

OPTOCEF^{MR}

Cápsulas y suspensión (Cefalexina)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada CÁPSULA contiene:

Monohidrato de Cefalexina 500 mg Excipiente, c.b.p. 1 cápsula

Cada 5 ml de SUSPENSIÓN contiene:

Monohidrato de Cefalexina 250 mg Vehículo, c.b.p. 5 ml

La Cefalexina es un antibiótico análogo semisintético de la cefalosporina C perteneciente a la familia de los beta-lactámicos y del grupo de las cefalosporinas llamadas de primera generación. Es un activo antibiótico bactericida contra un amplio rango de bacterias grampositivas y gram-negativas. Su fórmula molecular es $C_{16}H_{17}N_3O_4S$. H_2O .

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Las pruebas de susceptibilidad *in vitro* indican que Cefalexina es altamente activa contra los estreptococos beta-hemolíticos del grupo A y contra *S. aureus*, ambas cepas resistentes a la penicilina.

La Cefalexina es efectiva en el manejo de infecciones, ya sea como agente primario, como substituto de penicilinas u otros agentes antimicrobianos, o en aquellos pacientes en los que se decida la terapia secuencial y el espectro antimicrobiano sea similar al del medicamento intravenoso. La decisión final será del médico tratante.

OPTOCEF® está indicado en las siguientes patologías:

Aparato Respiratorio: Bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias con

infecciones agregadas causadas por gérmenes susceptibles. Otitis media, mastoiditis, sinusitis,

amigdalitis, faringitis.

Vías urinarias: Pielonefritis aguda y crónica, cistitis, prostatitis, gonorrea

(si no es posible el tratamiento con penicilinas) y como profiláctico en infecciones recurrentes de las vías

urinarias.

Infecciones ginecológicas y obstétricas.

Infecciones óseas, de piel y tejidos blandos.

Así mismo, **OPTOCEF**® es útil en infecciones odontológicas y en la profilaxis de pacientes cardiópatas sujetos a procedimientos dentales o a prostatectomía.

MX/002

CONTRAINDICACIONES:

OPTOCEF® por ser miembro del grupo de β lactámicos, puede presentar reacciones de hipersensibilidad cruzada con penicilinas (3-5%). Debe evitarse si hay alguna reacción de hipersensibilidad o alergia conocida o sospechada con cefalosporinas, y queda a criterio del médico y bajo su responsabilidad la prescripción de **OPTOCEF**® si existen antecedentes conocidos o sospechados de reacción alérgica a penicilinas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

En el caso específico de la Cefalexina, una vez absorbida por vía oral, cruza rápidamente la placenta. Los niveles en sangre de cordón después de la ingesta materna son de alrededor de un tercio de la concentración sanguínea materna, alcanza concentraciones en líquido amniótico, suero y orina fetal.

Los estudios farmacocinéticos muestran un comportamiento similar a las penicilinas durante el embarazo donde a una misma dosis, las concentraciones sanguíneas y la vida media son menores y el volumen de distribución es mayor en relación con la mujer no embarazada.

No se ha encontrado asociación entre el uso de Cefalexina y anormalidades congénitas. La Cefalexina parece ser segura para su administración durante el periodo de lactancia, ya que en la leche materna sólo se excretan concentraciones máximas de 0.5 a $5~\mu g/mL$ 4 horas después de una dosis oral de 500~mg a 1g. Sin embargo, existe la posibilidad de que el fármaco pueda interferir con la flora normal intestinal del neonato, producir efectos directos, o interferir en la interpretación de los cultivos. No se han reportado efectos adversos en lactantes que toman leche de madres a las que se les administra el medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La diarrea es el efecto secundario más frecuente, sin embargo sólo en 0.5% fue lo suficientemente grave para requerir la suspensión del tratamiento. Los eventos adversos de mayor frecuencia son:

2.5 %
1.4 %
0.8 %
0.5 %

Como reacciones no deseables leves, reportadas en <0.05% de los pacientes, se encuentran las siguientes:

Piel

Prurito genital	0.23 %
Prurito anal	0.17 %
Moniliasis genital	0.29 %
Intertrigo	0.11 %

