefadroxilo es activo contra los siguientes organismos, tanto en infecciones *in-vitro* como clínicas

### (INDICACIONES Y USO):

*Streptococcus beta-hemolítico*

*Staphylococcus aureus* metilino sensible

*Streptococcus (Diplococo) pneumoniae* penicilino sensible

*Escherichia coli*



*Proteus mirabilis*

*Klebsiella species*

*Moraxella (Branhamelia) catarrhalis*

**Nota:** La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* (anteriormente *Streptococcus faecalis*) y *Enterococcus faecium* (anteriormente *Streptococcus faecium*) son resistentes al cefadroxilo. No es activo contra la mayoría de las cepas de especies *Enterobacter*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus Morganii*) y *P. vulgaris*. No tiene actividad contra las especies de *Pseudomonas* y *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente especies *Mina* y *Herellea*).

#### **Pruebas de Susceptibilidad:**

*Técnicas de difusión:*

El uso del disco de susceptibilidad a antibiótico ensaya métodos que miden el diámetro de zona, dada una estimación precisa de la susceptibilidad del antibiótico. Uno de tales procedimientos estándares que ha sido recomendado para ser usado con discos que prueban la susceptibilidad de los organismos a cefadroxilo usa el disco de clase cefalosporina (cefalotín). La interpretación involucra la correlación de los diámetros obtenidos en la prueba del disco con la concentración inhibitoria mínima (CIM) para cefadroxilo.

Los informes de laboratorio que proporcionan resultados del ensayo estándar de susceptibilidad con un único disco de 30 µg de cefalotín deberán interpretarse de acuerdo al siguiente criterio:

| Diámetro de Zona (mm) | Interpretación  |
|-----------------------|-----------------|
| ≥ 18                  | (S) Susceptible |
| 15 - 17               | (I) Intermedio  |
| ≤ 14                  | (R) Resistente  |

Un informe "Sensible" indica que el agente patógeno probablemente será inhibido por niveles sanguíneos generalmente alcanzables. Un informe de "Susceptibilidad Intermedia" sugiere que el organismo podría ser susceptible si es usada a una alta



dosis o si la infección es confinada a tejidos y fluidos (por ejemplo, orina) en donde son alcanzados altos niveles de antibiótico probablemente no sean inhibitorias y deberá ser seleccionada otra terapia.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de organismos de controlados en laboratorio. El disco de 30 µg de cefalotín deberá dar los siguientes diámetros de zona:

| Organismo                              | Diámetro de Zona (mm) |
|--|-----------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923 | 29 - 37               |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC25922      | 17 - 22               |

### Técnicas de dilución

Cuando se usa el método de dilución agar NCCLS, o dilución en caldo (incluyendo micro dilución), o un equivalente, un aislado bacterial puede ser considerado susceptible si el valor de la CIM (concentración inhibitoria mínima) para la cefalotín es de 8 µg / mL o menos. Los organismos son considerados resistentes si la CIM es de 32 µg / mL o mayor. Los organismos que tienen un valor de CIM menor a 32 µg / mL, pero mayor a 8 µg / mL son intermedios.

Al igual que con los métodos de difusión estándar, los procedimientos de dilución requieren el uso de organismos de control de laboratorio. El polvo de cefalotín deberá dar valores CIM dentro del rango de 0,12 µg /mL y 0,5 µg /mL para *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Para *Escherichia coli* ATCC 25922, el rango de CIM deberá estar entre 4,0 µg /mL y 16 µg /mL. Para el *Streptococcus faecalis* ATCC 29212, el rango de CIM deberá estar entre 8,0 y 32,0 µg /mL.

### Farmacocinética

Cefacar se absorbe rápidamente después de su administración oral. Después de administrar una dosis única de 500 y 1000 mg, las concentraciones séricas máximas medias fueron aproximadamente de 16 y 28 µg /mL, respectivamente. Los valores pueden determinarse aún después de 12 horas de su administración. Más del 90% de la droga es excretada, sin cambio alguno, por la orina dentro de las siguientes 24 horas. Las concentraciones máximas en la orina son de aproximadamente 1800 µg / mL después de una única dosis oral de 500 mg. Aumentos en la dosificación generalmente producen un aumento proporcional en la concentración urinaria de cefadroxilo. La concentración en orina del antibiótico, después de una dosis de 1 g, se mantuvo encima del CIM de los gérmenes patógenos urinarios susceptibles durante 20 a 22 horas.



