



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CEFADROXILO 500 mg CÁPSULAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefadroxilo Monohidrato compactado equivalente a Cefadroxilo base	500 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Cefadroxilo es un para-hidroxi derivado de Cefalexina y es usado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefadroxilo, como faringitis y tonsilitis causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, infecciones de la piel o estructuras de la piel causadas por Staphylococcus o Streptococcus e infecciones del tracto urinario causadas por organismos sensibles. Como otras cefalosporinas de primera generación, es activo in vitro contra bacterias aeróbicas gram positivas del tipo Cocci, y tiene actividad limitada contra bacterias gram negativas.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 1 a 2 g diarios en una sola dosis o en 2 dosis iguales; para otras infecciones de la piel se usa 1 g diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales. Para tratar faringitis y tonsilitis producidas por Streptococcus hemolítico del grupo A se usa 1 g diario en una dosis o en dos dosis iguales por lo menos 10 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos: Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 1 a 2 g diarios en una sola dosis o en 2 dosis iguales; para otras infecciones de la piel se usa 1 g diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales. Para tratar faringitis y tonsilitis producidas por Streptococco hemolítico del grupo A se usa 1 g diario en una dosis o en dos dosis iguales por lo menos 10 días.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las Cefalosporinas y penicilinas y a sus derivados.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El uso prolongado de éste producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Tampoco durante la lactancia, a menos que, a criterio del médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Manténgase alejado del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Durante la administración de este producto debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático, renal y hematológico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con alcohol, con Probenecid, con colimicina, Polimixina B, vancomicina, cloranfenicol.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, náuseas, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa. Hipersensibilidad: Alergias, erupciones, urticarias, angioedema. Piel: Rash, urticaria, prurito. Otras: Moniliasis, neutropenia, elevación de transaminasas.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: J01D

Código ATC: J01DB05

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lauril sulfato de sodio, talco y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC-PVDC incoloro / Aluminio.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 10 cápsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Bogotá D.C. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Bogotá D.C. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.702/05

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21 de diciembre de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

21 de diciembre de 2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010