



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134181033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134181033-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 250 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 55.551.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 250 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-119759044-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-119757817-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.551, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-134181033-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.31 12:32:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 12:32:38 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFADROXILO FABRA CEFADROXILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg/5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Cefadroxilo Fabra contiene:

Cefadroxilo (monohidrato)	500,00 mg
Almidón Glicolato desódico	120,00 mg
Croscarmellosa sódica	50,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lauril sulfato de sodio	7,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,10 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	391,20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	15,13 mg
Polietilenglicol 400	2,15 mg
Polietilenglicol 6000	1,14 mg
Dióxido de titanio	9,93 mg
Talco	4,39 mg

Cada 5 mL de suspensión de Cefadroxilo Fabra Suspensión contiene:

Cefadroxilo (monohidrato)	250,00 mg
Azúcar c.s.p	2,1164 mg
Esencia de banana	10,42 mg
Esencia de ananá	10,42mg
Ácido cítrico anhidro	1,08 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,42 mg
Carboximetilcelulosa sódica	41,67 mg
Citrato de sodio dihidratado	3,17 mg
EDTA disódico	0,25 mg
Sacarina sódica	1,083 mg
Ciclamato de sodio	2,50 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01DB05



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INDICACIONES

Cefadroxilo Fabra está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos detallados a continuación:

- Infecciones del tracto genitourinario causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, y especies de *Klebsiella* spp.
- Infecciones de la piel y partes blandas causadas por estreptococos y estafilococos.
- Faringitis y amigdalitis causadas por estreptococos betahemolíticos grupo A.

Nota: Solamente la penicilina por vía de administración intramuscular ha demostrado ser efectiva en la profilaxis de la fiebre reumática. Cefadroxilo Fabra es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococo de la orofaringe. Sin embargo, los datos estableciendo la eficacia de cefadroxilo para la profilaxis de fiebre reumática subsecuente no han sido avalados.

Nota: cultivos y ensayos de susceptibilidad deben ser iniciados antes y durante la terapia. Estudios de función renal deben realizarse cuando se indique.

ACCION FARMACOLÓGICA:

Farmacología:

Cefadroxilo Fabra es un antibiótico bactericida que ejerce su acción por inhibición de la síntesis del septum y la pared bacteriana, probablemente mediante la acilación de la enzima transpeptidasa. Esto evita el entrecruzamiento de cadenas de peptidoglicanos, lo cual es necesario para la resistencia y rigidez de la pared bacteriana.

El Cefadroxilo ha demostrado ser efectivo contra cocos Gram positivos y tiene moderada actividad contra algunos bacilos Gram negativos.

Los cocos Gram positivos sensibles incluyen: estafilococos productores de penicilinas, estafilococos meticilino resistentes. También son sensibles la mayor parte de estreptococos, a excepción de los penicilo-resistentes (*Streptococcus pneumoniae*). Los enterococos son normalmente resistentes.

Entre las bacterias Gram negativas, el Cefadroxilo tiene actividad contra algunas Enterobacterias, incluyendo cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella* spp, pero no contra *Enterobacter*, *Proteus indol* positivo o *Serratia mercrescen*. Es también efectivo contra *Haemophilus influenzae*, *Maraxela catarrhalis*, pero no contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Nisseria* spp y *Bacteroides fragilis*.

Farmacocinética:

La absorción oral es rápida y casi completa, pero puede disminuir si es administrado luego de una comida con alto contenido de carbohidratos.

El Cefadroxilo presenta baja unión a proteínas plasmáticas y aparece en leche materna, con una vida media que oscila entre 1,3 y 3,5 horas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Alrededor del 90 % de la dosis administrada es metabolizada en el hígado, por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cistina. Aproximadamente el 3 % se elimina por excreción renal como metabolito primario conjugado.

La vida media es de entre 1 y 4 horas, sin verse afectada por fallas renales.

POSOLOGIA

Adultos:

Infecciones del tracto urinario: para infecciones no complicadas la dosis usual es de 1 o 2 g, en una toma o divididos. Para las demás infecciones urinarias se recomiendan 2 g por día en dosis divididas.

