**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

| | |
|---|---|
| Nombre Genèrico: | CEFALEXINA |
| Nombre Comercial: | CEFALEXINA POLVO PARA SUSPENSION POR 250 MG/5 ML. |
| Concentraciòn: | 250 MG/5 ML. |
| Titular (es) del Registro Sanitario: | GENFAR S.A. |
| Fabricante(s): | SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINICOS) |

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

| | |
|---|---|
| Nombre Quimico Especifico: | (7R)-3-Methyl-7-(α-d-phenylglycylamino)-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrate |
| Formula Molecular: | C16H17N3O4S,H2O |
| Peso Molecular: | 365.4 g/mol |
| No de CAS: | 23325-78-2 |

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

| | |
|---|---|
| Indicaciones: | INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA. |
| Contraindicaciones: | CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADA EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LAS CEFALOSPORINAS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE, DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A CEFALEXINA, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. SI SE CONSIDERA IMPRESCINDIBLE ADMINISTRAR ESTE FÁRMACO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA, DEBERÁ HACERSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN YA QUE SE HAN DOCUMENTADO REACCIONES CRUZADAS DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUYENDO ANAFILAXIA, ENTRE LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS. TAMBIÉN DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A CUALQUIER PACIENTE QUE HAYA MOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO, SE HAN DESCRITO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. POR TANTO, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA ESTE DIAGNÓSTICO EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN UNA DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, LA UTILIZACIÓN PROLONGADA DE CEFALEXINA PUEDE OCASIONAR UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.<br><br>ES ESENCIAL LA VIGILANCIA ATENTA DEL PACIENTE. SI SE PRODUJERA UNA SOBREINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS. DEBE SER ADMINISTRADA CON CAUTELA A LOS PACIENTES CON UNA MARCADA INSUFICIENCIA DE LA FUNCIÓN RENAL; DICHOS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS DE CERCA Y SE DEBEN EFECTUAR PRUEBAS ANALÍTICAS, DADO QUE LA DOSIS APROPIADA PUEDE SER MENOR QUE LA DOSIS USUAL RECOMENDADA. EMBARAZO LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN NO HAN INDICADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE EL FETO. |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones: | SIN EMBARGO, NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y PERFECTAMENTE CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO SIEMPRE PREDICEN LA RESPUESTA EN HUMANOS, CEFALEXINA SOLAMENTE SE DEBE ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA CEFALEXINA SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS DE 500MG, EL FÁRMACO ALCANZÓ UN NIVEL MÁXIMO DE 4 MCG/ML, DISMINUYENDO A CONTINUACIÓN DE FORMA GRADUAL, Y HABIENDO DESAPARECIDO A LAS 8 HORAS DE SU ADMINISTRACIÓN. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO EXISTE EVIDENCIA QUE AFECTE A LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O DE UTILIZAR MAQUINARIA INTERACCIONES: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON PROBENECID INHIBE LA EXCRECIÓN RENAL DE CEFALEXINA. PRUEBAS ANALÍTICAS SE HAN COMUNICADO PRUEBAS DE COOMBS POSITIVAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON CEFALEXINA. LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA PUEDE DAR UN RESULTADO FALSO POSITIVO SI SE UTILIZAN LOS MÉTODOS DE LA SOLUCIÓN DE BENEDICT O DE FEHLING O CON LAS TABLETAS DE SULFATO DE COBRE.<br><br>EN SUJETOS SANOS A LOS QUE SE LES ADMINISTRARON DOSIS ÚNICAS DE 500 MG DE CEFALEXINA Y METFORMINA, SE OBSERVÓ UN INCREMENTO MEDIO DE LA CMÁX Y AUC DE METFORMINA EN PLASMA, DEL ORDEN DEL 34% Y 24% RESPECTIVAMENTE, ASÍ COMO UN DESCENSO MEDIO EN EL ACLARAMIENTO RENAL DE METFORMINA DEL 14%. NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN SOBRE LA INTERACCIÓN ENTRE CEFALEXINA Y METFORMINA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS MÚLTIPLES. |
| Condiciones de Almacenamiento: | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2019M-14116-R2 |
| Modalidad del Registro Sanitario: | FABRICAR Y VENDER |
| Vigencia del Registro Sanitario: | 8/11/2024 |
| Còdigo ATC: | J01DB01 |
| Presentación Comercial: | FRASCO VIDRIO AMBAR CON 25,52 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 ML CON TAPA PLASTICA(250 MG/5ML)☐ |
| Código CUM: | 000025351-02 |
| Vida Util: | 3 AÑOS |
| Condiciòn de Venta: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| Còdigo de Barras: | 7702605180479 |
| Elaborado por: | Maria Paola Torres |
| Fecha: | 26/05/2023 |