



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0919**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021107-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg, 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.

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ca 9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0919

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 89 a 121, desglosando de fojas 89 a 99, para la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg, propiedad de la firma SANDOZ S.A., anulando los anteriores.

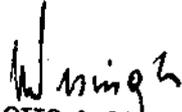
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021107-12-7

DISPOSICIÓN Nº 0919

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

27

G

Proyecto de prospecto

**OSPEXIN®
CEFALEXINA
250 mg/ 5 mL****Granulado para suspensión oral**Industria Austríaca
Venta bajo receta archivada**COMPOSICIÓN**

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, 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.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

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

- infecciones respiratorias: causadas por *S. pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (la penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática). La cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación por estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, no se encuentran en la actualidad datos sustanciales que establezcan la eficacia de la cefalexina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.
- otitis media: debida a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Moraxella catarrhalis*.
- infecciones de la piel y estructuras de la piel: causadas por *Estafilococcus aureus* y/o *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones óseas causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Proteus mirabilis*, and *Klebsiella pneumoniae*.
- infecciones del tracto urinario, incluyendo prostatitis aguda: causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- sinusitis: causadas por *Streptococo*, *S. pneumoniae* y *S. aureus* (solamente meticilino sensibles)

Para reducir el desarrollo de resistencia a la droga por parte de la bacteria y mantener la efectividad de la cefalexina y de otras drogas antibacterianas,



deben ser utilizadas sólo para tratar o prevenir infecciones causadas por bacterias susceptibles probadas o altamente sospechadas de ser el agente causal. Cuando la información de las pruebas de cultivo y susceptibilidad se encuentren disponibles, deberán ser considerados en la selección o cambio de la terapia antibacteriana. En ausencia de dichos datos, pueden contribuir a la selección empírica de la terapia patrones de susceptibilidad y datos epidemiológicos locales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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

Microbiología

In vitro, las pruebas demuestran que las cefalosporinas son bactericidas por inhibición de la síntesis de la pared celular. La cefalexina ha demostrado ser activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos tanto *in vitro* como en infecciones hospitalarias

Aerobios gram positivos:

- *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas)
- *Streptococcus pneumoniae* (cepas susceptibles a la penicilina)
- *Streptococcus pyogenes*

Aerobios gram negativos

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Proteus mirabilis*

Nota: La mayor parte de las cepas de *Enterococos (Enterococos faecalis)* y los *Estafilococos* resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo la cefalexina. No es activa frente a la mayor parte de cepas de *Enterobacterias sp.*, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. No tiene actividad frente a *Pseudomonas sp.* o *Acinetobacter calcoaceticus*. El *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina presenta usualmente resistencia cruzada con los antibióticos β lactámicos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: la cefalexina es un ácido estable y se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Puede ser administrada con o sin alimentos.

Distribución: luego de una administración oral a un adulto de 250 mg, 500 mg y 1 g, el pico sérico promedio es de 9 $\mu\text{g/mL}$, 18 $\mu\text{g/mL}$ y de 32 $\mu\text{g/mL}$, respectivamente; y se alcanza a los 60 minutos después de la toma.

Eliminación: La cefalexina no se metaboliza en el organismo. Se excreta en su mayoría por filtración glomerular y secreción tubular en su forma activa. Los

estudios muestran que más del 90% de la droga se excreta sin cambios en la orina dentro de las 8 horas. Durante este período, el pico de concentración en orina luego de dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g fueron aproximadamente de 1000, 2200 y 5000 µg/mL, respectivamente.



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Se administra por vía oral, preferentemente lejos de las comidas.

Adultos y adolescentes:

Dosis: 2 a 4 g por día en dos a cuatro tomas.

Niños: 25 a 50 mg/kg/día en dos a cuatro tomas, sin superar la posología del adulto.

Cuatro veces al día

Peso del niño	Suspensión 250 mg/5 mL
10 kg	1,25 - 2,5 mL 4 veces al día
20 kg	2,5 - 5 mL 4 veces al día
40 kg	5 - 10 mL 4 veces al día

Dos veces al día

Peso del niño	Suspensión 250 mg/5 mL
10 kg	2,5 - 5 mL 2 veces al día
20 kg	5 - 10 mL 2 veces al día
40 kg	10 - 20 mL 2 veces al día

Nota: 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.

