



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **9927**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009124-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCHEMIC GmbH Viena Austria representado en Argentina por SANDOZ ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg y 1000 mg, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA MONOHIDRATO 250 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 43.700.

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.

VP

CG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9927**

Que a fojas 458 y 459 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos de Granulados para Suspensión Oral fojas 237 a 239, desglosándose foja 237 - Comprimidos recubiertos por 500 mg fojas 445 a 447, desglosándose foja 445 - Comprimidos recubiertos por 1000 mg fojas 321 a 323, desglosándose foja 321 ; prospectos de Granulados para Suspensión Oral fojas 240 a 260, desglosándose fojas 240 a 246 - Comprimidos recubiertos por 500 mg fojas 333 a 353, desglosándose fojas 333 a 339 - Comprimidos recubiertos por 1000 mg fojas 372 a 392, desglosándose fojas 372 a 378 e Información para pacientes de Granulados para Suspensión Oral fojas 261 a 278, desglosándose fojas 261 a 266 - Comprimidos Recubiertos por 500 mg fojas 354 a 371, desglosándose fojas 354 a 359 - Comprimidos

VP
CG
CG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9927**

Recubiertos por 1000 mg fojas 393 a 410, desglosándose fojas 393 a 398; para la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CEFALEXINA 500 mg y 1000 mg, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL CEFALEXINA MONOHIDRATO 250 mg / 5 ml, propiedad de la firma BIOCHEMIC GmbH Viena Austria representado en Argentina por SANDOZ ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con 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° 1-0047-0000-009124-15-8

DISPOSICIÓN N° **9927**

mel

CG

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

06 SEP 2016

OSPEXIN®

Cefalexina

250 mg/ 5 ml

Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

FORMULA

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

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

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

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

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

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

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: J01DB01.

Mecanismo de acción

Cefalexina es un antibiótico de amplio espectro que pertenece al grupo conocido como cefalosporinas. En concentraciones adecuadas es bactericida contra microorganismos proliferantes sensibles al inhibir la biosíntesis de la pared celular.

Es activa frente a los siguientes patógenos:

CG

CG

[Handwritten Signature]
SANDOZ S.A.
 Farm. Victoria L. Barroca Gil
 Dirección Técnica Apodorada
 MN 74054 - MP 18810

Gram positivos

Estafilococos (cepas coagulasa positivas y productoras de penicilinas), Estreptococos, neumococos, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, actinomycetes.

Gram negativos

Escherichia coli, Salmonela, *Shigella*, *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (algunas cepas), *Brucella*, especies de *Klebsiella*, *Treponema pallidum*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Propiedades farmacocinéticasAbsorción

Cefalexina se casi completamente desde el tracto gastrointestinal y produce picos de concentraciones plasmáticas aproximadamente una hora luego de la administración oral. Una dosis de 500 mg produce una concentración plasmática pico de aproximadamente 18 µg/ml; si se duplica la dosis se duplica la concentración plasmática pico. Cefalexina difunde rápidamente en los tejidos, incluyendo tejidos óseos, articulaciones y pericardio, como así también cavidades pleurales. Sólo un 10-15% de la dosis se une a proteínas plasmáticas.

La eliminación es principalmente renal, donde un 80% de la dosis es recuperada en la orina, terapéuticamente activa, en las primeras 6 horas.

Cefalexina no ingresa al fluido cerebroespinal en cantidades significativas. Cefalexina atraviesa la placenta y se encuentran pequeñas cantidades en la leche de madres en período de lactancia.

Se pueden encontrar concentraciones terapéuticamente efectivas en la bilis y pequeñas cantidades pueden ser excretadas por esta vía.

La vida media reportada varía entre 0,5-2 horas, la cual incrementa en presencia de función renal disminuida.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Adultos

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

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

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

Pacientes de edad avanzada

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

CG

2/7

SANDOZ S.A.
Farm. María L. Barroca G.I.
Biotecnología Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19810

Uso en niños y adolescentes

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

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

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

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

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

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

Instrucciones para preparar la suspensión y su estabilidad

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

Agítese bien antes de usar.

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

CONTRAINDICACIONES

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

Pacientes con porfiria

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES**Estudios de laboratorio**

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

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

Insuficiencia renal

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

Interacciones medicamentosas

Una interacción potencial entre cefalexina y metformina puede resultar en la acumulación de metformina y por ende acidosis láctica fatal.