Moniliasis intestinal 0.23	%
Vaginitis 0.17	%
Vulvovaginitis 0.17	%
Gastrointestinales	
Pancreatitis 0.05	%
Anorexia 0.11	%
Dispepsia 0.29	%
Flatulencia 0.05	%
Erupción 0.05	%
Dolor abdominal 0.29	%
Sistema Nervioso Central	
Vértigo 0.23	%
Fatiga 0.11	%
Cefalea 0.23	%
Diplopía 0.05	%
Marcha atáxica 0.05	%
Varios	
Fiebre 0.05	%
Alopecia 0.05	%
Agudización de vena varicosa 0.05	%

Como con otros antibióticos, la colitis pseudo-membranosa ha sido reportada anecdóticamente por el uso de Cefalexina; sin embargo no existen reportes de frecuencia.

La enfermedad renal preexistente no es agravada por la administración de Cefalexina.

Existen reportes de casos aislados de ámpulas diseminadas, lesiones cutáneas encostradas y ulceración de la mucosa, así como Síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se demostró el efecto del quinapril (un inhibidor de la ECA), sobre la cinética de la Cefalexina. El análisis no-compartamental de los datos reveló que no hay interacción significativa alguna cuando la Cefalexina se administró por vía parenteral, mientras que cuando ambos compuestos se administraron por vía oral si se encontró interacción. El análisis indica que cuando se administran ambos medicamentos por la vía oral, quinapril reduce la depuración de Cefalexina. La interacción de quinapril en la eliminación y la absorción de la Cefalexina, no predetermina ninguna disminución en la eficacia del antibiótico ni incremento en la toxicidad, debido a que no depende de la concentración. Además, el efecto sobre la absorción se podría evitar administrando ambos fármacos en horarios separados (6 horas)

La interacción medicamentosa entre metformina y Cefalexina genera que Cefalexina inhiba la secreción tubular renal de metformina resultando en concentraciones séricas más elevadas de metformina pudiendo causar hipoglucemia como consecuencia.

El tratamiento concomitante de Cefalexina y colestiramina reduce la absorción de Cefalexina.

MX/002

Existe inhibición de la excreción renal de Cefalexina con el uso de probenecid.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No hay datos publicados que demuestren presencia de teratogénesis, mutagénesis o carcinogénesis relacionada con el uso de Cefalexina tanto en animales de experimentación como en humanos.

Con relación a los efectos de la Cefalexina sobre la reproducción en animales, los estudios efectuados hasta el momento se reportan como negativos.

ADVERTENCIAS:

En forma previa al establecimiento del esquema de tratamiento es conveniente la determinación de antecedentes de hipersensibilidad a los fármacos cefalosporínicos, penicilinas, o cualquier otro medicamento β -lactámico. Este medicamento debe ser administrado con precaución a los pacientes alérgicos a la penicilina. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden requerir de manejo de emergencia.

Existe cierta evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxia) a ambos medicamentos.

Existen posibilidad para desarrollar colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos tales como macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas, entre otros, de ahí la importancia de considerar antecedentes de diarrea al emplear antibióticos. En casi todos los casos de colitis pseudomembranosa la descontinuación del medicamento ha sido suficiente para detener la diarrea; en casos considerados de moderados a graves se requerirán medidas adicionales.

La prolongación del uso de Cefalexina puede generar sobreinfecciones por organismos no susceptibles como *Candida*, lo que requiere la suspensión del tratamiento.

También existe antecedente de probable diagnóstico de celulitis en pacientes que residen en áreas geográficas en donde la enfermedad de Lyme (*Borrelia burgdorferi*) es endémica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Vía de Administración: Oral

Dosis:

Las dosis promedio para el tratamiento de infecciones en el adulto varían de $250-500\,$ mg/cada 6-8 horas.

La mayoría de los estudios reportaron resultados satisfactorios con un régimen de 1g/día administrado en cuatro dosis divididas. Sin embargo se ha encontrado que la administración de dos veces al día de 500 mg o 1 g dio como resultado tasas de curación clínica similares.

Se puede aumentar la dosis para tratar infecciones más graves o infecciones causadas por organismos que son menos susceptibles, hasta una dosis diaria máxima de 4 gramos en dos o cuatro dosis divididas.

Administración en pacientes con Insuficiencia renal

Se recomienda reducir la dosis de acuerdo a las cifras de depuración de creatinina.