## POSOLOGÍA – ADMINISTRACIÓN

Cefadroxilo es ácidorresistente y puede ser administrado oralmente sin importar el horario de alimentos. La administración con alimentos puede ser útil para disminuir molestias gastrointestinales potenciales que en ocasiones están asociadas a la terapia oral con cefalosporinas.

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere:

### Adultos

#### Infecciones del Tracto Urinario:

Para las infecciones no complicadas del tracto urinario inferior (cistitis), la dosificación usual es de 1 ó 2 g diarios en dosis únicas o divididas.

Para las demás infecciones del tracto urinario la dosificación usual es de 2 g diarios en dosis divididas.

#### Infecciones de la Piel y de Anexos de la Piel:

Para infecciones de la piel y de anexos de la misma, la posología usual es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas.

#### Faringitis y Amigdalitis:

El tratamiento de faringitis o amigdalitis por estreptococo beta-hemolítico grupo A es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas durante por lo menos 10 días.

### Niños

En infecciones del tracto urinario la posología diaria recomendada para niños es de 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. Para faringitis, amigdalitis e impétigo, la posología diaria recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis única o en dosis divididas iguales cada 12 horas. Para otras infecciones de la piel o de los anexos de la piel, la posología diaria recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas iguales cada 12 horas. En el tratamiento de infecciones por estreptococo beta-hemolítico, deberá ser administrada una dosificación terapéutica de cefadroxilo durante por lo menos 10 días.

| Posología diaria recomendada de Cefacar suspensión |              |             |             |
|--|--------------|-------------|-------------|
| Peso del Niño (kg)                                 | Dosis diaria |             |             |
|  | 125 mg/5 ml  | 250 mg/5 ml | 500 mg/5 ml |
| 5  | 5 ml         | 2,5 ml      | ---         |
| 10   | 10 ml        | 5 ml        | ---         |
| 15   | 15 ml        | 7,5 ml      | ---         |
| 20   | 20 ml        | 10 ml       | 5 ml        |
| 25   | 25 ml        | 12,5 ml     | 6,25 ml     |
| 30   | 30 ml        | 15 ml       | 7,5 ml      |



### **Insuficiencia renal**

En pacientes con trastorno renal, la posología del cefadroxilo deberá ajustarse al clearance de creatinina para prevenir acumulación del fármaco. Se sugiere el siguiente esquema: En adultos, la dosis inicial es de 1 g de Cefadroxilo y la dosis de mantenimiento (basada en el clearance de creatinina) es de 500 mg en los intervalos de tiempo estipulados a continuación:

| Clearance de Creatinina | Intervalo de Posología |
|-------------------------|------------------------|
| 0 - 10 ml / min         | 36 horas               |
| 10 - 25 ml / min        | 24 horas               |
| 25 - 50 ml / min        | 12 horas               |

Pacientes con clearance de creatinina por encima de 50 ml/min pueden ser tratados como si fuesen pacientes con función renal normal.

Polvo liofilizado 250 mg y 500 mg:

Aplicar un frasco ampolla cada 12 hs por vía intramuscular (según patología). No administrar esta presentación por vía intravenosa.

Polvo liofilizado 1 g y 2 g:

Aplicar 1 frasco ampolla cada 24 hs por vía intramuscular o intravenosa (según patología).

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefacar está contraindicado en pacientes que tengan alergia conocida a los antibióticos del grupo cefalosporínico y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

### **ADVERTENCIAS**

ANTES QUE SEA INSTITUIDA LA TERAPIA CON CEFACAR, DEBERÁ HACERSE UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA PARA DETERMINAR SI EL PACIENTE HA TENIDO REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD AL CEFADROXILO, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS FÁRMACOS. ESTE PRODUCTO NO HA DE DARSE A PACIENTES SENSIBLE A LA PENICILINA, DEBERÁ TENERSE PRECAUCION YA QUE HA SIDO CLARAMENTE DOCUMENTADO QUE EXISTE LA SENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y PUEDE OCURRIR HASTA EN UN 10% DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A LA PENICILINA.

SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA AL CEFADROXILO, DESCONTINUAR EL FARMACO. LAS REACCIONES AGUDAS SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO CON EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS



ADECUADAS, INCLUYENDO OXÍGENO, FLUIDOS INTRAVENOSOS, ANTIHISTAMÍNICOS INTRAVENOSOS, CORTICOSTEROIDES, AMINO PRESORES Y MANEJO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE INDICADO.

**Ha sido informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo cefadroxilo, y puede oscilar de leve hasta amenazante para la vida. Por lo tanto, es importante tomar en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.**

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridium. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa principal de la "colitis asociada a antibióticos".

Después que haya sido establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deberán iniciarse las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con sólo la discontinuación del fármaco. En casos moderados a severos deberá considerarse el manejo con fluidos y electrolitos, suplemento proteínico y tratamiento con un fármaco antibacterial que sea eficaz contra *Clostridium difficile*.

## **PRECAUCIONES**

### **General**

Cefacar deberá usarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente dañada (una velocidad de depuración de creatinina menor a 50 ml/min / 1.73 M<sup>2</sup>) (ver **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**). En pacientes que tienen daño renal conocido p sospechado, deberán hacerse cuidadosas observaciones clínicas y adecuados estudios de laboratorio antes y durante la terapia.

El uso prolongado de Cefacar puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial una observación cuidadosa del paciente. Si ocurre una infección subsecuente durante la terapia deberán tomarse las medidas apropiadas.

Cefacar deberá ser prescripto con precaución en individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

### **Interacciones de Ensayo de Laboratorio/Fármaco**

Han sido informados ensayos positivos directos de Coombs durante el tratamiento con los antibióticos cefalosporínicos. En estudios hematológicos o en procedimientos de pruebas sanguíneas cruzadas para compatibilidad de transfusiones, se ha observado, cuando se hacen pruebas de antiglobulina en menores o pruebas de Coombs en recién nacidos, cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, que la prueba puede ser positiva debido al uso del fármaco.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastorno de la Fertilidad**

No han sido llevado a cabo estudios a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico. No han sido llevado a cabo pruebas generales de toxicidad.



### **Embarazo**

Estudios sobre reproducción han sido realizados en ratones y ratas, con dosis hasta 11 veces más que la humana, y no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad, ni daño al feto debido al cefadroxilo. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este fármaco deberá usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

### **Trabajo de Parto y Nacimiento**

No se ha estudiado el Cefadroxilo para ser usado durante el parto y alumbramiento. El tratamiento sólo deberá administrarse de ser claramente necesario.

### **Lactancia**

Deberá tenerse precaución cuando el cefadroxilo es administrado a una madre que amamanta.

### **Uso Pediátrico (ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).**

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Gastrointestinales**

Puede ocurrir colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con antibióticos (ver **ADVERTENCIAS**). Rara vez se ha informado dispepsia, náuseas y vómitos. También ha ocurrido diarrea.

### **Hipersensibilidad**

Han sido observadas alergias (en forma de salpullido, urticaria y angioedema y prurito). Estas reacciones generalmente desaparecen al discontinuar el fármaco. También ha sido informada anafilaxis.

Otras reacciones han incluido prurito genital, moniliasis genital, vaginitis, neutropenia transitoria moderada, fiebre y elevaciones menores de las transaminasas séricas. Rara vez han sido informados agranulocitosis, trombocitopenia, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda generalizada y síndrome de DRESS (reacción de sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), enfermedad del suero y artralgia.

Además de las reacciones adversas anteriormente enumeradas, que has sido observadas en aquellos pacientes tratados con cefadroxilo, las siguientes reacciones adversas y alteraciones de pruebas de laboratorio han sido informadas para los antibióticos clase cefalosporínicos: necrólisis tóxica de la epidermis, dolor abdominal, superinfección, disfunción renal, nefropatía tóxica, disfunción hepática incluyendo colestasis, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo prolongado de protrombina, prueba positiva de Coombs, BUN aumentado, creatinina aumentada, fosfatasa alcalina elevada, aspartato aminotransferasa elevada (AST), alanina aminotransferasa elevada (ALT), bilirrubina elevada, LDH elevada, eosinofilia, pancitopenia, neutropenia.