Duración de la terapéutica:

En el tratamiento de las infecciones por *Streptococo* beta-hemolítico, la terapéutica con cefalexina debería ser administrada durante, al menos 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 ambiente (hasta 25°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.

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 hipersensibilidad cruzada entre los antibióticos beta-lactámicos, que puede ocurrir en más del 10% de los pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas. En caso de cualquier manifestación de alergia a la cefalexina durante el tratamiento se debe discontinuar el mismo. Los pacientes deben ser seguidos cuidadosamente de cualquier efecto secundario o manifestación inusual por idiosincrasia a la droga. Si ocurriese una reacción alérgica aguda a la cefalexina, el medicamento se debería suspender y el paciente deberá ser tratado con los agentes usuales como la epinefrina y con otras medidas de emergencia como la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticoides, simpaticomiméticos y tratamiento de las vías aéreas, como se indica clínicamente.

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

Cualquier paciente que haya demostrado alguna clase de alergia, particularmente a drogas, deberá recibir antibióticos de manera cautelosa. No se debería hacer excepciones con respecto a la cefalexina.

Se han reportado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo la cefalexina, y puede variar en cuanto a severidad de moderada a letal. El tratamiento con agentes antibacterianos alteran la flora intestinal llevando al crecimiento excesivo del *C. difficile*.

La DACD debe ser considerada en pacientes que cursan con diarrea ante el uso del antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia clínica ya que los reportes de DACD indican su aparición a los dos meses tras la administración de agentes antibacterianos.

Si se confirma o se sospecha la presencia de DACD, la terapia en curso con antibióticos usados no directamente contra *C. difficile* puede requerir ser discontinuada. Se deberá instituir lo clínicamente indicado como aporte apropiado de líquidos y electrolitos, suplemento proteico, tratamiento antibiótico del *C. difficile*, y evaluación quirúrgica.

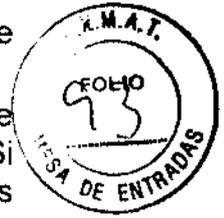
Las cefalosporinas pueden estar asociadas con una caída en la actividad de la protrombina. Los pacientes en riesgo incluyen a los pacientes con insuficiencia renal o hepática, con estado nutricional deficiente, así como pacientes que recibieron una terapia antimicrobiana prolongada y pacientes previamente estabilizados con terapia anticoagulante. El tiempo de protrombina debe ser monitorizada en pacientes en riesgo y se deberá administrar suplementos de vitamina K como se indique.

Se deben realizar los procedimientos quirúrgicos indicados en conjunción con la terapia de antibióticos.

PRECAUCIONES

General

Es poco probable que la prescripción de cefalexina en ausencia de una infección bacteriana comprobada o altamente sospechada o por motivos



profilácticos brinde beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes al antibiótico.

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

Estudios de laboratorio

Una positividad del test de Coombs se puede obtener en el curso de un tratamiento con cefalosporinas.

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

Metformina

Podrían potencialmente surgir efectos adversos cuando se administran concomitantemente la cefalexina y la metformina por inhibición de la secreción tubular a través de los sistemas de transporte de cationes orgánicos. En consecuencia, se recomienda una cuidadosa vigilancia y un ajuste de dosis de metformina a pacientes que toman cefalexina y metformina en forma concomitante.

Probenecid

Como sucede con otros beta-lactámicos, la excreción renal de cefalexina se ve inhibida por el probenecid.

Estudios de laboratorio

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

Se sugiere controlar el RIN en pacientes que toman anticoagulantes orales por la posible alteración del mismo con el uso simultáneo.

Embarazo

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría B

Estudios de reproducción en ratones y ratas no revelaron daños en el feto tras dosis orales de cefalexina monohidrato de 0,6 y 1,5 veces la dosis máxima diaria en humanos (66 mg/kg/día) en base a mg/m². Sin embargo, no se realizaron estudios adecuados ni controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios en animales no siempre reflejan la respuesta en humanos, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea estrictamente necesario.