- Depuración de creatinina de 20 a 10 ml/min: Dosis máxima 1,500 mg/día (500 mg cada 8 ó cada 12 horas)
- Depuración de creatinina < de 10 ml/min: dosis máxima 1000 mg/día (250 500 cada 12 horas)

Adultos en hemodiálisis deben recibir una dosis adicional de 250 mg posteriores a la diálisis (máximo 1 g/día). Los niños con IR deben recibir 8 mg/kg/día.

Pacientes con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA): 250 mg cada 8 horas.

En infecciones recurrentes de vías urinarias, se recomienda una dosis única de 125 mg por las noches, por varios meses a manera de profilaxis.

Pediátricos

En los pacientes pediátricos <12 años las dosis para el tratamiento de infecciones leves y moderadas es de 25 a 60 mg/kg de peso corporal por día por vía oral divididas en 4 dosis.

En la infección sistémica grave se han empleado dosis más altas, hasta 100 mg/kg/día. Dosis máxima diaria: 4 g.

Grupo de Edad	Dosis	Intervalo de dosis
Adultos y adolescentes	250 mg – 1 g	6 - 12 horas
Niños > 40 kg peso	250 mg – 1 g	6 – 12 horas
Niños > 1 año de edad (Peso corporal < 40 kg)	6.25 - 25 mg/kg	6 horas
	12.5 - 50 mg/kg	12 horas
Lactantes y niños > 1 mes de edad < 1 año	6.25 – 12.5 mg/kg	6 horas

La duración del tratamiento varia de 4 a 14 días con una media de 10 días; es recomendable continuar la ingesta de medicamento por dos días más allá de la desaparición total de los síntomas. En el caso de infecciones crónicas o recurrentes de las vías urinarias, es recomendable el tratamiento con 500 mg cuatro veces al día durante dos semanas. Sin embargo, el criterio del médico impera para la prescripción.

Gonorrea: Dosis única de 3 q más 1 q de probenecid, en varones.

Dosis única de 2 g mas 0.5 g de probenecid en Mujeres.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosis oral se manifiesta a través de síntomas tales como diarrea, vómito, náusea, dolor epigástrico o hematuria.

No se recomienda el empleo de lavado gastrointestinal o inducción del vómito; es preferible el manejo con administración de carbón activado. La diálisis peritoneal o hemodiálisis es de utilidad en la reducción de los niveles plasmáticos.

MX/002

PRESENTACIONES:

OPTOCEF® Cápsulas: Caja con 15 cápsulas de 500 mg en envase de burbuja. **OPTOCEF**® Suspensión 250mg/5 mL. Frasco con polvo para 75 mL de suspensión.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

OPTOCEF® no debe administrarse después de su fecha de caducidad.

La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

OPTOCEF® Cápsulas: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

OPTOCEF® Suspensión: Hecha la mezcla el producto se conserva en el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30° C por 7 días y 14 días en refrigeración.

Conserve el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco. Use siempre la medida dosificadora para administrar la dosis exacta. No debe adicionarse nada a la suspensión una vez que esta ha sido preparada de acuerdo al instructivo que se incluye en la caja. Cada 5 mL equivalen a 250 mg de Cefalexina y contienen aproximadamente 85% de azúcar.

Hecho en El Salvador por: Corporación Bonima S.A de C.V. Carretera Panamericana Km 11 Ilopango, San Salvador, El Salvador

Distribuido por: Bayer de México, S.A. de C.V. M. de C. Saavedra No. 259 11520 México, D. F. Reg. Núm. 105M97SSA IV

OPTOCEF® Cápsulas Reg. No. 011M2005 SSA IV **OPTOCEF® Suspensión** Reg. No. 030M2005 SSA IV

CLAVE DE IPP.

FEAR-05330020510309/RM2005 04.07.05



OPTOCEF[®]

Cápsulas y suspensión (Cefalexina)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada CÁPSULA contiene:

Monohidrato de Cefalexina 500 mg Excipiente, c.b.p. 1 cápsula

Cada 5 ml de SUSPENSIÓN contiene:

Monohidrato de Cefalexina 250 mg Vehículo, c.b.p. 5 mL

La Cefalexina es un antibiótico análogo semisintético de la cefalosporina C perteneciente a la familia de los beta-lactámicos y del grupo de las cefalosporinas llamadas de primera generación. Es un activo antibiótico bactericida contra un amplio rango de bacterias Grampositivas y Gram-negativas. Su fórmula molecular es $C_{16}H_{17}N_3O_4S$. H_2O .