Ha sido implicadas varias cefalosporinas en provocar ataques repentinos, especialmente en pacientes con menoscabo renal, cuando la dosificación no fue reducida (ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN y SOBREDOSIFICACIÓN). Si ocurren ataques repentinos, especialmente en pacientes asociados con la terapia del fármaco, éste deberá ser discontinuado. Puede darse terapia anticonvulsivante si fuese clínicamente indicado.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Un estudio en niños sugirió que la ingesta de menos de 250 mg / Kg de cefalosporina no está asociada a signos clínicos de sobredosificación de trascendencia. Se recomienda practicar medidas de respaldo general y observación. Para cantidades mayores de 250 mg/Kg, hay que inducir vaciamiento gástrico.

En cinco pacientes anúricos se demostró que un promedio de 63% de una dosis oral de 1 gr es extraído del cuerpo durante una sesión de hemodiálisis de 6-8 hs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

### **ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

### **PRESENTACIÓN**

Polvo liofilizado 250 mg: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 500 mg: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 1 g: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 2 g: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Agitar bien antes de usar. Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**



## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Elaborado en Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 PROSP Polvo LIO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:48:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:48:07 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFACAR  
CEFADROXILO  
Polvo liofilizado

Vía intravenosa – Vía intramuscular  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este 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 sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **¿QUÉ ES CEFACAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cefacar está compuesto por la droga cefadroxilo, un antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

Cefadroxilo es eficaz contra ciertos tipos de bacterias y por dicha razón, sólo se usa para determinadas infecciones.

Cefacar se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto respiratorio: Faringitis, amigdalitis.

### **ANTES DE USAR CEFACAR**

**No use Cefacar si:**

- Ud. tiene alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas o a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. alguna vez ha tenido una reacción de intolerancia a las penicilinas y/o a otros antibióticos llamados antibióticos betalactámicos. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas también tienen una reacción alérgica a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe usar este medicamento si alguna vez ha tenido una reacción



alérgica grave a la penicilina, debido a que también puede ser alérgico a este medicamento.

**Antes de iniciar el tratamiento con Cefacar, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.**

**Tenga especial cuidado con Cefacar**

- Si Ud. presenta diarrea grave y persistente.
- Si Ud. tiene alteración en la función de los riñones.
- Durante el tratamiento con Cefacar podrían aparecer otras infecciones secundarias (por ejemplo, candidas).
- Si Ud. padece de antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

**Embarazo:**

Si Ud. está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Aunque estudios en animales y la experiencia clínica no han demostrado evidencia de daño fetal, éste medicamento deberá usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

**Lactancia:**

El cefadroxilo pasa a la leche materna, por lo tanto, se deberá tener precaución al administrarlo en las mujeres en período de lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Cefacar afecte la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

**Uso de otros medicamentos y Cefacar**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

**CÓMO USA CEFACAR**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su



médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosificación se rige por la sensibilidad de los agentes bacterianos causantes, la gravedad de la infección y por la función de sus riñones. A partir de esto, su médico decidirá la duración del tratamiento.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

### **Adultos**

#### Infecciones del tracto urinario:

Para las infecciones urinarias (cistitis), la dosis habitual es de 1 ó 2 gramos por día, en una dosis única o divididas.

Para las demás infecciones del tracto urinario, la dosis habitual es de 2 gramos en dosis divididas.

#### Infecciones de la piel y anexos:

La dosis habitual es de 1 gramo en dosis única o en dosis divididas.

#### Faringitis y amigdalitis:

La dosis habitual es de 1 gramo por día, en dosis única o en dosis divididas, durante, por lo menos 10 días.

### **Niños**

#### Infecciones del tracto urinario:

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis divididas cada 12 horas.

#### Faringitis, amigdalitis e impétigo:

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis única o en dosis divididas iguales cada 12 horas.

En casos de infecciones por estreptococo beta-hemolítico, se deberá administrar una dosis de 30 mg/kg/día, durante por lo menos 10 días.

#### Otras infecciones de la piel y anexos:

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis divididas iguales cada 12 horas.