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

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

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

Cefalexina puede reducir los efectos de anticonceptivos orales.

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

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

Embarazo y lactancia*Embarazo*

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

Lactancia

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

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

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

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Infecciones e infestaciones

Raros: Vaginitis.

No conocida: Candidiasis genital.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: Eosinofilia.

Raros: Neutropenia, Trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Alucinaciones, agitación, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Cefalea, mareos.

CG

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, náuseas.

Raros: Molestia abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, prurito.

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática), angioedema, prurito anal y genital.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

No conocida: Artralgia, artritis y enfermedades articulares.

Trastornos renales y urinarios

Raros: Nefritis intersticial.

Trastornos del sistema reproductor y mamas

Raros: Flujo vaginal.

Trastornos generales y del sitio de administración

Muy raros: Fatiga.

Investigaciones complementarias

Poco frecuentes: Incremento reversible en ASAT y ALAT.

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

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

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

SOBREDOSIFICACION

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

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

U

CG



A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 246

000244
9927

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

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

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

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Conservar en el recipiente original.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz: 0800-555-2246 (OPCION 2).

Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N° _____.

CG

7/7

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 4854 - MP 19610

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ospexin®
Cefalexina
1000 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

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

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

Contenido del este prospecto:

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

1. QUE ES OSPEXIN Y PARA QUE SE UTILIZA

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

- Vía respiratoria (garganta, bronquios, pulmones).
- Oídos.
- Piel.
- Vía genital y urinaria.

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

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula.
- Tiene problemas en sus riñones.

Tenga especial cuidado con Ospexin

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del tratamiento con Ospexin frente a los posibles riesgos y



comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Ospexin.

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

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

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

Uso de Ospexin con otros medicamentos

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

- Probenecid, medicación usada para el tratamiento de la gota o para prolongar la acción de determinados antibióticos.
- Metformina, droga usada para el tratamiento de la diabetes.
- Diuréticos potentes, como ácido etacrínico, furosemida.
- Antibióticos potencialmente nefrotóxicos, como aminoglicósidos, polimixina, colistina.
- Anticoagulantes orales.
- Anticonceptivos orales. Las cefalosporinas pueden reducir la efectividad de estos anticonceptivos, por lo que se recomienda el uso de métodos alternativos adicionales de contracepción.

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

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

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

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

Cl

CG



Durante el empleo de Ospexin se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de antibiótico, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante generalmente no se debe usar Ospexin hasta finalizar el periodo de lactancia. Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

Toma de Ospexin con los alimentos y bebidas

Ospexin puede tomarse con las comidas o entre las comidas.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. USO APROPIADO DE OSPEXIN

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

Se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios en varias tomas. La mayoría de las infecciones responden a un comprimido cada 12 horas.

En infecciones severas se pueden administrar hasta 4 g por día, en dosis divididas. Si fueran necesarias dosis mayores, se deberá considerar la vía parenteral.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso infeccioso. Para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica debe ser administrada durante al menos 10 días.

Pacientes de edad avanzada

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

Si toma más Ospexin del que debiera

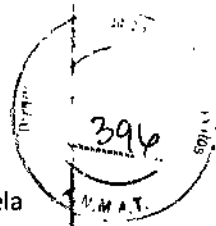
Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

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

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

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

Si olvidó tomar Ospexin



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

Si interrumpe el tratamiento con Ospexin

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como:

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

Diarrea, náuseas.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- Eosinofilia.
- Erupción, urticaria, prurito.
- Incremento reversible en ASAT y ALAT.

Raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas)

- Vaginitis.
- Cambios en el recuento sanguíneo (reducción en el número de células blancas, plaquetas, anemia hemolítica).
- Reacción anafiláctica.
- Cefalea, mareos.
- Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.
- Inflamación del hígado, ictericia.
- Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, angioedema, prurito anal y genital.
- Nefritis intersticial reversible.
- Secreción vaginal.

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10000 personas)

Fatiga.

No conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)

- Candidiasis vaginal.
- Alucinaciones, agitación, confusión.
- Dolor e inflamación en las articulaciones, enfermedad en las articulaciones.

- Test de Coombs directo positivo. Reacción de falso positivo a glucosa en orina.