INDICACIONES TÉRAPEUTICAS:

Las pruebas de susceptibilidad *in vitro* indican que Cefalexina es altamente activa contra los estreptococos beta-hemolíticos del grupo A y contra *S. aureus*, ambas cepas resistentes a la penicilina.

La Cefalexina es efectiva en el manejo de infecciones, ya sea como agente primario, como substituto de penicilinas u otros agentes antimicrobianos, o en aquellos pacientes en los que se decida la terapia secuencial y el espectro antimicrobiano sea similar al del medicamento intravenoso. La decisión final será del médico tratante.

OPTOCEF® está indicado en las siguientes patologías:

Aparato Respiratorio: Bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias con

infecciones agregadas causadas por gérmenes susceptibles. Otitis media, mastoiditis, sinusitis,

amigdalitis, faringitis.

Vías urinarias: Pielonefritis aguda y crónica, cistitis, prostatitis, gonorrea

(si no es posible el tratamiento con penicilinas) y como profiláctico en infecciones recurrentes de las vías

urinarias.

Infecciones ginecológicas y obstétricas.

Infecciones óseas, de piel y tejidos blandos.

Así mismo, **OPTOCEF**® es útil en infecciones odontológicas y en la profilaxis de pacientes cardiópatas sujetos a procedimientos dentales o a prostatectomía.

Con formato: español

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM Con formato: Fuente: Sin Negrita

CONTRAINDICACIONES:

OPTOCEF® por ser miembro del grupo de β lactámicos, puede presentar reacciones de hipersensibilidad cruzada con penicilinas (3-5%). Debe evitarse si hay alguna reacción de hipersensibilidad o alergia conocida o sospechada con cefalosporinas, y queda a criterio del médico y bajo su responsabilidad la prescripción de **OPTOCEF**® si existen antecedentes conocidos o sospechados de reacción alérgica a penicilinas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

En el caso específico de la Cefalexina, una vez absorbida por vía oral, cruza rápidamente la placenta. Los niveles en sangre del cordón después de la ingesta materna son de alrededor de un tercio de la concentración sanguínea materna, alcanza concentraciones en líquido amniótico, suero y orina fetal.

Los estudios farmacocinéticos muestran un comportamiento similar a las penicilinas durante el embarazo donde a una misma dosis, las concentraciones sanguíneas y la vida media son menores y el volumen de distribución es mayor en relación con la mujer no embarazada.

No se ha encontrado asociación entre el uso de Cefalexina y anormalidades congénitas. La Cefalexina parece ser segura para su administración durante el periodo de lactancia, ya que en la leche materna sólo se excretan concentraciones máximas de 0.5 a 5 μ g/mL 4 horas después de una dosis oral de 500 mg a 1g. Sin embargo, existe la posibilidad de que el fármaco pueda interferir con la flora normal intestinal del neonato, producir efectos directos, o interferir en la interpretación de los cultivos. No se han reportado efectos adversos en lactantes que toman leche de madres a las que se les administra el medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La diarrea es el efecto secundario más frecuente, sin embargo sólo en 0.5% fue lo suficientemente grave para requerir la suspensión del tratamiento. Los eventos adversos de mayor frecuencia son:

Diarrea	2.5 %
Náusea con o sin vómito	1.4 %
Erupción	0.8 %
Vómito	0.5 %

Como reacciones no deseables leves, reportadas en <0.05% de los pacientes, se encuentran las siguientes:

Piel

Prurito genital 0.23 %
Prurito anal 0.17 %
Moniliasis genital 0.29 %
Intertrigo 0.11 %

Moniliasis

MX/002

Moniliasis intestinal 0.23 % Vaginitis 0.17 %

Con formato: español

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha
Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM
Con formato: Fuente: Sin Negrita

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

2 / 6

CLAVE DE IPP: JEAR-083300415D0048/RM 2008

Vulvovaginitis	0.17 %
Gastrointestinales	
Pancreatitis	0.05 %
Anorexia	0.11 %
Dispepsia	0.29 %
Flatulencia	0.05 %
Erupción	0.05 %
Dolor abdominal	0.29 %
Sistema Nervioso Central	
Vértigo	0.23 %
Fatiga	0.11 %
Cefalea	0.23 %
Diplopía	0.05 %
Marcha atáxica	0.05 %
ויומו כוומ מנמגוכמ	0.03 /0
Varios	
Fiebre	0.05 %
Alopecia	0.05 %
Agudización de vena varicosa	0.05 %
	colitis pseudo-membranosa ha sido reporta
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	xina; sin embargo no existen reportes de frecuencia.

