

Ceporexín

Cefalexina

Vía oral

Comprimidos recubiertos /

Suspensión - Polvo para preparar

Fórmulas

Ceporexín 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Cefalexina (como monohidrato) 500 mg. Excipientes: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3350; Lecitina; Carmine 40 Red; FD y C Red N° 40.

Ceporexín 250 Suspensión: Cada dosis de 5 ml de suspensión contiene Cefalexina (como monohidrato) 250 mg. Excipientes: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Edetato disódico; Polvaromas 29; Colorante rojo allura; Azúcar.

Ceporexín 500 Suspensión: Cada dosis de 5 ml de suspensión contiene Cefalexina (como monohidrato) 500 mg. Excipientes: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Edetato disódico; Polvaromas 29; Colorante rojo allura; Azúcar.

Acción terapéutica

Antibiótico bactericida de amplio espectro que actúa sobre una amplia gama de gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo cepas de estafilococos penicilino-resistentes y otras especies de estafilococos (excluyendo las cepas meticilino resistentes). Son altamente susceptibles a la Cefalexina: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* (Grupo B), otros estreptococos β -hemolíticos y muchos estreptococos del grupo viridans. La Cefalexina tiene actividad *in vitro* contra *E. coli*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Salmonella* y especies de *Shigella*. También son susceptibles: *Neisseria gonorrhoeae* y *N. meningitidis*.

Indicaciones

Ceporexín está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles:

Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, infecciones de la piel y partes blandas, infecciones osteoarticulares, infecciones genitourinarias incluyendo prostatitis aguda e infecciones odontógenas.

Posología y forma de administración

Adultos: Muchas infecciones en el adulto responderán a una dosis oral de 1 a 2 g por día, administrados en dosis divididas; sin embargo, en la mayoría de los pacientes un simple esquema

de dosificación como el siguiente se ha encontrado satisfactorio:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg tres veces por día.

Para facilitar la administración, en especial cuando el paciente es ambulatorio, la dosis diaria puede darse en dos tomas iguales, por ejemplo, 1 g dos veces por día en adultos con infecciones urinarias. La siguiente información adicional debe ser también considerada: En infecciones severas o de difícil acceso para el antibiótico, y en especial cuando están involucrados gérmenes menos sensibles, la dosificación se incrementará a 1 g tres veces por día ó a 1,5 g cuatro veces diarias.

En la profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes del adulto, una dosis de 125 mg todas las noches es recomendada y puede mantenerse durante varios meses.

Niños: La forma más adecuada de calcular la dosis, especialmente en niños de poca edad, es la que se basa en el peso corporal.

Las siguientes recomendaciones de la dosificación en pediatría están basadas en una dosis normal de 25 a 60 mg / kg / día. En las infecciones crónicas, severas o de difícil acceso, la dosis será incrementada a 100 mg / kg / día (dosis máxima 4 g / día).

Hasta 1 año: 25 a 60 mg / kg / día.

1 a 2 años: 62,5 a 125 mg cuatro veces por día ó 125 a 250 mg dos veces por día.

3 a 6 años: 125 a 250 mg cuatro veces por día ó 250 a 500 mg dos veces por día.

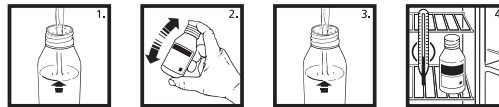
7 a 12 años: 250 a 500 mg cuatro veces por día ó 500 mg a 1 g dos veces por día.

En la mayoría de las infecciones agudas, continuar el tratamiento al menos dos días después de que los signos de la enfermedad se hayan normalizado y mejorado los síntomas; en infecciones urinarias crónicas, recurrentes o complicadas se recomienda tratamiento durante dos semanas (500 mg cuatro veces por día). En gonorrea es habitualmente efectiva una dosis única de 3 g con 1 g de probenecid en hombres ó 2 g con 0,5 g de probenecid en mujeres. El probenecid retarda la excreción de Cefalexina y eleva los niveles séricos en un 50 a 100%. No se ha demostrado que la Cefalexina tenga efecto tóxico sobre el riñón, pero como ocurre con otros antibióticos que son excretados principalmente por vía renal, puede presentarse una acumulación orgánica innecesaria cuando la función renal está disminuida por debajo de la mitad de lo normal. La práctica clínica indica que, en vista del amplio margen terapéutico de **Ceporexín**, la dosis estándar recomendada debe reducirse a la mitad solamente en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10 ml / minuto). La dosis máxima recomendada (adultos 6 g / día, niños 4 g / día) se reducirá a 50% en casos leves, 75% en casos moderados y 87,5% en insuficiencias renales graves. En ancianos, considerar siempre la posibilidad de insuficiencia renal. En adultos que estén tratados con diálisis intermitente se administrará una dosis adicional de 500 mg de **Ceporexín** después de cada diálisis, por ejemplo una dosis total de hasta 1 g ese día; los niños recibirán un adicional de 8 mg / kg.

