



CCEF-RC-0406-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CEFALEXINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MONOHIDRATO DE CEFALEXINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CEFALEXINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.898/24**

FECHA DE APROBACION: **16-12-2024**; VIGENTE HASTA: **16-12-2031**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SYSCHEM INDIA LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1-3 g/día divididos en 2 ó 4 dosis iguales. En infecciones severas la dosis puede aumentarse hasta 4 g/día.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 40 mL/min. Se ha propuesto el siguiente esquema:

Depuración de creatinina:	Dosis inicial:	Dosis de mantenimiento:	Frecuencia:
11-40 mL/min	la dosis establecida	500 mg	cada 8-12 horas
5-10 mL/min	la dosis establecida	250 mg	cada 12 horas
< 5 mL/min	la dosis establecida	250 mg	cada 12-24 horas

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001555N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0406-2024

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres = $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$

Depuración (mL/min) en mujeres = $(0.85) \times \text{depuración en hombres}$

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina $< 40 \text{ mL/min}$.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua con o sin las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado reacciones alérgicas graves que incluyen anafilaxia y reacciones dermatológicas como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefalexina se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de alergia a otras cefalosporinas, a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos; y, en caso positivo, evitar su empleo.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la cefalexina ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Durante el tratamiento se deben evaluar con frecuencia la función renal y hepática del paciente y los parámetros hematológicos.

Dado que con algunas cefalosporinas se han descrito casos raros de prolongación del tiempo de protrombina e hipoprotrombinemia, se recomienda prestar particular atención a dicha posibilidad en pacientes con terapia anticoagulante que reciban cefalexina y vigilar periódicamente el Cociente Internacional Normalizado (INR).

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal grave, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cefalexina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Dado que existe evidencia de excreción de pequeñas cantidades (4 mcg/mL) de cefalexina en la leche materna, su empleo durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001555N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0406-2024

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas, las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

Reacciones adversas:

Se han reportado con una incidencia inferior al 0.01% (<1/10.000) y, por lo tanto, consideradas como reacciones muy raras:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, gastritis, diarrea, prurito anal, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares:

Alteración de las pruebas de función hepática, hepatitis transitoria, ictericia colestática.

Trastornos renales y urinarios:

Nefritis intersticial.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareos, agitación, confusión, alucinaciones.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Artralgia, artritis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Prurito genital, vaginitis, moniliasis vaginal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Urticaria, angioedema, anafilaxia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Fatiga.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El probenecid puede reducir la secreción tubular de la cefalexina y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media.

En voluntarios sanos la administración de dosis únicas de cefalexina y metformina (ambas de 500 mg) produjo un aumento del 34% en la concentración plasmática de la metformina y una reducción del 14% de su depuración renal. No se dispone de información sobre la interacción con la administración de dosis múltiples.

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglicósidos, colistina, polimixina B y vancomicina) o diuréticos de asa (como la furosemida) podría incrementar el riesgo de lesión renal.

Se ha evidenciado que el cloranfenicol antagoniza in vitro la actividad bactericida de las cefalosporinas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La cefalexina puede generar resultados falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®). La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

Sobredosis:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001555N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0406-2024

Signos y síntomas:

Tras la ingestión de dosis masivas podrían presentarse: náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. Con base en lo observado con otras cefalosporinas, cabe considerar la posibilidad de convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis elevada se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis y la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser de utilidad para remover el fármaco absorbido.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al público: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001555N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0406-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 21 de enero de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001555N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)