

## FRENTE

# RIBAMICIN CEFALEXINA 500 mg

## Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Cefalexina (como monohidrato) 500 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico, Croscarmelosa Sódica, Polietilenglicol 6000.

**Código ATC:** J01DA

### ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico.

### PROPIEDADES:

La CEFALEXINA es una cefalosporina de primera generación. Con preferencia desarrolla la acción sobre gérmenes grampositivos y, con mucho menos frecuencia, sobre gramnegativos. Es un antibiótico betalactámico, cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Específicamente inhibe la transpeptidación. Esta es la última etapa de la síntesis del peptidoglucano, componente de la pared bacteriana que le da su estabilidad mecánica rígida. La transpeptidasa que interviene en la transpeptidación es aclada por el antibiótico, produciéndose la lisis bacteriana. La CEFALEXINA es un ácido estable que puede administrarse por boca junto a las comidas; es absorbida con rapidez en el tracto gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática una hora después de la administración. Se pueden determinar niveles plasmáticos hasta 6 horas luego de la ingestión. Se excreta por filtración glomerular o secreción tubular. Estudios mostraron que por encima del 90% de la droga, es excretada sin modificaciones, en la orina, durante 8 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de una hora y media.

### Espectro antibacteriano y Microbiología

In Vitro, los tests han demostrado que las cefalosporinas son bactericidas porque producen la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. La CEFALEXINA ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

*Aerobios, Gram-positivos*

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinas)

Staphylococcus epidermidis (cepas susceptibles a las penicilinas)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

*Anaerobios, Gram-negativos*

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Proteus mirabilis

**Nota:** Staphylococos resistentes a meticilina y la mayoría de las cepas de enterococos (Enterococcus faecalis, antiguamente denominado Streptococcus faecalis) son resistentes a la cefalosporinas, incluyendo a la CEFALEXINA. La CEFALEXINA no es activa contra la mayoría de las cepas de Enterobacter sp, Morganella morgani y Proteus vulgaris. No tiene actividad contra Pseudomonas sp o Acinetobacter calcoaceticus.

### Test de Susceptibilidad

Técnica de Difusión

Métodos cuantitativos que requieren la medición del diámetro de zonas o halos de inhibición proporcionan resultados reproducibles de la susceptibilidad de la bacteria al compuesto antimicrobiano.

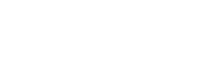
Un procedimiento estandarizado que ha sido recomendado, para usar con discos, para probar la susceptibilidad del microorganismo a la CEFALEXINA, emplea un disco de cefalotina de 30 µg. La interpretación implica correlacionar el diámetro obtenido en el disco del test con la concentración inhibitoria mínima (CIM) para CEFALEXINA. Informes de laboratorio que proveen resultados del test de susceptibilidad (utilizando como disco standard el disco con 30 µg de cefalotina) deberán ser interpretados de acuerdo al siguiente criterio:

	<b>Sensible</b>
	<b>Resistente</b>
	<b>Sensibilidad intermedia</b>
	<b>Resistente</b>

Un informe de Susceptible indica que el patógeno es probable de ser inhibido por las concentraciones normalmente alcanzadas por el antibiótico en sangre. Un informe de Intermedio indica que el resultado deberá considerarse equivoco, y si el microorganismo no es completamente susceptible a otras drogas clínicamente alternativas, el test deberá repetirse. Esta categoría implica una posible aplicación clínica en lugares del organismo donde la droga está fisiológicamente concentrada o en situaciones donde dosis altas de la droga pueden ser utilizadas. Un informe de Resistente indica que las concentraciones alcanzadas por el antibiótico en sangre no puede inhibir al patógeno y que deberá seleccionarse otra terapia. La medición de CIM o CBM (Concentración Bactericida Mínima) y las concentraciones alcanzadas por el compuesto antibiótico pueden ser apropiadas para guiar la terapia en algunas infecciones. Los procedimientos estandarizados de los test de susceptibilidad requieren el uso de microorganismos control. El disco de 30 µg de cefalotina deberá proporcionar los siguientes diámetros de halo para las cepas control:

	<b>Positivo</b>
	<b>Negativo</b>

**Técnica de Dilución:**  
Métodos cuantitativos que son utilizados para determinar concentraciones inhibitorias mínimas proporcionan resultados reproducibles de la susceptibilidad de la bacteria al compuesto antimicrobiano. Un procedimiento estandarizado es el método de dilución (caldo, agar, microdilución) o equivalente con cefalotina (polvo). Los valores de la CIM obtenidos deberán interpretarse con el siguiente criterio:

	<b>Positivo</b>
	<b>Negativo</b>

La interpretación deberá realizarse como se indicó arriba para los resultados que se obtienen utilizando la técnica de difusión. También el método de dilución requiere del uso de microorganismos control. El standard de cefalotina (polvo) deberá proporcionar los siguientes valores de CIM:

	<b>Positivo</b>
	<b>Negativo</b>



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ME-1393-2  
180x280

## DORSO

### INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación: Infecciones del tracto respiratorio causadas por Streptococcus pneumoniae y Streptococcus pyogenes (la penicilina es la droga que se elige normalmente en el tratamiento y la prevención de infecciones streptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. CEFALEXINA es generalmente efectiva en la erradicación de streptococos de la nasofaringe, sin embargo, datos importantes estableciendo la eficacia de CEFALEXINA en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática no están disponibles hasta el presente).

Otitis media debida a Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Staphylococos, Streptococos y Moraxella catarrhalis.

Infecciones de la piel o de sus estructuras causadas por staphylococos y/o streptococos.

Infecciones de los huesos causadas por Staphylococos y/o Proteus mirabilis.

Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo la prostatitis aguda causada por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Proteus mirabilis. **Nota:** deberán iniciarse tests de susceptibilidad y cultivos previo a y durante la terapia. Cuando sea indicado deberán realizarse estudios de la función renal.

### DOSIFICACIÓN:

Muchas infecciones en el adulto responden a 1 ó 2 g/día, administrados en dosis divididas.

Adultos: en infecciones severas o de difícil acceso al antibiótico, la dosificación se incrementará a 1 g 3 veces al día ó 1,5 g 4 veces al día.

Dosis máxima en adultos: 6 g/día.

### REACCIONES ADVERSAS:

**Trastornos gastrointestinales:** pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa ó bien durante o después del tratamiento antibiótico. Es raro que se produzcan náuseas y vómitos. El efecto adverso más frecuente es la diarrea. Es muy raro que sea lo suficientemente severa como para justificar la suspensión del tratamiento.

También pueden presentarse: dolor abdominal, gastritis y dispepsia.

Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas raramente se observan hepatitis transitoria e ictericia colestática.

**Hipersensibilidad:** pueden observarse reacciones alérgicas en forma de rash, urticaria, angioedema y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o epidemólisis tóxica. Estas reacciones normalmente disminuyen cuando se interrumpe la droga. En algunas de estas reacciones es necesario utilizar una terapia de soporte.

También pueden observarse reacciones de anafilaxia.

Otras reacciones incluyen: prurito genital y anal, vaginitis y flujo vaginal, vértigo, fatiga, agitación, cefalea, confusión, alucinaciones, artritis, artralgia, trastornos en las articulaciones.

Raramente se ha observado nefritis intersticial reversible.

También se han observado: eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y elevaciones transitorias de las transaminasas.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de indicar CEFALEXINA deben investigarse reacciones de hipersensibilidad previas a cefalosporinas o penicilinas. Se han descrito reacciones parciales cruzadas de hipersensibilidad con las penicilinas. El tratamiento con antibióticos de espectro amplio 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 positivas. Debe ser administrada con cuidado en presencia de insuficiencia renal. Con el uso de CEFALEXINA puede encontrarse reacción de glucosa en orina con resultado falso-positivo.

### INTERACCIONES:

Cuando se administra con aminoglucósidos debe controlarse la función renal.

### CONTRAINDICACIONES:

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

### SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

• **Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777**

• **Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4962-9247**

### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### CONSERVACIÓN:

**RIBAMICIN Comprimidos Recubiertos** debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

### PRESENTACIÓN:

**RIBAMICIN Comprimidos Recubiertos** se presenta en envases conteniendo 8, 16, 24, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

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

**MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión: Diciembre de 2007

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.218  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



**RONNET LABORATOIRES S.A.**

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1393-2  
180x280