

CELEXIN®

CEFALEXINA CEFAZOLINA

ANTIBIOTICO CEFALOSPORINICO
BACTERICIDA DE AMPLIO ESPECTRO

COMPRESIDOS - CAPSULAS - SUSPENSION EXTEMPORÁNEA
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

POLVO
VIA DE ADMINISTRACION: I.M. - I.V.

FORMULA:

CELEXIN 1 g: Cada comprimido contiene:
Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina Base.....1 g
Excipientes.....c.s.

CELEXIN CAPSULAS: Cada cápsula contiene:
Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina Base.....500 mg
Excipientes.....c.s.

CELEXIN 250: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina Base.....250 mg
Excipientes.....c.s.

CELEXIN 500: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Cefalexina Monohidrato equivalente a Cefalexina Base.....500 mg
Excipientes.....c.s.

CELEXIN INYECTABLE: Cada frasco ampolla con polvo contiene:
Cefazolina Sódica equivalente a Cefazolina Base.....1 g
Cada ampolla solvente x 5 ml contiene:
Agua para inyectables.....5 ml

INDICACIONES:

La Cefalexina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles: Infecciones del aparato respiratorio, Otitis media, Infecciones de la piel y tejido subcutáneo, infecciones del tracto urinario, incluida prostatitis aguda, infecciones dentales.

CONTRAINDICACIONES:

Comprobada hipersensibilidad a las Cefalosporinas. Puede presentarse reacción cruzada en pacientes alérgicos a la penicilina. Antes de usar CELEXIN deben investigarse reacciones de hipersensibilidad previas a Cefalosporinas o penicilinas. Se han descrito reacciones parciales cruzadas de hipersensibilidad a las penicilinas.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Trastornos gastrointestinales, raramente náuseas, vómitos y colitis pseudomembranosa, más frecuentemente diarrea, dolor abdominal, dispepsia, gastritis e ictericia. Hipersensibilidad: rash, urticaria, angioedema, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, epidermólisis tóxica y anafilaxia. Otras reacciones colaterales informadas son: prurito anal y genital, mareos, cefalea y alucinaciones, artralgias, nefritis intersticial, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de transaminasas.

Muy raras: dolor abdominal; fatiga; hepatitis transitoria, ictericia, alteración de las PFH; anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, edema angioneurótico; eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica; mareos, dolor de cabeza; alucinaciones; erupción cutánea, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis epidérmica tóxica; nefritis intersticial; colitis pseudomembranosa; prurito genital y anal, vaginitis, moniliasis vaginal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de Cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas. Embarazo: los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el

feto. 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, la cefalexina solamente se puede administrar durante el embarazo si es claramente necesario. Lactancia: Cefalexina se excreta en la leche humana. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

INTERACCIONES:

Puede inhibir la síntesis de Vitamina K al suprimir la flora intestinal.
Con diuréticos de asa: potenciación de la nefrotoxicidad, especialmente en pacientes con disfunción renal.

RESTRICCIONES DE USO:

Pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Embarazo y lactancia: porque cruzan la placenta y se excretan por leche materna. Alcohol, anticoagulantes, heparina, trombolíticos, inhibidores de la agregación plaquetaria. Antecedentes de trastornos hemorrágicos, patología gastrointestinal, disfunción hepática y renal.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los signos y síntomas tóxicos después de una dosis de cefazolina pueden incluir dolor, inflamación y flebitis en el sitio de la inyección. La administración de dosis inapropiadamente elevadas de cefalosporinas parenterales puede ocasionar mareos, parestesia y cefalea. Pueden ocurrir convulsiones después de una sobredosis con algunas cefalosporinas, particularmente en pacientes con insuficiencia renal en quienes puede ocurrir acumulación. Las alteraciones de laboratorio que pueden ocurrir después de una sobredosis incluyen elevaciones en la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, prueba de Coombs positiva, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

Tratamiento: para el control de la sobredosis, es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre los medicamentos y farmacocinética poco usual en el paciente. El medicamento se debe suspender de inmediato si ocurre convulsiones; se puede administrar tratamiento anticonvulsivo si está indicado desde el punto de vista clínico. Proteja las vías respiratorias del paciente manteniendo ventilación y perfusión. Controle meticulosamente y mantenga dentro de los límites aceptables, los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos en suero, etc. En casos de sobredosis severa, especialmente en un paciente con insuficiencia renal, se puede considerar la combinación de hemodiálisis y hemoperfusión si fracasa el tratamiento más conservador. Sin embargo, no se dispone de datos que apoyen dicho tratamiento.

POSOLÓGIA:

VIA ORAL: CAPSULAS - COMPRIMIDOS:
1 cápsula de 500 mg ó 1 comprimido de 1 g, cada 6 u 8 horas según severidad del cuadro infeccioso.

SUSPENSION EXTEMPORÁNEA:
250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml: 50 - 100 mg/kg/día en dosis repartidas cada 6 u 8 horas.

VIA PARENTERAL: IM - IV - Fleboclisis:
Niños: 50 a 100 mg/kg/día en dosis repartidas cada 8 ó 12 horas.

Adultos: 1 g cada 8 ó 12 horas.
La dosis puede aumentarse hasta 12 g/día, según criterio médico.

Instrucción para la preparación de la suspensión extemporánea:

Agitar el polvo del frasco, agregar agua hasta alcanzar el nivel indicado, agitar enérgicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Una vez reconstituida la suspensión puede conservarse por 7 días en lugar fresco ó en la heladera. Agitar el frasco antes de cada toma.

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gra'l. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204800

PRESENTACION:

Celexin 1 g : caja x 10 Comprimidos
Celexin 500 Cápsulas: caja x 8 y 16 Cápsulas
Celexin 250 Suspensión Extemporánea: frasco con polvo para reconstituir 50 ml y 100 ml
Celexin 500 Suspensión Extemporánea: frasco con polvo para reconstituir 90 ml y 100 ml
Solvente para Celexin inyectable x 5 ml
Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconcellos - Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Celexin Inyectable: 1 frasco ampolla + solvente x 5 ml
Elaborado por: Reyoung Pharmaceuticals CO LTD N° 6 Erlangshan Road,
Yi Yuan County, Shandong, Province P.R. China 256100
Elabora Para Sinochem Jiangsu Corporation Ltd.
N° 216 Av. Longpan Medio, Nanjing, P.R. China
Director Técnico: Li Juwei
Para: SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.