En casos de daño en la función de los riñones, el médico le podrá indicar disminuir las dosis recomendadas de Cefacar.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Si se usa más Cefacar del que debe**



Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables observados son:

- Diarrea. Malestar abdominal. Náuseas. Vómitos.
- Reacciones alérgicas, que incluyen: erupción de la piel, urticaria, picazón, aparición de ampollas o descamación en la piel.
- Picazón a nivel de los genitales. Infección por hongos a nivel de los genitales (candidiasis). Inflamación a nivel de la vagina (vaginitis).
- Dolor articular.
- Alteraciones del laboratorio: Elevación de las enzimas del hígado, disminución del recuento de plaquetas, de los glóbulos blancos o glóbulos rojos.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada frasco ampolla x 250 mg para uso intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 250 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato; Agua destilada para inyectable.

Cada frasco ampolla x 500 mg para uso intramuscular contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 500 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína clorhidrato; Agua destilada estéril apirógena.

Cada frasco ampolla x 1 g para uso intravenoso o intramuscular contiene:



Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 1 g.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril apirógena.

Cada frasco ampolla x 2 g contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como cefadroxilo lisina) 2 g.

### **PRESENTACIONES**

Polvo liofilizado 250 mg: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 500 mg: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 1 g: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla acompañadas de las respectivas ampollas disolventes siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Polvo liofilizado 2 g: Envases conteniendo 4, 10 y 100 frascos ampolla siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **RECORDATORIO**

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

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Agitar bien antes de usar.

No utilice Cefacar después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 INF PTE Polvo LIO

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:57 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFACAR

CEFADROXILO

Comprimidos recubiertos – Polvo para suspensión oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este 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 sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **¿QUÉ ES CEFACAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cefacar está compuesto por la droga cefadroxilo, un antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

Cefadroxilo es eficaz contra ciertos tipos de bacterias y por dicha razón, sólo se usa para determinadas infecciones.

Cefacar se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto respiratorio: Faringitis, amigdalitis.

### **ANTES DE TOMAR CEFACAR**

**No tome Cefacar si:**

- Ud. tiene alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas o a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Si Ud. alguna vez ha tenido una reacción de intolerancia a las penicilinas y/o a otros antibióticos llamados antibióticos betalactámicos. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas también tienen una reacción alérgica a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a la penicilina, debido a que también puede ser alérgico a este medicamento.



**Antes de iniciar el tratamiento con Cefacar, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con Cefacar**

- Si Ud. presenta diarrea grave y persistente.
- Si Ud. tiene alteración en la función de los riñones.
- Durante el tratamiento con Cefacar podrían aparecer otras infecciones secundarias (por ejemplo, candidas).
- Si Ud. padece de antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

**Embarazo:**

Si Ud. está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Aunque estudios en animales y la experiencia clínica no han demostrado evidencia de daño fetal, éste medicamento deberá usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

**Lactancia:**

El cefadroxilo pasa a la leche materna, por lo tanto, se deberá tener precaución al administrarlo en las mujeres en período de lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Cefacar afecte la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

**Uso de otros medicamentos y Cefacar**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

**CÓMO TOMAR CEFACAR**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosificación se rige por la sensibilidad de los agentes bacterianos causantes, la gravedad de la infección y por la función de sus riñones. A partir de esto, su médico decidirá la duración



del tratamiento.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

### **Adultos**

#### *Infecciones del tracto urinario:*

Para las infecciones urinarias (cistitis), la dosis habitual es de 1 ó 2 gramos por día., en una dosis única o divididas.

Para las demás infecciones del tracto urinario, la dosis habitual es de 2 gramos en dosis divididas.

#### *Infecciones de la piel y anexos:*

La dosis habitual es de 1 gramo en dosis única o en dosis divididas.

#### *Faringitis y amigdalitis:*

La dosis habitual es de 1 gramo por día, en dosis única o en dosis divididas, durante, por lo menos 10 días.

### **Niños**

#### *Infecciones del tracto urinario:*

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis divididas cada 12 horas.

#### *Faringitis, amigdalitis e impétigo:*

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis única o en dosis divididas iguales cada 12 horas.

En casos de infecciones por estreptococo beta-hemolítico, se deberá administrar una dosis de 30 mg/kg/día, durante por lo menos 10 días.

#### *Otras infecciones de la piel y anexos:*

La dosis diaria recomendada es de 30 mg/kg/día, en dosis divididas iguales cada 12 horas.

