

# BUTEFINA DÚO

## Cefalexina

Comprimidos recubiertos 1000 mg  
Vía de administración oral

### Venta bajo receta archivada

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

##### Comprimidos recubiertos 1000 mg

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:	
Cefalexina (como monohidrato) .....	1000,00 mg
Celulosa microcristalina .....	300,00 mg
Lactosa .....	80,00 mg
Almidón glicolato de Sodio .....	40,00 mg
Talco .....	64,93 mg
Dióxido de Silicio coloidal .....	20,16 mg
Estearato de Magnesio .....	28,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	15,80 mg
Dióxido de Titanio .....	10,52 mg
Polietilenglicol .....	4,20 mg

#### Acción terapéutica:

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro.

#### Indicaciones:

Infecciones del tracto respiratorio causadas por: *S. pneumoniae* y *S. Pyogenes*.

La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones por streptococcus, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Es generalmente efectivo en la erradicación de streptococcus de la nasofaringe; de cualquier modo, los datos sustanciales estableciendo la eficacia de la cefalexina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática no están disponibles actualmente.

Otitis media ocasionada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *M. catarrhalis*.

Infecciones en la piel y la estructura de la piel, causadas por *Staphylococcus* y/o *Streptococcus*.

Infecciones a huesos causadas por *Staphylococcus* y/o *P. mirabilis*.

Infecciones del tracto genitourinarias incluyendo prostatitis aguda, causada por *E. coli*, *P. mirabilis* y *K. pneumoniae*.

Nota: Deberán iniciarse pruebas de cultivos de bacterias y susceptibilidad antes y durante la terapia. Estudios de la función renal deberán ejecutarse cuando se indiquen.

#### Posología y forma de administración:

- Adultos: El rango de dosificación es de 1 a 4 g por día en dosis divididas.

La dosis máxima recomendada es de 6 g/día. La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas.

Si bien en la faringitis estreptocócica el principio activo de elección es la penicilina, puede utilizarse como segunda opción 500 mg de cefalexina cada 12 horas.

Infecciones de piel y anexos y cistitis no complicada 500 mg cada 12 horas.

Dosis mayores pueden ser indicadas en el tratamiento de infecciones por *Streptococcus* beta-hemolíticos, la dosis terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos durante 10 días.

Las cefalosporinas parenterales en dosis apropiadas, deben ser consideradas si se requieren dosis diarias mayores de 4 g.

- Niños: Dosis usual: 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas. En infecciones severas, la dosis puede ser duplicada. La dosis máxima recomendada es de 4 g/día.

Si bien la penicilina está indicada para la faringitis estreptocócica puede utilizarse cefalexina como segunda opción de acuerdo a la posología indicada a continuación:

- Faringitis estreptocócicas en pacientes mayores de 1 año e infecciones de piel y anexos; la dosis diaria puede ser dividida cada 12 horas.

- Otitis media: 75 a 100 mg/kg/día en 4 dosis divididas.

- En el tratamiento de infecciones por *Streptococcus* beta-hemolíticos, la dosificación terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos 10 días.

#### Farmacología:

La cefalexina es estable en el medio ácido y puede ser administrado sin importar la comida.

Este es rápidamente absorbido después de la administración oral. Dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, permitieron obtener después de 1 hora niveles séricos promedios de aproximadamente 9, 18 y 32 ug/ml respectivamente. Los niveles se presentaron 6 horas después de administrada. La cefalexina es excretada en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Estudios demostraron que más del 90% de la droga es excretada inalterable en la orina dentro de las 8 horas. Durante este período, para dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se observaron concentraciones picos en la orina de aproximadamente 1000, 2200 y 5000 ug/ml respectivamente.

Microbiología: Pruebas in vitro demostraron que las cefalosporinas son bactericidas a causa de su inhibición de la síntesis de la pared celular. La cefalexina ha demostrado ser activa contra la mayoría de los siguientes microorganismos resistentes tanto in vitro como en infecciones clínicas como se describe en Indicaciones.

Aeróbios gram-positivos:

- *Staphylococcus aureus* (incluyendo penicilinae - producto resistente).

- *Staphylococcus epidermidis* (penicilina - susceptible resistente).

- *Streptococcus pneumoniae*.

- *Streptococcus pyogenes*.

Aeróbios gram-negativos:

- *Escherichia coli*.

- *Haemophilus influenzae*.

- *Klebsiella pneumoniae*.

- *Moraxella* (*Braxella*) *catarrhalis*.

- *Proteus mirabilis*.

Nota: Los *Staphylococcus* resistentes a la Methicilina y más resistentes que los *Enterococcus* (*Enterococcus faecalis* [formalmente *Streptococcus faecalis*]), son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo la cefalexina. Este no es activo comparado con los más resistentes de *Enterobacter* spp, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. Esta no tiene actividad comparado con *Pseudomonas* spp o *Acinetobacter calcoaceticus*.

**Reacciones adversas:**

- 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, epidermolísis tóxica y anafilaxia.  
- Otras reacciones colaterales informadas son prurito anal y genital, mareos, cefalea y alucinaciones; astralgias, nefritis intersticial, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevación transitoria de transaminasas.

**Precauciones y advertencias:**

Antes de administrar se debe investigar reacciones de hipersensibilidad previas a cefalosporinas o penicilinas. Se han descrito reacciones parciales cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de amplio espectro puede alterar la flora del colon y permitir el crecimiento de Clostridium difficile, cuya toxina produce diarrea asociada con colitis pseudomembranosa. Se han informado pruebas de Coombs falso positivas. Debe ser administrado con cuidado en presencia de insuficiencia renal. Con el uso de cefalexina puede encontrarse reacción de glucosa en orina con resultado falso positivo. En tratamientos prolongados puede ser favorecida el desarrollo de disbacteriosis, se aconseja efectuar exámenes hematológicos y hepáticos periódicos.

**Embarazo y período de lactancia:**

Deberá administrarse con precaución evaluando el riesgo/beneficio.

**Interacciones:**

Problemas particulares en el desequilibrio de la INR (relación normalizada intemadonal). Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal. Han sido reportados varios casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales entre pacientes que reciben antibióticos, un marcado contexto infeccioso o inflamatorio, la edad y el estado general del paciente, aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, resulta difícil de tener en cuenta entre la patología infecciosa y su tratamiento en la sobrevenida del desequilibrio de la INR. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos están más implicadas: Se trata particularmente de las fluorquinolonas, macrólidos, cotrimoxazoles y cefalosporinas.

**Contraindicaciones:**

Pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas). Mononucleosis infecciosa.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez - Tel.: (011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.:(011) 4654-6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)  
Tel.:(011) 4961-8447**

**Información para el paciente:**

Comunique a su médico si está embarazada o amamantando.  
Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea

ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona. No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a éste u otro medicamento. No suspenda bruscamente ésta medicación a menos que sea indicado per su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

**Presentación:**

Comprimidos recubiertos de 1000 mg: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

1007072

Emisión: 04/20

Revisión: 06/09

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 50.559

Elaborado en Argentina

☎ 0810-444-32267

☎ [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)