5. CONSERVACION DE OSPEXIN

Conservar a temperatura no mayor inferior de 3025°C. Conservar en el recipiente original. Proteger de la luz y humedad.

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

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

6. INFORMACION ADICIONAL

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

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

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

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

Presentaciones

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

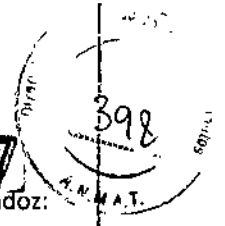
Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.





Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N° _____.

CG CG

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19610

**PROYECTO DE PROSPECTO****Ospexin®**
Cefalexina
1000 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

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

Código ATC: J01DB01.

Es un antibiótico bactericida, cuyo mecanismo de acción es la lisis de la pared bacteriana. En el espectro útil se consideran:

- Aerobios gram positivos: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnés*, *Staphylococcus meti-S*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Aerobios gram negativos: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*.
- Anaerobios: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium*, *Prevotella*.

Especies para quienes la resistencia puede ser un problema:

CG

Aerobios gram positivos: Enterococos, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus meti-R*.

Aerobios gram negativos: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomona*, *Serratia*.

Anaerobios: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.

Mecanismo de acción

Cefalexina es un antibiótico de amplio espectro que pertenece al grupo conocido como cefalosporinas. En concentraciones adecuadas es bactericida contra microorganismos proliferantes sensibles al inhibir la biosíntesis de la pared celular.

Es activa frente a los siguientes patógenos:

Gram positivos

Estafilococos (cepas coagulasa positiva y productoras de penicilinasa), *Estreptococos*, *neumococos*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Gram negativos

Escherichia coli, *Salmonela*, *Shigella*, *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (algunas cepas), *Brucella*, especies de *Klebsiella*, *Treponema pallidum*, actinomycetes.

Propiedades farmacocinéticas

Cefalexina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y produce picos de concentraciones plasmáticas una hora luego de la administración oral.

Una dosis de 500 mg produce una concentración plasmática pico de aproximadamente 18 µg/ml; si se duplica la dosis se duplica la concentración plasmática pico. Cefalexina difunde rápidamente en los tejidos, incluyendo tejidos óseos, articulaciones y pericardio, como así también cavidades pleurales. Sólo un 10-15% de la dosis se une a proteínas plasmáticas.

La eliminación es principalmente renal, donde un 80% de la dosis es recuperada en la orina, terapéuticamente activa, en las primeras 6 horas.

Cefalexina no ingresa al fluido cerebroespinal en cantidades significativas. Cefalexina atraviesa la placenta y se encuentran pequeñas cantidades en la leche de madres en período de lactancia.

Se pueden encontrar concentraciones terapéuticamente efectivas en la bilis y pequeñas cantidades pueden ser excretadas por esta vía.

La vida media reportada varía entre 0,5-2 horas, la cual incrementa en presencia de función renal disminuida.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es 1 a 4 g diarios en varias tomas. La mayoría de las infecciones responden a un comprimido cada 12 horas.



CG

En infecciones severas se pueden administrar hasta 4 g por día, en dosis divididas. Si fueran necesarias dosis mayores, se deberá considerar la vía parenteral.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso infeccioso. Para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica debe ser administrada durante al menos 10 días.

Pacientes de edad avanzada

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

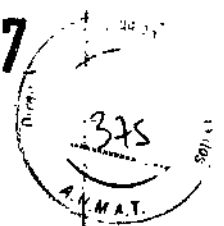
Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) observada con cefalosporinas pueden ser graves y a veces fatales.

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

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

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

CG

**PRECAUCIONES****Estudios de laboratorio**

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

Como resultado de la administración de cefalexina, puede producirse una reacción falsamente positiva en la búsqueda de glucosa en orina.

Insuficiencia renal

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

Interacciones medicamentosas

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

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

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

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

Cefalexina puede reducir los efectos de anticonceptivos orales.

Una interacción potencial entre cefalexina y metformina puede resultar en la acumulación de metformina y por ende acidosis láctica fatal.

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

Embarazo y lactancia**Embarazo**

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

Lactancia

CG

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

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

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

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Infecciones e infestaciones

Raros: Vaginitis.

No conocida: Candidiasis vaginal.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: Eosinofilia.

