

Cefosporen® 500

Cefalexina

Suspensión (de preparación extemporánea) 500 mg/5 ml

Comprimidos recubiertos de 500 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Comprimidos: Cada comprimido recubierto de Cefosporen® 500 contiene: Cefalexina 500 mg, excipientes c.s.

Suspensión de preparación extemporánea: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Cefosporen® 500: Cefalexina 10 g, excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico bactericida de amplio espectro. Resistente a la inactivación por penicilinasas.

FARMACOLOGÍA.

Cefalexina® es una cefalosporina semisintética con alta solubilidad en agua a temperatura ambiente. Se puede indicar sin relación con los alimentos. Se absorbe rápidamente alcanzando niveles importantes a la hora de la toma. Se observan niveles en sangre hasta seis horas luego de la administración. Se excreta en la orina a través de la filtración glomerular y secreción tubular. El 70% de la droga se excreta en la orina sin metabolizar a las doce horas.

INDICACIONES.

Cefosporen® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los designados microorganismos:

- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococo pneumoniae* y *Streptococo pyogenes* (la penicilina es el medicamento usual de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática). La cefalexina es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, los datos sustanciales que establecieron la eficacia de la cefalexina en la prevención subsecuente de fiebre reumática no están disponibles en la actualidad.
- Otitis media debido al *Streptococo pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*
- Infecciones de la piel o de órganos adyacentes a la piel causadas por estafilococos y/o estreptococos.
- Infecciones óseas causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.
- Infecciones genitourinarias, incluyendo prostatitis, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, y *K. pneumoniae*.

Nota: los tests de cultivo y de susceptibilidad deberían iniciarse antes y durante el tratamiento. Los estudios de la función renal deberían ser realizados cuando se indican.

EFFECTOS ADVERSOS.

Gastrointestinales: Síntomas de colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento con antibióticos. Excepcionalmente se pueden presentar náuseas y vómitos. El efecto adverso más frecuente ha sido diarrea. Excepcionalmente fue lo suficientemente severa como para garantizar el cese del tratamiento. También han ocurrido dispepsia, gastritis y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, también se han reportado



raramente hepatitis e ictericia colestática.

Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas en forma de rash, urticaria, angioedema, y excepcionalmente, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica. Estas reacciones generalmente subsistieron después de la interrupción del medicamento. En algunas de las reacciones, puede ser necesario un tratamiento de apoyo. También se ha reportado la anafilaxis. Otras reacciones han incluido pruritus genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y descarga vaginal, mareo, fatiga, dolor de cabeza, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia y desorden articular. Excepcionalmente se ha reportado nefritis intersticial reversible. También se han reportado eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, y leves elevaciones en AST y ALT.

ADVERTENCIAS.

Antes de indicarse el tratamiento con Cefosporen®, se deben preguntar cuidadosamente las reacciones de hipersensibilidad previa concerniente a las cefalosporinas y penicilina. Los derivados de cefalosporina deben ser administrados cuidadosamente a pacientes sensibles a la penicilina.

Las reacciones agudas de hipersensibilidad deben requerir epinefrina y otras medidas de emergencia. Hay evidencia clínica y de laboratorio de alergenicidad cruzada parcial a la penicilina y cefalosporinas. Los pacientes han reportado reacciones severas a ambas drogas (incluyendo anafilaxis).

Cualquier paciente que ha demostrado alguna forma de alergia, particularmente a los medicamentos, debería recibir antibióticos cuidadosamente. No debería hacerse ninguna excepción con respecto al Cefosporen®.

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo la cefalexina, y puede promediar desde una amenaza seria para la vida, a una amenaza leve. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacteriales.

El tratamiento con agentes antibacteriales altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de la clostridia. Estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de la colitis asociada con antibióticos.

Después de haberse establecido el diagnóstico de la colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas apropiadas. Los casos leves de colitis pseudomembranosas responden generalmente a la sola interrupción del tratamiento. En casos moderados a severos, debe tenerse consideración el manejo con los fluidos y electrolitos, suplementación de proteínas, y el tratamiento con un medicamento antibacterial clínicamente eficaz contra la colitis *Clostridium difficile*.

Uso en el embarazo: No se ha establecido la seguridad de este producto para el uso durante el embarazo.

PRECAUCIONES.

Los pacientes deberían ser seguidos cuidadosamente para que ningún efecto adverso o manifestaciones inusuales de la idiosincrasia puedan ser detectadas. Si una reacción alérgica al Cefosporen® ocurre, el medicamento debería ser interrumpido y el paciente tratado con los agentes usuales (p.e. epinefrina u otros aminopresores, antihistamínicos, o corticoides).

El uso prolongado de la cefalexina puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial la cuidadosa observación del paciente. Si ocurre la superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas apropiadas.

Se han reportado tests directos de Coombs positivos durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos. En estudios hematológicos o en procedimientos de pareo cruzado de transfusión, cuando se realizan pruebas de antiglobulinas en el lado menor o en la prueba de Coombs de recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos con cefalosporinas antes del parto, debe reconocerse que el resultado positivo del test de Coombs puede deberse al medicamento.

Cefosporen® debe ser administrado con cuidado en presencia de una función renal marcadamente dañada. Bajo tales condiciones, debe realizarse una cuidadosa observación clínica y estudios de laboratorio ya que la dosis segura puede ser más baja que la generalmente recomendada.

