



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10837-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012263-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012263-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CEFADUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 1000 mg, autorizados por el Certificado N° 44.007.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-19780805-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-19780592-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-19780331-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CEFADUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 1000 mg,

propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.007 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

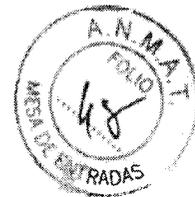
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012263-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 10:47:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 10:47:21 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

**CEFADUO
CEFALEXINA 1000 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene: Cefalexina 1000 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 14 mg; Celulosa microcristalina csp 1330 mg; Opadry II 40 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 8, 16, 440, 500, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACION: Temperatura ambiente hasta 30°C; al abrigo de la luz y la humedad.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

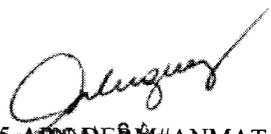
Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Avenida Olascoaga 951 (8300)
Neuquén- República Argentina.

Dirección Técnica:
Farmacéutica. Ma Laura Rodriguez Ullate

Ultima revision de prospecto: *...*


IF-2017-19780805-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
AUTORIZADA LEGAL
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19780805-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 12263-16-7 CEFADUO ROTULOS CERT 44.007

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: 2017.09.11 14:35:16 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2017.09.11 14:35:16 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

CEFADUO CEFALEXINA 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene: Cefalexina 1000 mg; Almidon glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 14 mg; Celulosa microcristalina csp 1330 mg; Opadry II 40 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

La cefalexina es un antibiótico de cefalosporina semi-sintético para la administración oral. Código ATC J01DB01

INDICACIONES:

Cefaduo es un antibiótico bactericida del grupo de cefalosporinas activo. Actúa contra una amplia gama de organismos Gram-positivos y Gram-negativos. Está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones, cuando son causadas por bacterias:

- Infecciones del tracto respiratorio: Bronquitis aguda y crónica e infecciones bronquiectasias.
- Infecciones de oído, nariz y garganta: Otitis media, mastoiditis, sinusitis, folicular. Amigdalitis y faringitis.
- Infecciones urinarias: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y prostatitis. Profilaxis de la infección recurrente del tracto urinario.
- Infecciones ginecológicas y obstétricas.
- Infecciones de la piel, tejidos blandos y huesos.
- Gonorrea (cuando la penicilina no es adecuada).
- Procedimientos dentales: tratamiento de infecciones dentales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia: La cefalexina es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral. Tal y como demuestran los ensayos *in vitro*, la acción bactericida de las cefalosporinas se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a cefalexina.

Sensibles:

Aerobios grampositivos: *Staphylococcus aureus* (cepas sensibles a meticilina), *Streptococcus pneumoniae* (cepas sensibles a penicilina), *Streptococcus pyogenes*.

Aerobios gramnegativos: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*.

IF-2017-19780592-APN-DERMA-ANMAT
BORRADOR AUTENTICO
Dra. M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
PODERADA LEGAL
página 1 de 5



Resistentes:

Aerobios grampositivos: Enterococcus faecalis.

Estafilococos meticilin-resistentes

Streptococcus pneumoniae resistentes a penicilina

Aerobios gramnegativos: *Pseudomonas spp., Proteus vulgaris, Morganella morganii,*

Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter spp

Mecanismos de resistencia

- Alteraciones en la proteína que se une a penicilinas que ha conducido a una afinidad reducida a la cefalexina.
- Inhibición enzimática (producción de beta-lactamasas capaces de hidrolizar la cefalexina)
- Impermeabilidad de la pared celular

Farmacocinética:

La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe rápidamente tras la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan una hora después de la administración, encontrándose niveles medibles a las 6 horas de la administración. La cefalexina se excreta en orina mediante filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios realizados demostraron que más del 90% del fármaco se excretó inalterado en orina dentro de las primeras 8 horas.

Posología y forma de administración

Vía de administración: oral

Muchas infecciones en adultos responden a la dosis oral de 1 gramo a 2 gramos por día en dosis divididas. Sin embargo, para la mayoría de las infecciones la siguiente dosificación será satisfactoria: *Adultos y niños mayores de 12 años: 1 g por día.*

También se debe considerar la siguiente información adicional:

Adultos: Para infecciones graves o profundas, especialmente cuando son causadas por microorganismos menos sensibles la dosis debe ser aumentada a 1 a 3 g por día.

Para la profilaxis de infecciones recurrentes del tracto urinario en adultos, una dosis de 125 mg cada noche se recomienda y se puede continuar durante varios meses.

Niños: la dosis debe ser calculada sobre una base de peso corporal.