Raros: Neutropenia.

Trastornos del sistema inmune

Raros: Reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Alucinaciones, agitación, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, náuseas.

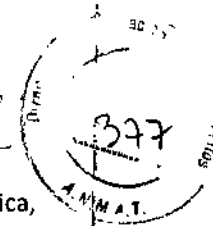
Raros: Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, prurito.



Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, angioedema, prurito anal y genital.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

No conocida: Artralgia, artritis.

Trastornos renales y urinarios

Raros: Nefritis intersticial reversible.

Trastornos del sistema reproductor y mamas

Raros: Secreción vaginal.

Trastornos generales y del sitio de administración

Muy raros: Fatiga.

Investigaciones complementarias

Poco frecuentes: Incremento reversible en ASAT y ALAT.

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

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

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

Ce

C6



99217



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

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

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

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

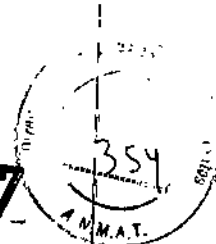
Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N° _____.

Handwritten signature and initials CG

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19610



Ospexin®
Cefalexina
500 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

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

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

Contenido del este prospecto:

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

1. QUE ES OSPEXIN Y PARA QUE SE UTILIZA

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

- Vía respiratoria (garganta, bronquios, pulmones).
- Oídos.
- Piel.
- Vía genital y urinaria.

2. ANTES DE USAR OSPEXIN

No tome Ospexin si

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula.
- Tiene problemas en sus riñones.

Tenga especial cuidado con Ospexin

Si alguna de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del tratamiento con Ospexin frente a los posibles riesgos y

CG

comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, empeora o se agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Ospexin.

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

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

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

Uso de Ospexin con otros medicamentos

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

- Probenecid, medicación usada para el tratamiento de la gota o para prolongar la acción de determinados antibióticos.
- Metformina, droga usada para el tratamiento de la diabetes.
- Diuréticos potentes, como ácido etacrínico, furosemida.
- Antibióticos potencialmente nefrotóxicos, como aminoglucósidos, polimixina, colistina.
- Anticoagulantes orales.
- Anticonceptivos orales. Las cefalosporinas pueden reducir la efectividad de estos anticonceptivos, por lo que se recomienda el uso de métodos alternativos adicionales de contracepción.

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

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

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

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

Durante el empleo de Ospexin se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de antibiótico, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante generalmente no se debe usar Ospexin hasta finalizar el periodo de lactancia. Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

Toma de Ospexin con los alimentos y bebidas

Ospexin puede tomarse con las comidas o entre las comidas.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. USO APROPIADO DE OSPEXIN

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

Se administra por vía oral.

Adultos

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

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

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

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños y adolescentes

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

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

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

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

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

CG

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

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

Si toma más Ospexin del que debiera

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

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

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

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

Si olvidó tomar Ospexin

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

Si interrumpe el tratamiento con Ospexin

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como:

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

Diarrea, náuseas.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- Eosinofilia.
- Erupción, urticaria, prurito.
- Incremento reversible en ASAT y ALAT.

Raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas)

- Vaginitis.
- Cambios en el recuento sanguíneo (reducción en el número de células blancas, plaquetas, anemia hemolítica).
- Reacción anafiláctica.

9927



- Cefalea, mareos.
- Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.
- Inflamación del hígado, ictericia.
- Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, angioedema, prurito anal y genital.
- Nefritis intersticial reversible.
- Secreción vaginal.

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10000 personas)

Fatiga.

No conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)

- Candidiasis vaginal.
- Alucinaciones, agitación, confusión.
- Dolor e inflamación en las articulaciones, enfermedad en las articulaciones.
- Test de Coombs directo positivo. Reacción de falso positivo a glucosa en orina.

5. CONSERVACION DE OSPEXIN

Conservar a temperatura no mayor inferior de 3025°C. Conservar en el recipiente original. Proteger de la luz y humedad.

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

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

6. INFORMACION ADICIONAL

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

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

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

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

Presentaciones

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CG



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

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.


Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2).

Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N° _____.

9927
359
SANDOZ S.A.

CG

CG


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19010

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

500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Austriaca

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

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

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

Cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico de la familia de los betalactámicos del grupo de las cefalosporinas de 1° generación.Código ATC: J01DB01.