Modo de preparación de la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. Luego de preparada, la suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera.



Agitar bien antes de usar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.



Precauciones

Ceporexín es habitualmente bien tolerado en pacientes alérgicos a la penicilina, pero raramente pueden ocurrir reacciones cruzadas.

Como con otros antibióticos que se excretan principalmente por vía renal, cuando existe disminución de la función del riñón, la dosificación de **Ceporexín** debe ser adecuadamente reducida (Ver posología y forma de administración). Experiencias clínicas y de laboratorio no evidencian que la Cefalexina produzca efectos teratogénicos, pero, al igual que con otras drogas, es aconsejable administrarla con precaución en los primeros meses del embarazo.

Como sucede con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede provocar un mayor desarrollo de microorganismos no susceptibles (por ej.: Candida albicans, Enterococos, Clostridium difficile) lo que podría requerir la interrupción del tratamiento. Colitis pseudomembranosa ha sido observada con el uso de antibióticos de amplio espectro, por lo que es importante considerar su diagnóstico si el paciente desarrolla cuadros de diarrea severa durante o después del tratamiento. En pacientes que reciben **Ceporexín**, cuando se utilizan como reactivos el Fehling, Benedict o Clinitest, puede aparecer una reacción falsa positiva a la glucosa en orina; esto no ocurre si se utilizan procedimientos enzimáticos. Cuando se utilice el método del picrato alcalino para la determinación de la creatinina, las lecturas podrían dar falsamente elevadas debido a la administración de **Ceporexín**; pero es improbable que este grado de elevación tenga importancia clínica.

Interacciones

Tratamiento concurrente de altas dosis de cefalosporinas y drogas nefrotóxicas como aminoglucósidos o diuréticos potentes (furosemida, ácido etacrínico, piretanida) pueden provocar trastornos en la función renal. La experiencia clínica demostró probablemente que esto no constituye un problema cuando **Ceporexín** se administra en las dosis recomendadas.

Acciones colaterales y secundarias

Una pequeña proporción de pacientes que estén recibiendo **Ceporexín** puede presentar trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea. Como sucede con otros antibióticos de amplio espectro, se han informado casos de colitis pseudomembranosa. El uso prolongado puede provocar desarrollo de Candida albicans, causando vulvo-vaginitis. Es también muy rara la aparición de neutropenia reversible. **Ceporexín** debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas. Raramente se observaron reacciones de piel severas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática), así como reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia, erupciones urticarianas y maculopapulares. Se pueden observar pruebas de Coombs positivas. Como con otras cefalosporinas, se han informado raros casos de nefritis intersticial.

Sobredosificación

los niveles séricos de Cefalexina pueden ser marcadamente reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

Presentaciones

Ceporexín 500 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.

CF 500 Comprimidos oblongos, color rosado, codificados CF 500 en una cara.

Ceporexín 250 Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 90 ml (18 dosis).

Polvo homogéneo blanco con olor anisado.

Suspensión preparada: Suspensión de color rosado con olor anisado.

Ceporexín 500 Suspensión: Frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml (18 dosis).

Polvo homogéneo blanco con olor anisado.

Suspensión preparada: Suspensión de color rosado con olor anisado.

Otras presentaciones

Ceporexín Dúo 1g Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Ceporexín Duo 750 Suspensión: Frasco conteniendo polvo para preparar 90 ml (18 dosis).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.802.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre de 1998.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Mantener en su envase original hasta su utilización.

Proteger de la luz.

Luego de preparada, la suspensión puede conservarse hasta 10 días en heladera.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1111503840
14185 0922

17 / L102



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