Los procedimientos quirúrgicos indicados deben ser realizados conjuntamente con el tratamiento con antibióticos. Como resultado de la administración de la cefalexina, puede ocurrir una reacción falsa-positiva para la glucosa en la orina. Ésto ha sido observado con las soluciones de Benedict y Fehling y también con los comprimidos "Clinitest".

Como con otros betalactámicos, la excreción renal de cefalexina se inhibe por Probenecid.

El amplio espectro de los antibióticos debe ser prescripto con precaución en individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Uso en el embarazo: Embarazo categoría B: La administración oral diaria de cefalexina en ratas en dosis de 250 o 500 mg/Kg antes y durante el embarazo, o a ratas y ratones durante el período de organogénesis solo, no ha tenido efectos adversos sobre la fertilidad, la viabilidad fetal, el peso fetal, o el pequeño tamaño. Nótese que no se ha establecido la seguridad de la cefalexina durante el embarazo en seres humanos.

La cefalosporina no demostró un incremento en la toxicidad en ratas recién nacidas y sin lactancia en comparación con animales adultos. Sin embargo, debido a que los estudios en seres humanos no pueden excluir la posibilidad de daño, Cefosporen® sólo debe ser administrado durante el embarazo en caso de ser claramente necesario.

Lactancia: La excreción de cefalexina en la leche incrementó más de 4 horas después de una dosis de 500 mg; el medicamento alcanzó un nivel máximo de 4 mg/ml, luego disminuyó gradualmente y desapareció 8 horas después de la administración. Debe tenerse cuidado con Cefosporen® cuando es administrado a mujeres lactantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la cefalexina o a alguno de los integrantes de la fórmula. Hipersensibilidad conocida a otras cefalosporinas o a las penicilinas. Se han reportado alergias cruzadas entre penicilinas y cefalosporinas. Insuficiencia renal severa. Embarazo (a menos que los beneficios superen los riesgos). Lactancia (a menos que los beneficios superen los riesgos). Mononucleosis infecciosa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Cefosporen® se administra oralmente.

Adultos: La dosis en adultos promedia desde 1 a 4 g diarios en dosis divididas. La dosis adulta general es de 250 mg cada 6 horas. Para las siguientes infecciones debe administrarse una dosis de 500 mg cada 12 horas: estreptococo faringitis, infecciones de piel y de órganos adyacentes a la piel, y cistitis sin complicaciones en pacientes mayores de 15 años. El tratamiento de la cistitis debe ser continuado por 7 a 14 días. Para infecciones más severas o aquellas causadas por organismos menos susceptibles, dosis mayores pueden ser necesarias. Si las dosis diarias de Cefosporen® son mayores a los 4 g requeridos, debe considerarse el uso parenteral de las cefalosporinas en dosis apropiadas.

Niños: La dosis diaria recomendada general para pacientes pediátricos es de 25 a 50 mg/Kg en dosis divididas. Para la faringitis estreptococal en pacientes mayores a 1 año de edad y para infecciones de piel y de órganos adyacentes a la piel, la dosis diaria total puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

• Cefosporen Jarabe de preparación extemporánea

Peso	250 mg/5 ml
10 Kg	1/4 a 1/2 cucharada q.i.d.
20 Kg	1/2 a 1 cucharada q.i.d.
40 Kg	1 a 2 cucharadas q.i.d.
Peso	250 mg/5 ml
10 Kg	1/2 a 1 cucharada b.i.d.
20 Kg	1 a 2 cucharadas b.i.d.
40 Kg	2 a 4 cucharadas b.i.d.

En infecciones severas, la dosis debe ser duplicada.

En el tratamiento de la otitis media, estudios clínicos han demostrado que se requiere una dosis de 75 a 100 mg/Kg/día en 4 dosis divididas.

En el tratamiento de infecciones estreptococales (beta) hemolíticas, debe administrarse una dosis de Cefosporen® durante al menos 10 días.

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN DEL POLVO:

Agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha impresa en la etiqueta del frasco (marca de reconstitución) y agitar hasta su completa disolución. En caso necesario, completar agregando agua hasta que la suspensión reconstituída alcance el nivel indicado por la flecha. Agitar nuevamente.

Puede darse el caso que se observe que el polvo dentro del frasco sobrepasa la marca de reconstitución. En estos casos, abrir el frasco, verter una cantidad pequeña de agua y mezclar el contenido del mismo. Luego de realizar esta operación, se observará una disminución en el volumen del polvo. Una vez que esté mojado todo el contenido, seguir completando con agua hasta que la suspensión reconstituída alcance la marca de reconstitución indicada por la flecha.

Una vez reconstituido el polvo, se mantiene su actividad terapéutica hasta 7 días a temperatura ambiente y hasta 14 días conservado en la heladera (entre 4 y 8 °C). AGÍTESE ANTES DE USAR.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir náusea, vómitos, distres epigástrico, diarrea y hematuria. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4-962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4-654-6648/658-7777

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.).

PRESENTACIONES:

Cefosporen® 500: Suspensión de preparación extemporánea: frasco para preparar 60 y 90 ml de suspensión (una vez reconstituída).

Cefosporen® 500: Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.686.

Elaborado en Asunción 2470/76 (1419) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



MARZO 2015

4187-01