Las siguientes recomendaciones de dosificación para niños se derivan de una dosis normal de 25 a 60 mg / kg / día.

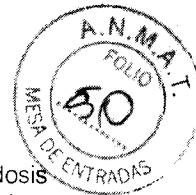
Para las enfermedades crónicas, graves o infecciones profundas, esto debe ser aumentado a 100 mg / kg / día. (Máximo 4 g / día).

Para la mayoría de las infecciones agudas, el tratamiento debe continuar durante al menos dos días después de que los signos han vuelto a la normalidad y los síntomas desaparecen; pero en infecciones urinarias crónicas, recurrentes o complicadas, es recomendado el tratamiento para dos semanas (dando 1 g por día).

Para gonorrea, una dosis única de 3 g con 1 g de probenecid para los hombres o 2 g con 0,5 g de probenecid para las mujeres es usualmente eficaz. La administración concomitante de probenecid retrasa la excreción de cefalexina y eleva los niveles séricos en un 50 a 100%.

Cefalexina no ha demostrado tener un efecto tóxico en el riñón, pero como con otros antibióticos que son excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir acumulación en

IF-2017-19780592-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
firm. MARIA LAURA RODRIGUEZ DELATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL
Página 2 de 5



el cuerpo cuando la función renal es inferior a la mitad de lo normal. Por lo tanto, las dosis máximas recomendadas es para adultos 6 g/día, y niños 4 g/día deben reducirse proporcionalmente en estos pacientes.

En pacientes ancianos, debe considerarse la posibilidad de insuficiencia renal. Los pacientes adultos que reciben diálisis intermitente deben recibir un 500 mg de cefalexina después de cada diálisis, es decir, una dosificación total de hasta 1 g por día. Los niños deben recibir un suplemento de 8 mg por kg.

CONTRAINDICACIONES

Cefalexina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Antes de empezar el tratamiento con cefalexina, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos.

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Cefalexina debe ser administrada con cautela a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis usual recomendada.

Interacciones con otros medicamentos

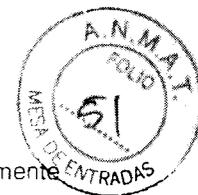
La administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de cefalexina.

Pruebas analíticas: se han comunicado pruebas de Coombs positivas durante el tratamiento con cefalexina. Así como la determinación de glucosa en orina puede dar un resultado falso positivo si se utilizan los métodos de la solución de Benedict o de Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

En sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente así como un descenso medio en el aclaramiento renal de metformina del 14%. No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

Embarazo

Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta



en humanos, cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefalexina se excreta en la leche humana. Tras la administración de una dosis de 500mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia que cefalexina afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una frecuencia inferior a 0,01% por lo que se clasifican como reacciones adversas muy raras. En la mayoría de los casos no fueron lo suficientemente importantes como para tener que suspender el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales: Fatiga.

Trastornos hepato-biliares: Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.

Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos; dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrosis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios: Nefritis intersticial

Infecciones e infestaciones: Colitis pseudomembranosa

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas más comunes: Náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodiálisis, o la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser beneficiosas en el tratamiento de una sobredosis de cefalexina

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

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

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

Hospital de niños Dr. Pedro de Elizalde – (011) 4300-2115

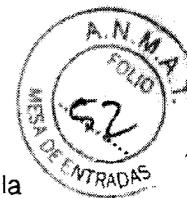
PRESENTACIONES: Envases conteniendo 8, 16, 440, 500, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2017-19780592-AR-DERM#ANMAT

BORATORIO AUSTRAL S.A.

ARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

página 4 de 5
INSTITUTO TECNICO Y
APODERADA LEGAL



CONSERVACION: Temperatura ambiente hasta 30°C; al abrigo de la luz y la humedad.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Avenida Olascoaga 951 (8300)
Neuquén- Argentina.

Dirección Técnica:
Farmacéutica. Ma Laura Rodriguez Ullate

Ultima revision de prospecto: .../.../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19780592-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

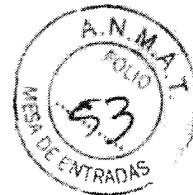
Referencia: 12263-16-7 PROSPECTO CEFADUO CERT 44.007

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.11 14:34:27 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2017.09.11 14:34:27 -03'00'



Información para el paciente

CEFADUO CEFALEXINA 1000 mg COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CEFADUO y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar CEFADUO?
3. Como tomar CEFADUO?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFADUO.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es CEFADUO?

