

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KEFLEX 500 mg Tableta recubierta.
KEFLEX 250 mg/ 5 mL Suspensión Oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

KEFLEX 500 mg TABLETA RECUBIERTA

Cada Tableta Recubierta contiene:

Cefalexina monohidrato equivalente a..... 500 mg
de Cefalexina base.

Excipientes c.s.p..... 1 tableta recubierta

KEFLEX 250 mg/5mL SUSPENSIÓN ORAL

Cada 5 mL de la suspensión oral contiene:

Cefalexina monohidrato 262.95 mg
equivalente a 250 mg de Cefalexina base.

Excipientes c.s.p..... 5 mL

3. DATOS CLÍNICOS

3.1. Indicaciones terapéuticas

Cefalexina puede estar indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio, incluyendo otitis media, tracto genitourinario, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, cuando la infección es causada por organismos susceptibles. Se deben realizar estudios de cultivo y susceptibilidad.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de cefalexina y otros fármacos antibacterianos, cefalexina debe usarse solo para tratar infecciones que se haya comprobado o se sospeche que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando se dispone de información sobre cultivos y susceptibilidad, deben tenerse en cuenta al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

3.2. Posología y forma de administración

Keflex (cefalexina) se administra por vía oral.

Adultos

La dosis para adultos varía de 1 a 4 g diarios en dosis divididas. La dosis habitual para adultos es de 1 g / día en dosis divididas cada 6 horas. Para infecciones más graves o aquellas causadas por organismos menos susceptibles, pueden ser necesarias dosis mayores. Si se requieren dosis diarias de Cefalexina superiores a 4 g, se deben considerar las cefalosporinas parenterales, en dosis adecuadas.

Pacientes pediátricos

La dosis diaria recomendada para niños es de 25 a 50 mg / kg / día en dosis divididas cada 6 horas. Para el tratamiento de la faringitis bacteriana causada por *Streptococcus pyogenes* grupo A y la cistitis aguda, la dosis diaria puede dividirse en dos y administrarse cada 12 horas.

KEFLEX 250 mg/ 5 mL Suspensión Oral

PESO DEL NIÑO	250 mg/5 mL
10 kg (22 lb)	--
20 kg (44 lb)	1/2 a 1 cucharita cuatro veces al día
40 kg (88 lb)	1 a 2 cucharitas cuatro veces al día
	ó
10 kg (22 lb)	-
20 kg (44 lb)	1 a 2 cucharitas dos veces al día
40 kg (88 lb)	2 a 4 cucharitas dos veces al día

En infecciones graves, la dosis puede duplicarse.

En el tratamiento de las infecciones por *Streptococcus* beta hemolíticos, la terapia con cefalexina debe administrarse durante al menos diez días.

Para obtener los niveles máximos, cefalexina debe administrarse con el estómago vacío.

3.3. Contraindicaciones

La Cefalexina está contraindicada en pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos cefalosporínicos.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Antes de instituir la terapia con Cefalexina, se debe hacer una investigación cuidadosa sobre las reacciones previas de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos.

Cefalexina solo debe administrarse con precaución a pacientes sensibles a la penicilina. Existe alguna evidencia de alergenidad cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas. Se ha notificado que pacientes han tenido reacciones graves (incluida anafilaxia) a ambas.

Los antibióticos, incluido Cefalexina, deben administrarse con precaución, y solo cuando sea absolutamente necesario, a cualquier paciente que haya demostrado alguna forma de alergia, en particular a los fármacos. De 12,917 pacientes de ensayos clínicos, 462 tenían antecedentes de alergia a la penicilina.

Veintiuno de ellos (alrededor del 4,6 por ciento) se encontraban entre aquellos en los que se observaron posibles reacciones alérgicas a la cefalexina.

- **Reacciones adversas cutáneas graves**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG) como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en asociación con tratamiento beta-lactama. Cuando se sospeche RACG, se debe suspender la administración de cefalexina y se deben tomar las medidas y / o el tratamiento adecuado.

