

GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT335569/12

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFADROXILO
CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-6874/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7677/12
Santiago, 27 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-6874/10;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentado han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en el registro similar (F-18262/10); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario Nº F-6874/10, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMÚNTQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



REF.: MT335569/12

REG. ISP N° F-6874/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

1. DENOMINACIÓN.

Nombre : Cefadroxilo Cápsulas 500 mg
Principio Activo : Cefadroxilo
Forma Farmacéutica : Cápsulas

2.- PRESENTACIÓN.

Cada cápsula contiene: Cefadroxilo 500 mg

~~Estuche blister de cartulina impreso o caja de cartón con el siguiente texto: AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS~~
~~que contiene blister de PVC/aluminio impreso con el siguiente texto: SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS~~
~~500 mg.~~

Según lo autorizado en el registro sanitario.

3.- CATEGORIA

Antibiótico cefalosporínico de primera generación.

4- INDICACIONES

~~Infecciones de los tractos respiratorio y genitourinario. Infecciones de piel y tejidos blandos.~~

Cefadroxilo está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por microorganismos susceptibles:

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior
Infecciones de la piel y tejido blando
Infecciones del tracto genitourinario
Otras infecciones: osteomielitis y artritis séptica

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Nota: Los cultivos y ensayos de susceptibilidad deben iniciarse antes y durante la terapia. Cuando resulte indicado debieran realizarse estudios de la función renal. Cuando resulte indicado debieran realizarse procedimientos quirúrgicos

5.- DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

~~Dosis usual para adultos (oral):~~

~~—Faringitis y tonsilitis por estreptococos β -hemolíticos del grupo A: 500 mg, cada 12 horas durante 10 días.~~

~~—Infecciones de la piel y tejidos blandos: 500 mg, cada 12 horas, o 1g una vez al día.~~

~~—Infecciones del tracto urinario: de 500 mg a 1g cada 12 horas, o de 1g a 2g una vez al día.~~

REF.: MT335569/12

REG. ISP N° F-6874/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**

~~Dosis usual para niños:~~

~~Infecciones del tracto urinario, piel y tejidos blandos: 30 mg/Kg/día, dividido en 2 tomas.~~

Adultos

Infecciones del Tracto Urinario

Para infecciones del tracto urinario inferior no complicadas (es decir, cistitis), la dosis usual es de 1 ó 2 g por día en una dosis única o dividida en dos dosis iguales.

Para todas las demás infecciones del tracto urinario inferior, la dosis usual es de 2 g por día dividida en dos dosis iguales.

Infecciones de la Piel y Estructura de la Piel

Para infecciones de la piel y estructura de la piel, la dosis usual es de 1 ó 2 g por día en una dosis única o dividida en dos dosis iguales.

Faringitis y Amigdalitis

Causadas por Estreptococos beta hemolíticos del grupo A.

Tratamiento para la faringitis y amigdalitis causada por estreptococos beta hemolíticos del grupo A - 1 g por día en una dosis única o en dos dosis iguales por al menos 10 días.

Infecciones del Tracto Respiratorio Superior e Inferior

Para infecciones leves, la dosis usual es de 1 g por día dividida en dos dosis iguales.

Para infecciones moderadas a severas, la dosificación recomendada es de 1 g a 2 g diarios dividida en dos dosis iguales.

Niños

Existen preparaciones farmacéuticas adecuadas para ser administradas a niños menores que no pueden deglutir cápsulas. (suspensión oral)

La dosificación recomendada para niños es de 25 a 50 mg/kg/día dividida en dos dosis iguales (cada 12 horas) según lo indicado. Para faringitis, amigdalitis e impétigo, la dosis diaria recomendada puede administrarse como una dosis única o dividida en dos dosis iguales (cada 12 horas).

6. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

6.1. Mecanismo de acción

Actúa de la misma manera que las penicilinas: interfiriendo en la síntesis de peptidoglucano de la pared celular bacteriana, e inhibiendo la transpeptidación final, necesaria para la reticulación. Esto genera un efecto bactericida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

6.2. Espectro

La primera generación de cefalosporinas son usualmente activas contra cocos gram-positivos incluyendo los productores y no productores de penicilinasa *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis*; *Streptococcus pyogenes* (streptococco β - hemolítico grupo A); *S. agalactiae* (streptococco grupo B); y *S. pneumoniae*. La *Neisseria gonorrhoeae* es especialmente sensible a Cefadroxilo.

Las cefalosporinas de primera generación tienen limitada actividad contra bacterias gram-negativo, aunque algunas cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, y *Shigella* pueden ser inhibidas in vitro por este grupo de cefalosporinas.

6.3 Farmacocinética**Absorción**

Cefadroxilo es estable al medio ácido, se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. La tasa de absorción y el peak de concentración sérica no se ven afectados cuando el fármaco es administrado con comida. Tras la administración oral en adultos sanos con función renal normal, el peak de concentración sérica de Cefadroxilo se alcanza dentro de 1 – 2 horas con un promedio de 10 – 18µg/mL tras una administración única de 500mg.