Cefaduo es un antibiótico bactericida del grupo de cefalosporinas. Actúa contra una amplia gama de microorganismos. Está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones, cuando son causadas por bacterias:

- Infecciones del tracto respiratorio: Bronquitis aguda y crónica e infecciones bronquiectasias.
- Infecciones de oído, nariz y garganta: Otitis media, mastoiditis, sinusitis, folicular. Amigdalitis y faringitis.
- Infecciones urinarias: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y prostatitis. Profilaxis de la infección recurrente del tracto urinario.
- Infecciones ginecológicas y obstétricas.
- Infecciones de la piel, tejidos blandos y huesos.
- Gonorrea (cuando la penicilina no es adecuada).
- Procedimientos dentales: tratamiento de infecciones dentales.

2. Qué necesita saber antes de tomar CEFADUO?

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a la cefalexina, a otras cefalosporinas o grupo de penicilina o a cualquier componente de la fórmula. Una reacción alérgica puede incluir erupción, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta, lengua.
- Si tiene porfiria.

Antes de tomar CEFADUO informe a su médico si Ud.:

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, cefalosporinas o penicilinas.

IF-2017-19780331-APN/DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTAL
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ TALLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
página 1 de 3
SERADA LEGAL



- Tiene un trastorno renal grave (posiblemente necesite una dosis reducida)
- Desarrolla diarrea; lo que podría ser síntoma de la inflamación del intestino grueso.

Informe a su médico si debe hacerse pruebas de sangre y orina. La cefalexina puede interferir con estas pruebas.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente algún otro medicamento, aun aquellos medicamento adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia: Si está embarazada, o planea estarlo o si está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción de maquinarias: la cefalexina no afecta la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

Si toma más comprimidos de lo indicado:

Informe a su médico inmediatamente o concurra al hospital más cercano.

Los síntomas de sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, malestar estomacal, diarrea, aparición de la sangre en la orina

Si olvida tomar una dosis:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis omitida y continúe como antes. No tome dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

3. Como tomar CEFADUO

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente.

La administración es oral.

Muchas infecciones en adultos responden a la dosis oral de 1 gramo a 2 gramos por día en dosis divididas. Sin embargo, para la mayoría de las infecciones la siguiente dosificación será satisfactoria: *Adultos y niños mayores de 12 años: 1 g por día.*

También se debe considerar la siguiente información adicional:

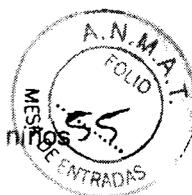
Niños: la dosis debe ser calculada sobre una base de peso corporal.

Las siguientes recomendaciones de dosificación para niños se derivan de una dosis normal de 25 a 60 mg / kg / día.

Para la mayoría de las infecciones agudas, el tratamiento debe continuar durante al menos dos días después de que los signos han vuelto a la normalidad y los síntomas desaparecen; pero en infecciones urinarias crónicas, recurrentes o complicadas, es recomendado el tratamiento para dos semanas (dando 1 g por día).

Cefalexina no ha demostrado tener un efecto tóxico en el riñón, pero como con otros antibióticos que son excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir acumulación en el cuerpo cuando la función renal es inferior a la mitad de lo normal. Por lo tanto, las dosis máximas recomendadas es para adultos 6 g/día, y niños 4 g/día deben reducirse proporcionalmente en estos pacientes.

En pacientes ancianos, debe considerarse la posibilidad de insuficiencia renal. Los pacientes adultos que reciben diálisis intermitente deben recibir un 500 mg de cefalexina



después de cada diálisis, es decir, una dosificación total de hasta 1 g por día. Los niños deben recibir un suplemento de 8 mg por kg.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una frecuencia inferior a 0,01% por lo que se clasifican como reacciones adversas muy raras. En la mayoría de los casos no fueron lo suficientemente importantes como para tener que suspender el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; dolor abdominal.

Trastornos generales: Fatiga.

Trastornos hepatobiliares: Hepatitis transitoria; ictericia; alteración de las pruebas de función hepática.

Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Eosinofilia; neutropenia; trombocitopenia; anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos; dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea; eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson; necrosis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios: Nefritis intersticial

Infecciones e infestaciones: Colitis pseudomembranosa

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Prurito genital y anal; vaginitis; moniliasis vaginal.

5. CONSERVACION: Temperatura ambiente hasta 30°C; al abrigo de la luz y la humedad.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Cada comprimido contiene: Cefalexina 1000 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 14 mg; Celulosa microcristalina csp 1330 mg; Opadry II 40 mg.

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 440, 500, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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.
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización: / / .

IF-2017-1978033-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19780331-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 12263-16-7 PACIENTE CEFADUO CERT 44.007

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.11 14:33:25 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2017.09.11 14:33:26 -03'00'