Infecciones de la piel: la posología habitual es de 1 g diario en dosis única o dividida.

Faringitis y amigdalitis: el tratamiento de estas patologías ocasionadas por estreptococos betahemolíticos grupo A es de 1 g al día en dosis única o dividida, durante al menos 10 días.

Niños:

Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada es de 30 mg/Kg/día, en dosis divididas cada 12 horas.

Infecciones de la piel: la posología recomendada es de 30 mg/Kg/día en dosis iguales cada 12 horas.

Faringitis y amigdalitis: la dosis recomendada es de 30 mg/Kg/día, en dosis única o dividida en dos dosis iguales cada 12 horas. En el tratamiento de estreptococos betahemolíticos debe administrarse Cefadroxilo Fabra durante no menos de 10 días.

Posología recomendada de Cefadroxilo Fabra Suspensión:

Peso del niño (Kg)	Dosis diaria (mL)
5	2,5
10	5,0
15	7,5
20	10,0
25	12,5
30	15,0

Insuficiencia renal: la posología de Cefadroxilo Fabra debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina, para evitar la acumulación del mismo por falta de depuración.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Clearance de creatinina	Intervalo entre dosis
0 - 10 mL/min	36 hs
10 - 25 mL/min	24 hs
25 - 50 mL/min	12 hs

Se recomienda el siguiente esquema de dosificación en función del clearance de creatinina, partiendo de la administración inicial de 1 g de Cefadroxilo y con dosis de mantenimiento de 500 mg.

Pacientes con valores de clearance de creatinina por encima de los valores de la tabla pueden considerarse, a los fines de la dosificación de Cefadroxilo Fabra, con función renal normal.

La administración puede realizarse sin tener en cuenta las comidas, aunque, a fin de disminuir las molestias gastrointestinales que ocasionalmente se asocian al tratamiento con cefalosporinas, es conveniente administrar Cefadroxilo Fabra con alimentos.

MÉTODO DE PREPARACIÓN:

Agregar agua hasta la marca indicada y agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Verificar el nivel de la suspensión y, de ser necesario, agregar agua hasta alcanzar la marca nuevamente.

Antes de administrar Cefadroxilo Fabra suspensión agitar enérgicamente el frasco.

Una vez reconstituido, Cefadroxilo Fabra suspensión es estable durante 14 días en heladera (2 °C - 8 °C) o durante 7 días a temperatura ambiente.

Transcurrido este plazo, debe descartarse el contenido remanente.

CONTRAINDICACIONES:

Cefadroxilo Fabra está contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquier antibiótico del grupo de las cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También en caso de que el paciente presente historial de desórdenes de la sangre, porque todas las cefalosporina pueden causar hipotrombinemia y, potencialmente, sangrado.

Cefadroxilo Fabra también está contraindicado cuando existan antecedentes de enfermedades gastrointestinales, en especial colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar el tratamiento con Cefadroxilo Fabra, debe descartarse la posible existencia de alergias a cefadroxilo, cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Deben tomarse precauciones especiales en caso de administrar Cefadroxilo Fabra a pacientes sensibles a penicilinas, ya que se ha reportado que hasta el 10 % de estas personas presenta sensibilidad cruzada con cefalosporinas.

En caso de presentarse una reacción alérgica, la terapia debe ser discontinuada. En caso de reacciones de hipersensibilidad serias, puede requerirse el tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia adecuadas, las cuales pueden incluir oxígeno, líquidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, aminopresores y manejo de las vías respiratorias, según sea clínicamente indicado.

Se han reportado casos de efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.

Embarazo: Si bien las pruebas realizadas en animales de laboratorio no arrojaron evidencia de daño al feto o pérdida de la fertilidad, no existen estudios en humanos, por lo que no debe administrarse a mujeres embarazadas salvo que la relación riesgo beneficio lo justifique.

Ensayos de laboratorio: al igual que otras cefalosporinas, puede provocar falsos positivos en el test de Coombs directo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden producirse reacciones alérgicas, prurito, erupción, urticaria y angioedema.