La enfermedad renal preexistente no es agravada por la administración de Cefalexina.

Existen reportes de casos aislados de ámpulas diseminadas, lesiones cutáneas encostradas y ulceración de la mucosa, así como Síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se demostró el efecto del quinapril (un inhibidor de la ECA), sobre la cinética de la Cefalexina. El análisis no-compartamental de los datos reveló que no hay interacción significativa alguna cuando la Cefalexina se administró por vía parenteral, mientras que cuando ambos compuestos se administraron por vía oral si se encontró interacción. El análisis indica que cuando se administran ambos medicamentos por la vía oral, quinapril reduce la depuración de Cefalexina. La interacción de quinapril en la eliminación y la absorción de la Cefalexina, no predetermina ninguna disminución en la eficacia del antibiótico ni incremento en la toxicidad, debido a que no depende de la concentración. Además, el efecto sobre la absorción se podría evitar administrando ambos fármacos en horarios separados (6 horas)

La interacción medicamentosa entre metformina y Cefalexina genera que Cefalexina inhiba la secreción tubular renal de metformina resultando en concentraciones séricas más elevadas de metformina pudiendo causar hipoglucemia como consecuencia.

El tratamiento concomitante de Cefalexina y colestiramina reduce la absorción de Cefalexina.

Existe inhibición de la excreción renal de Cefalexina con el uso de probenecid.

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM Con formato: español Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha

Con formato: Fuente: Sin Negrita

Esther Eugenia Dom...,

PRECAUCIONES CON RELACIÓN A EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No hay datos publicados que demuestren presencia de teratogénesis, mutagénesis o carcinogénesis relacionada con el uso de Cefalexina tanto en animales de experimentación como en humanos.

Con relación a los efectos de la Cefalexina sobre la reproducción en animales, los estudios efectuados hasta el momento se reportan como negativos.

PRECAUCIONES GENERALES:

En forma previa al establecimiento del esquema de tratamiento es conveniente la determinación de antecedentes de hipersensibilidad a los fármacos cefalosporínicos, penicilinas, o cualquier otro medicamento β-lactámico. Este medicamento debe ser administrado con precaución a los pacientes alérgicos a la penicilina. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden requerir de manejo de emergencia.

Existe cierta evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxia) a ambos medicamentos.

Existe posibilidad para desarrollar colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos tales como macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas, entre otros, de ahí la importancia de considerar antecedentes de diarrea al emplear antibióticos. En casi todos los casos de colitis pseudomembranosa la descontinuación del medicamento ha sido suficiente para detener la diarrea; en casos considerados de moderados a graves se requerirán medidas adicionales.

La prolongación del uso de Cefalexina puede generar sobreinfecciones por organismos no susceptibles como Candida, lo que requiere la suspensión del tratamiento.

También existe antecedente de probable diagnóstico de celulitis en pacientes que residen en áreas geográficas en donde la enfermedad de Lyme (Borrelia burgdorferi) es endémica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral

Dosis:

Las dosis promedio para el tratamiento de infecciones en el adulto varían de 250 - 500 mg/cada 6 - 8 horas.

La mayoría de los estudios reportaron resultados satisfactorios con un régimen de 1g/día administrado en cuatro dosis divididas. Sin embargo se ha encontrado que la administración de dos veces al día de 500 mg o 1 g dio como resultado tasas de curación clínica similares.

Se puede aumentar la dosis para tratar infecciones más graves o infecciones causadas por organismos que son menos susceptibles, hasta una dosis diaria máxima de 4 gramos en dos o cuatro dosis divididas.

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: español

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha

Esther Eugenia Dom...,

Con formato: Fuente: Sin Negrita

Administración en pacientes con Insuficiencia renal

Se recomienda reducir la dosis de acuerdo a las cifras de depuración de creatinina.