- **Gastrointestinal**

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*

Se ha reportado enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD) con el uso de muchos agentes antibacterianos, incluida la cefalexina. La EACD puede variar en gravedad desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea, síntomas de colitis, colitis pseudomembranosa, megacolon tóxico o perforación de colon posterior a la administración de cualquier agente antibacteriano. Se ha reportado que EACD ocurre más de 2 meses

después de la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de *Clostridium difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de EACD. La EACD puede causar una morbilidad y una mortalidad significativas. La EACD puede ser refractaria a la terapia antimicrobiana.

Si se sospecha o confirma el diagnóstico de EACD, deben iniciarse las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves de EACD generalmente responden a la interrupción de los agentes antibacterianos no dirigidos contra *Clostridium difficile*. En casos moderados a graves, se debe considerar el manejo con líquidos y electrolitos, suplementos de proteínas y tratamiento con un agente antibacteriano clínicamente efectivo contra *Clostridium difficile*. La evaluación quirúrgica debe instituirse según esté clínicamente indicado, puesto que puede ser necesaria una intervención quirúrgica en ciertos casos graves (consulte Reacciones adversas).

- **Susceptibilidad / Resistencia**

Desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos

Es poco probable que la prescripción de Cefalexina en ausencia de una infección bacteriana probada proporcione un beneficio al paciente y el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos.

Precauciones

Como ocurre con todos los fármacos, se debe realizar un seguimiento cuidadoso de los pacientes para que puedan detectarse reacciones o manifestaciones inusuales de la idiosincrasia del fármaco. Si se produce una reacción alérgica por Keflex (cefalexina), se debe suspender el medicamento y tratar al paciente con los agentes habituales (p. Ej., Epinefrina u otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides).

El uso prolongado de cefalexina puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no sensibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si se produce una sobreinfección durante la terapia, se deben tomar las medidas adecuadas.

Cefalexina debe administrarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente alterada. En tales condiciones, se deben realizar estudios de laboratorio y observación clínica cuidadosa porque la dosis segura puede ser menor que la recomendada habitualmente.

Si se va a utilizar Cefalexina para una terapia a largo plazo, se debe realizar un control periódico de las funciones hematológica, renal y hepática.

Los procedimientos quirúrgicos indicados deben realizarse junto con la terapia con antibióticos; por ejemplo, incisión y drenaje de abscesos.

No se ha establecido la seguridad de este producto para su uso durante el embarazo.

Se han reportado pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con antibióticos de cefalosporina. En estudios hematológicos o en procedimientos de compatibilidad cruzada de transfusión cuando se realizan pruebas de antiglobulina en el lado menor o en las pruebas de Coombs de recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos de cefalosporina antes del parto, se debe reconocer que una prueba de Coombs positiva puede deberse al fármaco.

En pacientes tratados con Cefalexina, puede producirse una reacción de falso positivo para glucosa en la orina con las soluciones de Benedict o Fehling o con las tabletas de Clinitest, pero no con Tes-Tape® (tira de prueba enzimática de glucosa, USP).

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha descrito.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este producto para su uso durante el embarazo.

La fertilidad y reproducción de ratas y ratones no se vieron afectadas por dosis orales diarias de cefalexina de hasta 500 mg / kg. Las anomalías esqueléticas que ocurrieron en dos de las veintidós camadas de ratones incluyeron costillas onduladas y afecciones en varo de las extremidades, pero no se consideraron relacionadas con el fármaco. La supervivencia de la progenie de ratas a los doce y veintiún días de edad fue significativamente menor que la de los animales de control en un estudio, pero resultó similar a la de los animales de control en otro estudio.

3.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No se ha descrito.

3.8. Reacciones adversas

De 12,917 pacientes tratados con cefalexina en ensayos clínicos formales, 771 (6%) informaron eventos adversos, de los cuales 385 (3%) se consideraron relacionados con el fármaco. Cuatrocientos sesenta y dos de estos pacientes tenían sensibilidad conocida a la penicilina, el 4,6% reaccionó. La incidencia de efectos secundarios notificados se muestra en la Tabla 1.