Otros posibles efectos adversos son: náuseas, vómitos, diarrea, disconfort abdominal, dispepsia, vértigo y dolor de cabeza, moniliasis vaginal.

En raras oportunidades puede presentarse neutropenia reversible, leucopenia y aumento leve de las transaminasas séricas. Eosinofilia.

Pueden aparecer efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Contraindicación de uso concomitante

- Cefadroxilo no debe ser utilizado junto con antibióticos bacterostáticos (ej. tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol) debido a la posibilidad de antagonismo.

- El tratamiento con cefadroxilo en combinación con antibióticos aminoglicósidos, polimixina B, colistina o dosis altas de diuréticos del asa debe ser evitado debido a que la combinación puede potenciar los efectos nefrotóxicos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Uso concomitante no recomendado

- Es necesario realizar frecuentes análisis de los índices de coagulación durante el tratamiento prolongado de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos para evitar complicaciones hemorrágicas.

Precauciones

- La administración junto con probenecid puede originar concentraciones elevadas y sostenidas de cefadroxilo plasmático y en la bilis.

- El cefadroxilo se une a la colestiramina lo que puede originar una disminución de la biodisponibilidad del cefadroxilo.

SOBREDOSIS:

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis de cefalosporinas, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se ha demostrado que el Cefadroxilo puede extraerse en hasta un 60 % por hemodiálisis.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666
- Hospital A. Posadas (Haedo) – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.

Una vez reconstituido el producto, la suspensión puede conservarse en heladera (2 °C- 8 °C) hasta 14 días o a temperatura ambiente no más de 7 días.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: envases que contienen 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los 5 últimos de uso exclusivamente hospitalario.

Suspensión: Frascos que contienen polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión. En presentaciones de 1 y 500 frascos, este último de uso exclusivamente hospitalario.

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Certificado N° 55.551

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134181033 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 09:33:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 09:33:19 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFADROXILO FABRA CEFADROXILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg/5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es Cefadroxilo Fabra y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefadroxilo Fabra.**
- 3. Cómo tomar Cefadroxilo Fabra.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Cefadroxilo Fabra.**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. QUÉ ES CEFADROXILO FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Cefadroxilo es un antibiótico. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados cefalosporinas. Estos antibióticos son similares a la penicilina. Cefadroxilo elimina a las bacterias y puede ser utilizado frente a varios tipos de infecciones. Como todos los antibióticos, Cefadroxilo es sólo efectivo frente a ciertos tipos de bacterias. Por tanto, es útil para tratar ciertos tipos de infecciones. Cefadroxilo puede ser utilizado para tratar:

- Faringoamigdalitis.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CEFADROXILO FABRA

No tome Cefadroxilo Fabra:

-Si es alérgico al Cefadroxilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

-Si es alérgico a otras cefalosporinas.

-Si ha tenido reacciones alérgicas graves a cualquier penicilina.

No toda la gente alérgica a las penicilinas es alérgica a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si ha tenido alguna reacción alérgica grave a cualquier penicilina, ya que puede ser alérgico a este medicamento (reacción alérgica cruzada).

Si usted no está seguro de lo mostrado anteriormente, pregunte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefadroxilo:

-Si usted ha tenido una reacción alérgica a un antibiótico o sufre de asma,

-Si ha sido advertido de que sus riñones no funcionan correctamente o si está sometido a diálisis (por problemas del funcionamiento de los riñones). Usted puede tomar Cefadroxilo, pero su médico le ajustará la dosis que debe tomar,

-Si usted ha tenido alguna vez una inflamación del intestino grueso, denominada colitis, o cualquier otra enfermedad que afecte al intestino.

Si usted está siendo tratado con Cefadroxilo durante un tiempo prolongado, su médico le realizará controles de sangre periódicos.

Usted deberá controlarse por la posibilidad de que aparezcan ciertos trastornos gastrointestinales, como diarrea, mientras está tratado con Cefadroxilo. Ver la sección "efectos adversos".

Si usted necesita un análisis de sangre

Cefadroxilo puede afectar los resultados de los análisis de azúcar en orina y el análisis sanguíneo denominado como test de Coombs.