Es un antibiótico bactericida, cuyo mecanismo de acción es la lisis de la pared bacteriana. En el espectro útil se consideran:

- Aerobios gram positivos: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acné*, *Staphylococcus meti-S*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Aerobios gram negativos: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*.
- Anaerobios: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium*, *Prevotella*.

Especies para quienes la resistencia puede ser un problema:

Aerobios gram positivos: *Enterococos*, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus meti-R*.



Aerobios gram negativos: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomona*, *Serratia*.

Anaerobios: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.

Mecanismo de acción

Cefalexina es un antibiótico de amplio espectro que pertenece al grupo conocido como cefalosporinas. En concentraciones adecuadas es bactericida contra microorganismos proliferantes sensibles al inhibir la biosíntesis de la pared celular.

Es activa frente a los siguientes patógenos:

Gram positivos

Estafilococos (cepas coagulasa positiva y productoras de penicilinas), *Streptococos*, neumococos, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Gram negativos

Escherichia coli, *Salmonela*, *Shigella*, *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (algunas cepas), *Brucella*, especies de *Klebsiella*, *Treponema pallidum*, actinomycetes.

Propiedades farmacocinéticas

Cefalexina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y produce picos de concentraciones plasmáticas una hora luego de la administración oral.

Una dosis de 500 mg produce una concentración plasmática pico de aproximadamente 18 µg/ml; si se duplica la dosis se duplica la concentración plasmática pico. Cefalexina difunde rápidamente en los tejidos, incluyendo tejidos óseos, articulaciones y pericardio, como así también cavidades pleurales. Sólo un 10-15% de la dosis se une a proteínas plasmáticas.

La eliminación es principalmente renal, donde un 80% de la dosis es recuperada en la orina, terapéuticamente activa, en las primeras 6 horas.

Cefalexina no ingresa al fluido cerebroespinal en cantidades significativas. Cefalexina atraviesa la placenta y se encuentran pequeñas cantidades en la leche de madres en período de lactancia.

Se pueden encontrar concentraciones terapéuticamente efectivas en la bilis y pequeñas cantidades pueden ser excretadas por esta vía.

La vida media reportada varía entre 0,5-2 horas, la cual incrementa en presencia de función renal disminuida.

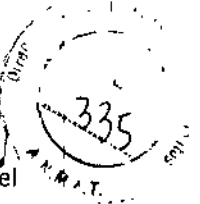
POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Adultos

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

CG



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

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

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños y adolescentes

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

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

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

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

En infecciones severas la dosis puede ser doble.

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

CG



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

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

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

PRECAUCIONES

Estudios de laboratorio

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

Como resultado de la administración de cefalexina, puede producirse una reacción falsamente positiva en la búsqueda de glucosa en orina.

Insuficiencia renal

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

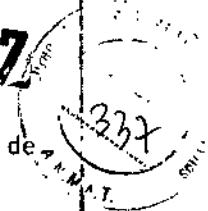
Interacciones medicamentosas

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

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

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

CG



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

Cefalexina puede reducir los efectos de anticonceptivos orales.

Una interacción potencial entre cefalexina y metformina puede resultar en la acumulación de metformina y por ende acidosis láctica fatal.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

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

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

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

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Infecciones e infestaciones

Raros: Vaginitis.

No conocida: Candidiasis vaginal.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

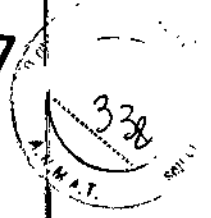
Poco frecuentes: Eosinofilia.

Raros: Neutropenia.

Trastornos del sistema inmune

CG





Raros: Reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Alucinaciones, agitación, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, náuseas.

Raros: Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, prurito.

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, angioedema, prurito anal y genital.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

No conocida: Artralgia, artritis.

Trastornos renales y urinarios

Raros: Nefritis intersticial reversible.

Trastornos del sistema reproductor y mamas

Raros: Secreción vaginal.

Trastornos generales y del sitio de administración

Muy raros: Fatiga.

Investigaciones complementarias

Poco frecuentes: Incremento reversible en ASAT y ALAT.

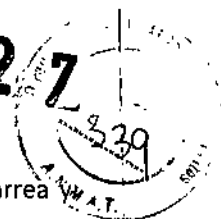
No conocida: Test de Coombs directo positivo. Reacción de falso positivo a glucosa en orina.