TABLA 1
Eventos adversos notificados en 12,917 pacientes tratados con cefalexina

	Relación con el fármaco			Total de reportes	Porcentaje
	Probable/definido	Incierto	Tratamiento discontinuado		
Gastrointestinal					
Diarrea	87	77	31	164	1.3
Náusea	72	62	24	134	1.0
Vómito	38	44	24	82	0.6
Dispepsia/G.I.	24	7	5	31	0.2
Abdominal	9	8	5	17	0.1
Calambre/dolor					
Anorexia	11	6	2	17	0.1
Hipersensibilidad					
Erupción cutánea	52	42	42	94	0.7
Urticaria	22	12	19	34	0.3
Sistema nervioso central					
Dolor de cabeza	7	11	6	18	0.1
Genitourinario					
Moniliasis genital	42	11	6	53	0.8
Vaginitis	15	11	4	26	0.4
Prurito vulvar	10	5	-	15	0.2

Otras reacciones adversas experimentadas con menos frecuencia incluyen: glositis / estomatitis, moniliasis oral, prurito anal, gastroenteritis, fiebre, prurito, un Coombs directo positivo, alergia / anafilaxia, intertrigo, angioedema, mareos, parestesia, somnolencia, alucinaciones / diplopías visuales, insomnio, temblor, leucorrea, disuria, malestar / fatiga, superinfección, mialgia / dolor de espalda, hinchazón de nuca, disnea, arritmia cardíaca y vasodilatación.

Ciento setenta pacientes (1,3%) presentaron valores de laboratorio anormales. No se registró un patrón constante de anomalía y solo 2 pacientes fueron retirados de los estudios como resultado de estos hallazgos.

TABLA 2
Valores anormales de laboratorio

	Relación con el fármaco			Porcentaje
	Probable/Definido	Incierto	Total de reportes	
Hematológica				
Eosinofilia	27	18	45	0.4
Bioquímica				
Elev.de la alcalina fosfatasa	9	15	24	0.2
Elevación SGOT	11	21	32	0.3
Elevación SGPT	6	16	22	0.2
Renal				
Elevación de BUN	3	11	14	0.1

Otros valores anormales notificados con menos frecuencia incluyeron: creatinina, bilirrubina y colesterol elevados; disminución de plaquetas, hemoglobina y / o hematocrito.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización:

Gastrointestinal: Los síntomas de la colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento con antibióticos. Se han notificado náuseas y vómitos. El efecto secundario más frecuente ha sido la diarrea. Rara vez fue lo suficientemente grave como para justificar el cese de la terapia. También se han producido dispepsia y dolor abdominal. Al igual que con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, se han notificado hepatitis transitoria e ictericia colestásica.

Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas en forma de erupción cutánea, urticaria, angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Por lo general, estas reacciones remitieron al suspender el fármaco. En algunas de estas reacciones, puede ser necesaria una terapia de apoyo. También se ha reportado anafilaxia.

Otras reacciones han incluido prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, mareos, fatiga, dolor de cabeza, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y trastornos articulares. Se han informado nefritis intersticial reversible, eosinofilia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y ligeras elevaciones en SGOT y SGPT.

Se han notificado casos de vértigo, tinnitus, pérdida de audición y cambios de comportamiento en niños pequeños con el uso de cefalexina.

3.9. Sobredosis

Puede administrarse carbón activado para ayudar a eliminar el fármaco no absorbido. Se recomiendan medidas de apoyo generales.

Signos y síntomas: Los síntomas de una sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. Si se observan otros síntomas, probablemente sea secundario a un estado de enfermedad subyacente, una reacción alérgica o toxicidad debido a la ingestión de un segundo medicamento.

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

Proteja las vías respiratorias del paciente y apoye la ventilación y perfusión. Monitoree y mantenga meticulosamente, dentro de límites aceptables, los signos vitales del paciente, los gases en sangre, electrolitos séricos, etc. La absorción de fármacos del tracto gastrointestinal puede reducirse administrando carbón activado, que, en muchos casos, es más eficaz que la emesis o lavado; considere el carbón vegetal en lugar o además del vaciado gástrico. Las dosis repetidas de carbón vegetal a lo largo del tiempo pueden acelerar la eliminación de algunos medicamentos que se han absorbido. Proteja las vías respiratorias del paciente cuando utilice el vaciado gástrico o carbón.