Si usted se tiene que hacer este análisis, comente a la persona que le toma las muestras que está tomando Cefadroxilo.

Toma de Cefadroxilo Fabra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cefadroxilo puede verse afectado por otros medicamentos que se eliminan por los riñones.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Muchos medicamentos tienen este efecto, por lo que deberá consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Cefadroxilo.

Debe consultar con su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes (utilizados para evitar la coagulación de la sangre);
- probenecid (utilizado para la gota). Puede retrasar la eliminación de Cefadroxilo de su cuerpo;
- colestiramina (utilizada para disminuir el colesterol alto).

Nunca tome Cefadroxilo Fabra junto con los siguientes medicamentos:

- antibióticos denominados aminoglicósidos (como la gentamicina), polimixina B y colistina;
- otros antibióticos que paran el crecimiento bacteriano (como las tetraciclinas, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol).
- diuréticos como la furosemida. Puede ser necesario que se evalúe la función renal durante el tratamiento.

Se deberá dejar transcurrir entre 2 a 3 horas entre la toma de Cefadroxilo y los otros medicamentos.

Toma de Cefadroxilo Fabra con alimentos, bebidas y alcohol

Cefadroxilo puede tomarse con las comidas o en ayunas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Mientras toma este medicamento, usted puede sufrir dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, insomnio y fatiga. Esto puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si esto ocurre, no conduzca o utilice maquinaria.

3. CÓMO TOMAR CEFADROXILO FABRA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis prescrita por su doctor dependerá de la naturaleza y gravedad de la infección. También dependerá de cómo trabajan sus riñones. Su médico le explicará todo ello.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La siguiente tabla le ayudará a definir la dosis recomendada:

Indicaciones	Dosis recomendada en adultos y adolescentes con pesos mayores o iguales a 40 kg con función renal normal
Infecciones no complicadas del tracto urinario	1.000 mg dos veces al día
Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos	
Faringoamigdalitis	1.000 mg una vez al día durante 10 días

Uso en niños de 6 años de edad o mayores con un peso de menos de 40 kg:

Indicaciones	Dosis recomendada en niños con pesos menores de 40 kg y función renal normal
Infecciones no complicadas del tracto urinario.	30 mg/kg/día dividido en dos dosis, vía oral.
Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos	Dosis máxima 2 gramos al día.
Faringoamigdalitis	30 mg/kg/día dividido en dos dosis, vía oral, durante al menos 10 días. Dosis máxima 2 gramos al día.

Con Cefadroxilo 500 mg comprimidos no se puede conseguir una dosis adecuada para niños de 6 años de edad o mayores con un peso inferior a 40 kg.

Cefadroxilo comprimidos no son adecuados para el tratamiento de los niños y adolescentes que no pueden tragar los comprimidos. Existen otras formas orales líquidas disponibles (Cefadroxilo 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral).

Niños menores a 6 años de edad

Cefadroxilo 500 mg comprimidos no está recomendado en niños menores de 6 años. Para los niños menores de 6 años, están disponibles formas orales líquidas (Cefadroxilo 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral).

Insuficiencia renal

Adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad) con un peso de 40 Kg o más



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La dosis debe ajustarse de acuerdo con las tasas de aclaramiento de creatinina para evitar la acumulación de cefadroxilo.

Niños de 6 años de edad o mayores con un peso de menos de 40 kg con insuficiencia renal

El médico podrá ajustar el intervalo posológico en función de las tasas de aclaramiento de creatinina.

Pacientes en hemodiálisis

El médico podrá ajustar la dosis durante la hemodiálisis. Los pacientes sometidos a hemodiálisis serán tratados con una dosis adicional de 500 a 1.000 mg de Cefadroxilo al final de la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste posológico.

Método de administración

Los comprimidos deberán ser tragados enteros con un poco de agua. No mastique los comprimidos.

Duración del tratamiento

El tratamiento deberá continuarse durante al menos 2-3 días después de que los síntomas agudos desaparezcan.

En caso de infecciones estreptocócicas, la duración mínima del tratamiento será de 10 días.