- Depuración de creatinina de 20 a 10 mL/min: Dosis máxima 1,500 mg/día (500 mg cada 8 ó cada 12 horas)
- Depuración de creatinina < de 10 mL/min: dosis máxima 1000 mg/día (250 500 cada 12 horas)

Adultos en hemodiálisis deben recibir una dosis adicional de 250 mg posteriores a la diálisis (máximo 1 q/día). Los niños con insuficiencia renal deben recibir 8 mg/kg/día.

Pacientes con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA): 250 mg cada 8 horas.

En infecciones recurrentes de vías urinarias, se recomienda una dosis única de 125 mg por las noches, por varios meses a manera de profilaxis.

Pediátricos

En los pacientes pediátricos <12 años las dosis para el tratamiento de infecciones leves y moderadas es de 25 a 60 mg/kg de peso corporal por día por vía oral divididas en 4 dosis.

En la infección sistémica grave se han empleado dosis más altas, hasta 100 mg/kg/día. Dosis máxima diaria: 4 g.

Grupo de Edad	Dosis	Intervalo de dosis
Adultos y adolescentes	250 mg – 1 g	6 – 12 horas
Niños > 40 kg peso	250 mg – 1 g	6 - 12 horas
Niños > 1 año de edad (Peso corporal < 40 kg)	6.25 - 25 mg/kg	6 horas
	12.5 - 50 mg/kg	12 horas
Lactantes y niños > 1 mes de edad < 1 año	6.25 - 12.5 mg/kg	6 horas

La duración del tratamiento varía de 4 a 14 días con una media de 10 días; es recomendable continuar la ingesta de medicamento por dos días más allá de la desaparición total de los síntomas. En el caso de infecciones crónicas o recurrentes de las vías urinarias, es recomendable el tratamiento con 500 mg cuatro veces al día durante dos semanas. Sin embargo, el criterio del médico impera para la prescripción.

Dosis única de 3 g más 1 g de probenecid en hombres.

Dosis única de 2 g mas 0.5 g de probenecid en mujeres.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA **ACCIDENTAL:**

La sobredosis oral se manifiesta a través de síntomas tales como diarrea, vómito, náusea, dolor epigástrico o hematuria.

No se recomienda el empleo de lavado gastrointestinal o inducción del vómito; es preferible el manejo con administración de carbón activado. La diálisis peritoneal o hemodiálisis es de utilidad en la reducción de los niveles plasmáticos.

Esther Eugenia Dom.... 11/18/08 3:55 PM

Con formato: español

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha

Con formato: Fuente: Sin Negrita

PRESENTACIONES:

OPTOCEF® Cápsulas: Caja con 15 cápsulas de 500 mg en envase de burbuja. **OPTOCEF**® Suspensión 250mg/5 mL. Frasco con polvo para 75 mL de suspensión.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

OPTOCEF® no debe administrarse después de su fecha de caducidad.

La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

OPTOCEF® Cápsulas: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

OPTOCEF® Suspensión: Hecha la mezcla el producto se conserva en el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30° C por 7 días y 14 días en refrigeración. Conserve el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

Use siempre la medida dosificadora para administrar la dosis exacta. No debe adicionarse nada a la suspensión una vez que esta ha sido preparada de acuerdo al instructivo que se incluye en la caja. Cada 5 mL equivalen a 250 mg de Cefalexina y contienen aproximadamente 85% de azúcar.

Hecho en El Salvador por: Corporación Bonima S.A de C.V. Carretera Panamericana Km 11 Ilopango, San Salvador, El Salvador.

Distribuido por: Bayer de México, S.A. de C.V. Miguel de Cervantes Saavedra No. 259 C.P. 11520 México, D. F.

OPTOCEF® Cápsulas Reg. No. 011M2005 SSA IV OPTOCEF® Suspensión Reg. No. 030M2005 SSA IV

CLAVE DE IPP: JEAR-083300415D0048/RM 2008

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:56 PM Eliminado: CLAVE DE IPP:

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM Con formato: español

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PM

Con formato: Título 1,Derecha

Esther Eugenia Dom..., 11/18/08 3:55 PN

Con formato: Fuente: Sin Negrita

MX/002

6 / 6

CLAVE DE IPP: JEAR-083300415D0048/RM 2008