No se ha establecido que la diuresis forzada, diálisis peritoneal, hemodiálisis o hemoperfusión con carbón sean beneficiosas para una sobredosis de cefalexina. No obstante, es poco probable que se indique uno de estos procedimientos.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: ATC código: J01DB01. Antibacterianos para uso sistémico, otros antibacterianos beta-lactámicos, Primera generación, Cefalosporinas.

Cefalexina es bactericida contra muchos organismos grampositivos y gramnegativos. Las pruebas in vitro demuestran que las cefalosporinas son bactericidas al inhibir la síntesis de la pared celular.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

La cefalexina se absorbe bien por vía oral para producir niveles sanguíneos máximos efectivos en 1 hora. (Figura 1)

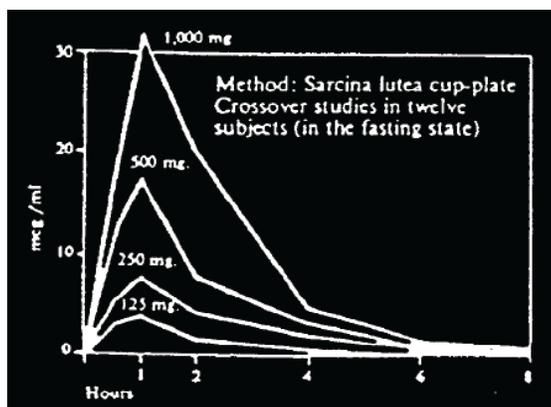


Figura 1 Niveles sanguíneos de cefalexina con varias dosis (Sujetos en ayunas)

Menos del 10% de la cefalexina absorbida se une a las proteínas séricas en concentraciones superiores a 1 g / ml. Más del 80% se excreta como cefalexina en la orina. Cefalexina es estable a los ácidos. La comida en el estómago provoca un retraso en el inicio, un pico más bajo y una prolongación de los niveles sanguíneos.

Aproximadamente un 10% menos de cefalexina se excreta en la orina de los pacientes que ingieren alimentos que en la de los sujetos en ayunas.

4.3. Datos preclínicos de seguridad

La fertilidad y reproducción de ratas y ratones no se vieron afectadas por dosis orales diarias de cefalexina de hasta 500 mg / kg. Las anomalías esqueléticas que ocurrieron en dos de las veintidós camadas de ratones incluyeron costillas onduladas y afecciones en varo de las extremidades, pero no se consideraron relacionadas con el fármaco. La supervivencia de la progenie de ratas a los doce y veintiún días de edad fue significativamente menor que la de los animales de control en un estudio, pero resultó similar a la de los animales de control en otro estudio.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Lista de excipientes:

KEFLEX 500 mg Tableta recubierta:

Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Glicolato Sódico de Almidón, Agua purificada*, Opadry II Naranja**.

*Se evapora durante el proceso.

**Compuesto por: Dióxido de Titanio, Amarillo FD&C N° 6 con laca de aluminio, Amarillo FD&C N° 5 con laca de aluminio, Alcohol Polivinílico, Macrogol (Polietilenglicol) y Talco.

KEFLEX 250 mg/ 5 mL Suspensión oral:

Lecitina refinada, Butilparabeno, Estearato de Aluminio, Aceite de Ricino Hidrogenado, Sacarosa granulada, Cloruro de Sodio, Rojo D Y C N°6 Laca de Bario, Saborizante artificial a fresa, Aceite de Coco fraccionado c.s.p.

5.2. Incompatibilidades

No se ha descrito.

5.3. Periodo de validez:

24 meses.

No utilice este medicamento, después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

KEFLEX 250mg/5ml Suspensión oral no necesita reconstituir. Antes de utilizar KEFLEX 250mg/5 mL Suspensión oral agítese bien, mantenga el frasco bien tapado. Consérvese a una temperatura no mayor de 30°C.

FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO

Agosto 2020

Elaborado por: Antibióticos do Brasil Ltda. - Brasil

Importado por: FARMAKONSUMA S.A.