Si toma más Cefadroxilo Fabra del que debe

Si toma más Cefadroxilo del que le han recetado, contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital. Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, alucinaciones, aumento de los reflejos, disminución de la conciencia e incluso coma.

Si usted ha tomado más Cefadroxilo Fabra de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o comunicarse con los centros de toxicología:

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648*

Indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Debe recomendarse llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Cefadroxilo Fabra

Si olvidó tomar su medicamento, continúe con la dosis normal que le recomendó su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si interrumpe el tratamiento con Cefadroxilo Fabra

Es importante que tome el medicamento según se lo indicó el médico. No deje de tomarlo sin consultarlo con su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

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

Si alguno de los siguientes efectos aparece, pare de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencia más cercano:

Efectos adversos graves (reacción anafiláctica) que requieren cuidados de emergencia:

Muy raros (*pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes*):

- aparición repentina de silbidos y opresión en el pecho;
- hinchazón de párpados, cara o labios;
- pérdida de consciencia (desmayo);
- erupción severa asociada con ampollas, en ojos, boca y garganta, o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- diarrea severa o sangrado en heces, lo que indica una inflamación del intestino llamada colitis pseudomembranosa.

Raros (*puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes*):

- ojos amarillentos o piel amarillenta, alteraciones en los análisis sanguíneos de función renal;
- hinchazón de lengua y garganta;
- disminución del número de las células sanguíneas (los síntomas pueden incluir fatiga, nuevas infecciones, fiebre, dolor repentino de garganta y úlceras en la boca), aumento en el número de ciertos tipos de células blancas, la disminución del número de células sanguíneas necesarias para la coagulación puede originar moratones o sangrado.

Si usted piensa que tiene uno de estos signos, pare de tomar este medicamento y contacte con un médico o con el servicio de urgencia más cercano.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (*pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes*):

- sensación o estar enfermo, trastorno estomacal, dolor abdominal, hinchazón de la lengua con enrojecimiento, dolor y diarrea;
- picor, erupción, urticaria.

Poco frecuentes (*pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes*):

- aftas, aftas vaginales.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Raros (*pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes*):

- reacciones alérgicas (las cuales incluyen erupción en la piel, reacciones alérgicas menos graves que las mencionadas anteriormente, urticaria, picor);
- alteración en el funcionamiento de los riñones;
- dolor de las articulaciones;
- fiebre.

Muy raras (*pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes*):

- un tipo de anemia que puede ser grave que es originada por la ruptura de los glóbulos rojos;
- dolor de cabeza, adormecimiento, mareo, nerviosismo;
- insomnio, cansancio;
- análisis sanguíneos anormales.

Comunicación de efectos adversos

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

También ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE CEFADROXILO FABRA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.

Una vez reconstituido el producto, la suspensión puede conservarse en heladera (2 °C- 8 °C) hasta 14 días o a temperatura ambiente no más de 7 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cefadroxilo Fabra



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Cefadroxilo Fabra contiene:

Cefadroxilo (monohidrato)	500,00 mg
Almidón Glicolato desódico	120,00 mg
Croscarmellosa sódica	50,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lauril sulfato de sodio	7,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,10 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	391,20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	15,13 mg
Polietilenglicol 400	2,15 mg
Polietilenglicol 6000	1,14 mg
Dióxido de titanio	9,93 mg
Talco	4,39 mg

Cada 5 mL de suspensión de Cefadroxilo Fabra Suspensión contiene:

Cefadroxilo (monohidrato)	250,00 mg
Azúcar c.s.p	2,1164 mg
Esencia de banana	10,42 mg
Esencia de ananá	10,42mg
Ácido cítrico anhidro	1,08 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,42 mg
Carboximetilcelulosa sódica	41,67 mg
Citrato de sodio dihidratado	3,17 mg
EDTA disódico	0,25 mg
Sacarina sódica	1,083 mg
Ciclamato de sodio	2,50 mg

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos: envases que contienen 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los 5 últimos de uso exclusivamente hospitalario.

Suspensión: Frascos que contienen polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión. En presentaciones de 1 y 500 frascos, este último de uso exclusivamente hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134181033 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 09:31:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 09:31:55 -03:00