En casos de daño en la función de los riñones, el médico le podrá indicar disminuir las dosis recomendadas de Cefacar.

Cefacar puede ser administrado sin tener en cuenta las comidas. La administración con los alimentos puede ser útil para disminuir las molestias gastrointestinales.

### **Modo de preparación**

#### *Comprimidos por 500 mg:*

Los comprimidos de 500 mg son dispersables, por lo tanto, pueden ser ingeridos directamente, o pueden ser disueltos en agua (medio vaso de agua) y dejar pasar 30 a 60



segundos para que el comprimido se disperse antes de ser ingerido. Revolver el contenido y tragar totalmente.

La preparación debe realizarse inmediatamente antes de ingerir los comprimidos.

#### *Suspensión oral:*

Instrucciones para preparar la suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar enérgicamente y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado, volver a agitar.

**SE RECOMIENDA AGITAR BIEN CADA VEZ ANTES DE SU EMPLEO. LUEGO DE RECONSTITUIDA, LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 14 DÍAS CONSERVADA EN HELADERA (2-8°C).**

#### **Duración del tratamiento**

Siga usando Cefacar todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cefacar**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado, ya que, aunque Ud. se sienta mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

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

#### **Si olvidó tomar Cefacar**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### **Si toma más Cefacar del que debe**

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.



Los efectos indeseables observados son:

- Diarrea. Malestar abdominal. Náuseas. Vómitos.
- Reacciones alérgicas, que incluyen: erupción de la piel, urticaria, picazón, aparición de ampollas o descamación en la piel.
- Picazón a nivel de los genitales. Infección por hongos a nivel de los genitales (candidiasis). Inflamación a nivel de la vagina (vaginitis).
- Dolor articular.
- Alteraciones del laboratorio: Elevación de las enzimas del hígado, disminución del recuento de plaquetas, de los glóbulos blancos o glóbulos rojos.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### *Comprimidos*

Cada comprimido x 250 mg contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg.

Ingredientes inactivos: Polivinilpirrolidona; Lauril sulfato de sodio; Estearato de zinc; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina.

Cada comprimido recubierto x 500 mg contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor cereza; Estearato de magnesio; Anhídrido silícico coloidal; Sacarina sódica; Croscarmelosa sódica tipo A NF; Sabor frambuesa; Celulosa Microcristalina; Opadry II Y-22-7719.

Cada comprimido recubierto x 1,00 g contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 1,00 g.

Ingredientes inactivos: Ac-Di-Sol; Estearato de magnesio; Anhídrido silícico coloidal; Celulosa microcristalina c.s.p.; Tartrazina; Bióxido de titanio; Vainillina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Glicerina.

**Los comprimidos de 1 g poseen tartrazina.**

### Suspensión oral

Suspensión oral extemporánea x 125 mg/5 ml.



Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 125,00 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno soluble; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Esencia de frutilla; Punzó 4R.

Suspensión oral extemporánea x 250 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno soluble; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Sabor ananá permaseal; Tartrazina; Azúcar c.s.p.; Agua c.s.p.

**La suspensión 250 mg/5 ml posee tartrazina.**

Suspensión oral extemporánea x 500 mg/5 ml contiene:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Metilparabeno soluble; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Sabor ananá; Sabor cereza; Amaranto; Azúcar c.s.p.; Agua c.s.p.

Sobres monodosis

Cada sobre x 250 mg contiene:

Ingrediente activo: Cefadroxilo (como monohidrato) 250,00 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno soluble; Carboximetilcelulosa; Anhídrido silícico coloidal; Esencia de ananá; Tartrazina; Azúcar c.s.p.

**Los sobres por 250 mg contienen tartrazina.**

## PRESENTACIONES

Comprimidos 250 mg: Envases conteniendo 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 4, 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos 1 g: Envases conteniendo 4, 7, 8, 12, 14, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.

Polvo para suspensión oral 250 mg / 5 ml y 500 mg/ 5 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml y 120 ml.

Sobres 250 mg: Envases conteniendo 12 sobres.

### **RECORDATORIO**

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

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

No utilice Cefacar después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 37.308

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica



SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103040947 INF PTE Comp Rec Polvo Susp

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 08:47:49 -03:00