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

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

CG

CG

**SOBREDOSIFICACIÓN**

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

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

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

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

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

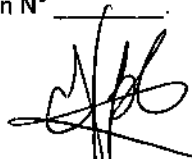
Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

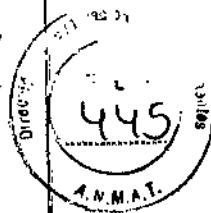
Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N°



7/7



SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14864 - MP 19810



PROYECTO DE RÓTULOS

Ospexin®
Cefalexina 500 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

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

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

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

VP
CG


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19610

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPEXIN®

Cefalexina

250 mg/5 ml

Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

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

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

Contenido del este prospecto:

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

1. QUE ES OSPEXIN Y PARA QUE SE UTILIZA

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

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

2. ANTES DE USAR OSPEXIN

No tome Ospexin si

- Ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula.
- Sufre de porfiria.
- Tiene problemas en sus riñones.

Tenga especial cuidado con Ospexin

CG

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

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

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

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

Uso de Ospexin con otros medicamentos

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

- Probenecid, medicación usada para el tratamiento de la gota o para prolongar la acción de determinados antibióticos.
- Metformina, droga usada para el tratamiento de la diabetes.
- Diuréticos potentes, como ácido etacrínico, furosemida.
- Antibióticos potencialmente tóxicos para el riñón, como aminoglucósidos, polimixina, colistina.
- Anticoagulantes orales.
- Anticonceptivos orales. Cefalosporinas pueden reducir la efectividad de estos anticonceptivos, por lo que se recomienda el uso de métodos alternativos adicionales de contracepción.
- Medicamentos citotóxicos para el tratamiento de la leucemia
- Ospexin solo podrá tomarse junto con otro antibiótico si su uso fue expresamente indicado por su médico, ya que algunos antibióticos pueden mejorar la acción de Ospexin mientras que otros pueden disminuirla.

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

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

 **SANDOZ**

A. N. M. A. T.

REFOLIADO N°

263

000261

9 9 2 7

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

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

Durante el empleo de Ospexin se pueden eliminar por leche pequeñas cantidades de antibiótico, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante generalmente no se debe usar Ospexin hasta finalizar el periodo de lactancia. Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

Toma de Ospexin con los alimentos y bebidas

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. USO APROPIADO DE OSPEXIN

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

Se administra por vía oral.

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

Adultos

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

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

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

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños y adolescentes

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

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

SANDOZ S.A.

Fernando L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
M. 14854 - MP 19810

CG

Cefalexina monohidrato (Equivalente a 250 mg de Cefalexina)..... 276,030 mg.
Excipientes: sacarina sódica, óxido de hierro amarillo E-172, simeticona, ácido cítrico, aromatizante de fresa en polvo Firmenich (52.303/BP 05.51), aromatizante de manzana en polvo Dragogo (9/309913), aromatizante de frambuesa en polvo Firmenich (50.954/AP05.51), guar galactomanano, aromatizante de tutti frutti en polvo Firmenich (501 103/A), benzoato sódico, sacarosa, c.s.

Presentaciones

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina


Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 08/2015 (CDS 03/2014). Aprobado por Disposición N° _____.



CG.


SANDOZ S.A.
Firma Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MIP 14854 - MP 19610



A. N. M. A. T.
REFOLIADO N° 239

000237

9927

PROYECTO DE RÓTULOS

OSPEXIN®

Cefalexina 250 mg/5 ml

Granulado para suspensión oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

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

FÓRMULA

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

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

(Incluye un 5% de exceso)

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

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Conservar el granulado a temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y no expuesto a la luz. La suspensión preparada se conserva 14 días a temperatura entre 2° y 8°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.700

Elaborado en:

Sandoz GmbH

Biochemiestrassé 10, A-6250 Kundl, Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2)

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

CG

CG

1/1

[Signature]
SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19610

PROYECTO DE RÓTULOS

OSPEXIN®
Cefalexina 1000 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Austríaca

Venta bajo receta archivada

Contenido: 12 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

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

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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


Importado por:
Sandoz S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos (B1636ETT)
Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica.

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

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

100


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN° 14854 - MP 19610