

COMPOSICIÓN:	Faluxol® Polvo para Suspensión Oral	Faluxol® Cápsulas
Cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina	250 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 cápsula

DESCRIPCIÓN:

Faluxol® contiene cefalexina, un antibiótico cefalosporínico semisintético de primera generación, del grupo de los betalactámicos para administración oral, que posee un amplio espectro de acción bactericida.

INDICACIONES:

Faluxol® está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados como: infecciones del aparato respiratorio, infecciones de la garganta, nariz y oídos, infecciones obstétricas y ginecológicas, infecciones quirúrgicas, sinusitis bacteriana, otitis media, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones del aparato genitourinario, incluso prostatitis agudas e infecciones dentales.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: la cefalexina es estable en el jugo gástrico y se absorbe bien por vía oral. La mayor absorción se lleva a cabo en el intestino. La presencia de alimentos disminuye la velocidad de absorción.

Distribución: entre 15 a 20% de la cefalexina administrada se une a proteínas. Se distribuye en los tejidos corporales, alcanzando concentraciones adecuadas en bilis (1% de la dosis total), articulaciones, líquido sinovial y esputo. Atraviesa la placenta y se puede detectar en concentraciones adecuadas en el cordón umbilical y en el líquido amniótico.

Excreción: la cefalexina casi no se metaboliza. Entre 69% a 100% se excreta sin alteraciones a través del riñón; de ese total, corresponde cerca de 26% a la filtración glomerular y 33% a secreción tubular. Se secreta en cantidades bajas en la leche materna por lo que no se indica en la lactancia. La vida media de excreción es de 0.9 horas, pero en pacientes con insuficiencia renal puede ser de hasta 16 horas. Su eliminación es posible mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Farmacodinamia: la acción bactericida de la cefalexina resulta de la inhibición en la síntesis de la pared bacteriana, de manera similar a las penicilinas y cefalosporinas. Al igual que éstas se une a proteínas fijadoras de penicilina y genera la síntesis defectuosa de la pared celular, lo que causa inestabilidad osmótica en la bacteria y por consiguiente su muerte. También parece estimular la actividad de la mureína hidrolasa, lo que conlleva a la autólisis de la pared por parte de esta enzima bacteriana.

REACCIONES ADVERSAS:

Generales: anafilaxis, fatiga.

Gastrointestinales: colitis pseudomembranosa, náusea, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hepatitis transitoria, ictericia, alteraciones en las pruebas de función hepática.

Hemáticas y sistema linfóide: eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Sistema nervioso: mareo, cefalea, alucinaciones.

Piel y anexos: reacciones alérgicas, erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Sistema genitourinario: prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis, nefritis intersticial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar el tratamiento con cefalexina, se debe determinar si el paciente ha experimentado previamente reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. La cefalexina debe administrarse con precaución en pacientes sensibles a la penicilina. 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 tipos de medicamentos. Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. Es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. Si se produce una reacción alérgica a la cefalexina, el medicamento

debe interrumpirse y el paciente tratado con los agentes apropiados. El uso prolongado de cefalexina puede dar lugar a la proliferación de microorganismos no sensibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas. La cefalexina se debe administrar con precaución en presencia de daño en la función renal.

CONTRAINDICACIONES:

Faluxol® está contraindicado en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos.

INTERACCIONES:

Como sucede con otros antibióticos betalactámicos, la excreción renal de cefalexina es inhibida por el probenecid. Los amino glucósidos en combinación con cefalexina pudieran generar toxicidad aditiva. Se puede presentar efecto antabuse o disulfiram cuando se ingiere con alcohol. Las mujeres deben reportar si hay signos de vaginitis. Puede interferir con anticonceptivos orales.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad de la cefalexina durante el embarazo no ha sido establecida. Este antibiótico cruza la barrera placentaria.

El producto debe ser utilizado en el embarazo solamente si es realmente necesario. Se excreta en la leche materna logrando concentraciones muy pequeñas; debe usarse según criterio médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas: los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

Tratamiento: se recomiendan medidas generales de soporte. La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado. No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de cefalexina.

MODO DE PREPARAR Faluxol® polvo para suspensión oral:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar la suspensión. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis usual recomendada de **Faluxol® cápsulas** en adultos es de 1 a 2 g/día, administrada en intervalos de 6, 8 o 12 horas, vía oral. En infecciones graves la dosis puede incrementarse hasta 6 g/día, aunque se debe considerar el empleo de una cefalosporina parenteral cuando se requieren dosis altas. La dosis habitual de **Faluxol® polvo para suspensión oral** en niños oscila entre 25 y 50 mg/kg al día en dosis fraccionadas, cada 12 horas o cada 6 horas.

PRESENTACIONES:

Faluxol® polvo para suspensión oral:

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para 60 mL + dosificador.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para 120 mL + dosificador.

Faluxol® cápsulas:

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Faluxol® polvo para suspensión oral:

Previo a la reconstitución: Consérvese en lugar fresco y seco entre 25-30°C.

Suspensión reconstituida: Tiene una duración de 14 días en refrigeración, después de este lapso cualquier sobrante deberá ser desechado.

Faluxol® cápsulas:

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.