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.

G

**Uso geriátrico**

En estudios clínicos no se observaron diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia entre este grupo etario (65 años o mayores) y sujetos más jóvenes, pero no puede descartarse la posibilidad de una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

Se sabe que esta droga se excreta principalmente por el riñón, por lo que el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal deteriorada. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener una disfunción renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis y puede ser útil monitorear la función renal (Ver "Precauciones")

Carcinogénesis, mutagénesis, discapacidad y fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de la cefalexina. La fertilidad y la función reproductora de ratas macho y hembra no se vieron afectadas por la administración oral de hasta 1,5 veces la dosis máxima recomendada (en mg/m²) en humanos.

REACCIONES ADVERSAS*Gastrointestinales*

Los síntomas de colitis pseudomembranosa, diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD), pueden aparecer durante o después del tratamiento con el antibiótico (ver "Advertencias"). El evento adverso más frecuente ha sido la diarrea que rara vez puede ser lo suficientemente severa como para justificar la interrupción del tratamiento con la cefalexina. Raramente se han informado casos de náuseas y vómitos. También pueden aparecer casos de dispepsia, gastritis y dolor abdominal. Como sucede con las penicilinas y/o algunas otras cefalosporinas, raramente se han informado casos de hepatitis transitoria e ictericia colestática.

Hipersensibilidad

Se ha observado reacciones alérgicas en forma de rash, urticaria, angioedema, y raramente, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Estas reacciones usualmente disminuyen al discontinuar el tratamiento. Puede ser necesaria una terapia de soporte en alguna de estas reacciones. También se han informado casos de anafilaxia.

Otras reacciones incluyen prurito genital y anal, candidiasis vaginal, vaginitis y secreción vaginal, mareo, fatiga, cefaleas, agitación, confusión, alucinaciones, artralgias, artritis y desórdenes de las articulaciones.

Se ha informado en raras ocasiones nefritis intersticial. Se han informado casos de eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica y leve aumento de la TGO y TGP.

Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente que fueron observadas en pacientes tratados con cefalexina, las siguientes reacciones adversas y alteraciones en pruebas de laboratorio han sido reportadas para antibióticos de la clase de las cefalosporinas:

Reacciones adversas

Fiebre, diarrea, anemia aplásica, hemorragia, disfunción renal, nefropatía tóxica.



Varias cefalosporinas han estado implicadas en desencadenar convulsiones, particularmente en pacientes con insuficiencia renal cuya dosis no fue reducida (ver "Precauciones"). Si las convulsiones asociadas con la terapia farmacológica ocurriesen, la droga debe ser discontinuada. Se puede dar una terapia anticonvulsivante si se encuentra clínicamente indicada.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Tiempo de protrombina prolongado, aumento del BUN, aumento de la creatinina, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la bilirrubina, aumento de la LDH, pancitopenia, leucopenia y agranulocitosis.

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. Si se presentaran otros síntomas, es probable que sean secundarios a una enfermedad subyacente, una reacción alérgica o toxicidad debida a la ingestión de un segundo medicamento.

Tratamiento

En el manejo de la sobredosis, considerar la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre medicamentos y farmacocinética poco usual de drogas en un paciente en particular.

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

No se ha establecido el beneficio de una diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado en una sobredosis con cefalexina. Sin embargo, sería muy poco probable la indicación de alguno de estos procedimientos.

La dosis letal media de la cefalexina en ratas es >5000 mg/kg.

*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*

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPEXIN

Cefalexina

250 mg/5 mL- Polvo para suspensión oral

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 de este prospecto:

1. Qué es OSPEXIN y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar OSPEXIN
3. Cómo tomar OSPEXIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OSPEXIN
6. Recordatorio

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 cefalosproinas, 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:

De la vía respiratoria (garganta, bronquios, pulmones)

Sinusitis (inflamación de un conjunto de cavidades que se encuentran en diferentes partes de la cabeza, por ejemplo en la frente)

Oídos

Piel

Vía genital y urinaria (incluyendo la prostata)

Hueso

2. ANTES DE TOMAR OSPEXIN

NO TOME OSPEXIN SI: ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, otras cefalosporinas o penicilinas, o a cualquier componente de la fórmula.

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 o penicilinas o cualquier otro antibiótico.

Si tiene enfermedad en los riñones

Si tiene alguna enfermedad severa en el intestino

Otras afecciones

Uso de 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. 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.

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.

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 deben usar OSPEXIN hasta finalizar el periodo de lactancia.

Su médico discutirá con Ud los riesgos y beneficios de la terapia con esta droga.

3. COMO TOMAR 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, preferentemente lejos de las comidas.

Adultos y adolescentes:

Dosis: 2 a 4 g por día en dos a cuatro tomas.

Niños: 25 a 50 mg/kg/día en dos a cuatro tomas, sin superar la dosis del adulto.

Cuatro veces al día

Peso del niño	Suspensión 250 mg/5 mL
10 kg	1,25 - 2,5 mL 4 veces al día
20 kg	2,5 - 5 mL 4 veces al día
40 kg	5 - 10 mL 4 veces al día

Dos veces al día

Peso del niño	Suspensión 250 mg/ 5 mL
10 kg	2,5 - 5 mL 2 veces al día
20 kg	5 - 10 mL 2 veces al día
40 kg	10 - 20 mL 2 veces al día

Nota: en infecciones severas la dosis puede ser doble.

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

La duración del tratamiento lo va a definir su médico.

Instrucciones para preparar la suspensión y su estabilidad

Llénesse 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 ambiente (hasta 25°C).



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, OSPEXIN puede producir efectos adversos.

El uso de OSPEXIN se ha asociado con:

- Alteraciones en tubo digestivo: El evento adverso más frecuente ha sido la diarrea que rara vez puede ser lo suficientemente severa como para justificar la interrupción del tratamiento con la cefalexina. Raramente se han informado casos de náuseas y vómitos. También pueden aparecer casos de dispepsia (dolor o sensación de llenura en la parte superior del abdomen) y dolor abdominal. Como sucede con las penicilinas y/o algunas otras cefalosporinas, raramente se han informado casos de inflamación del hígado (hepatitis) y coloración amarilla de la piel y/o mucosas, como consecuencia de una obstrucción de las vías biliares.

- Reacciones alérgicas

Se ha observado reacciones alérgicas en forma de enrojecimiento, urticaria, y raramente, enfermedades de la piel con distintos grados de seriedad como resultado de una reacción de hipersensibilidad de la piel al fármaco. Estas reacciones usualmente disminuyen al discontinuar el tratamiento. También se han informado casos de reacción alérgica grave como anafilaxia y angioedema. Los síntomas de una reacción alérgica grave (anafilaxia/angioedema) pueden incluir: dificultad para respirar, silbido en el pecho, hinchazón repentina de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo, dolor muscular o articular o enrojecimiento, picazón o ronchas en la piel.

Otras reacciones incluyen: picazón genital y anal, hongos a nivel vaginal, inflamación y secreción vaginal, mareo, fatiga, dolor de cabeza, agitación, confusión, alucinaciones, dolores articulares, inflamación de las articulaciones y desórdenes de las articulaciones.

Se ha informado en raras ocasiones inflamación en los riñones y algunos casos de alteraciones a nivel de la sangre (eosinofilia, neutropenia, anemia hemolítica y leve aumento de la TGO y TGP).

Además puede presentarse fiebre, diarrea, anemia y hemorragia, alteraciones a nivel renal.

Varias cefalosporinas han estado implicadas en desencadenar convulsiones, particularmente en pacientes con problemas renales, consulte a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

También pueden presentarse algunas alteraciones en las pruebas de laboratorio.

5. CONSERVACION DE OSPEXIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Caducidad: no utilice OSPEXIN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el granulado a temperaturas por debajo de 25° C, en lugar seco y no expuesto a la luz.

G



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. RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

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

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

DIRECTORA TÉCNICA:

Vanina Barroca Gil – Farmacéutica.

ELABORADO POR:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

IMPORTADO POR:

Sandoz S.A.
Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.
Tel.: 4704-2401

Última revisión: 26/10/2012



G


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926