Distribución

Alrededor del 20% del fármaco se une a proteínas plasmáticas. La vida media es de 1,5 h, aunque se prolonga con disfunción renal. Se distribuye ampliamente por los tejidos y fluidos corporales. Cruza la placenta y aparece en leche materna.

Eliminación

La vida media sérica de Cefadroxilo es de 1.1 – 2 horas en adultos con función renal normal. Cefadroxilo es excretado inalterado por la orina. En adultos con función renal normal, entre un 70 y 90% del fármaco (dosis de 500mg o 1gr) es excretado inalterado por la orina dentro de 24 horas, principalmente, dentro de 6 – 9 horas después de la administración.

En pacientes con función renal dañada, la vida media sérica de Cefadroxilo se prolonga, siendo esta de 2.5 – 8.5 horas en pacientes con clearance de creatinina de 20 – 50 mL/minuto por 1.75 m² y de 13.3 – 25.5 horas en pacientes con clearance de creatinina menores a 20 mL/minuto por 1.73 m². La eliminación renal de Cefadroxilo es substancialmente reducida en pacientes con clearance de creatinina menores a 20 mL/minuto por 1.73 m², con alrededor de 10 – 30% de excreción de la dosis oral de forma inalterada por la orina dentro de 24 horas.

Cefadroxilo se puede remover a través de hemodiálisis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT335569/12

REG. ISP N° F-6874/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

6.4. Interacciones con otros fármacos.

Ácido acetil salicílico

Incremento del riesgo de sangrado.

Efecto inhibitorio aditivo sobre la coagulación (cefalosporinas producen hipoprotrombinemia). Administrar con precaución.

AINEs

Incremento del riesgo de sangrado.

Efecto inhibitorio aditivo sobre la coagulación (cefalosporinas producen hipoprotrombinemia). Administrar con precaución.

Antiagregantes plaquetarios

Incremento del riesgo de sangrado.

Efecto inhibitorio aditivo sobre la coagulación (cefalosporinas producen hipoprotrombinemia). Administrar con precaución.

Antibióticos aminoglucósidos

Potenciación de la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos. Es decir, efecto tóxico aditivo. Administrar con precaución.

Fármacos nefrotóxicos

Potenciación de la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos. Es decir, se produce un efecto tóxico aditivo. Administrar con precaución.

Probenecid

El probenecid incrementa la concentración plasmática de esta cefalosporina, ya que disminuye la secreción tubular de esta cefalosporina. Administrar con precaución. Asociación útil en terapéutica.

Salicilatos

Incremento del riesgo de sangrado por efecto inhibitorio aditivo sobre la coagulación (cefalosporinas producen hipoprotrombinemia). Administrar con precaución.

Sulfinpirazona

Incremento del riesgo de sangrado por efecto inhibitorio aditivo sobre la coagulación (cefalosporinas producen hipoprotrombinemia). Administrar con precaución.

Uricosúricos

Posible disminución de la excreción de cefalosporinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

7.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

7.1. Precauciones y Advertencias

~~Hipersensibilidad a las penicilinas. En insuficiencia renal grave, reducir las dosis, en especial si se usa en dosis elevadas o junto con agentes nefrotóxicos. Si bien atraviesa la placenta, no se han demostrado efectos adversos en el feto. También se excreta en la leche materna, normalmente en bajas concentraciones. Evaluar la relación riesgo-beneficio.~~

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Los pacientes alérgicos a una cefalosporina o cefamicina pueden también ser alérgicos a otras cefalosporinas o cefamicinas. Los pacientes que son alérgicos a las penicilinas, derivados de la penicilina, o penicilamina, pueden también ser alérgicos a las cefalosporinas o cefamicinas.

Carcinogenicidad/Mutagenicidad: No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico del cefadroxilo.

Fertilidad: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos, sin embargo, estudios en animales no evidenciaron que las cefalosporinas ocasionen deterioro de la fertilidad.

Embarazo: El cefadroxilo cruza la barrera placentaria. Según la FDA, el cefadroxilo pertenece a la categoría B. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, estudios en animales no han evidenciado que las cefalosporinas causen efectos adversos en el feto.

Lactancia: El cefadroxilo se distribuye en la leche materna; por lo tanto, esta droga debiera usarse con precaución en mujeres nodrizas

Pediatría: Se ha reportado una baja depuración metabólica y/o renal del cefadroxilo en recién nacidos, resultando en una prolongación de la vida media. Estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos del cefadroxilo no se han realizado en la población pediátrica. Sin embargo, no se han documentado problemas pediátricos específicos hasta la fecha.

Geriatría: El cefadroxilo se ha usado en la población geriátrica y no

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

se han documentado problemas geriátricos específicos hasta la fecha. Sin embargo, estos pacientes son más propensos a tener una disminución de la función renal relacionada con la edad, por lo que pueden requerir un ajuste de la dosis y/o del intervalo de dosificación.

Dental: La terapia a largo plazo con el cefadroxilo puede llevar al sobre crecimiento de Candida albicans, resultando en una candidiasis oral.

ADVERTENCIAS

Se puede tomar el medicamento con el estómago lleno o vacío, o con los alimentos si ocurre irritación gástrica. Cumplir con todo el curso de la terapia, especialmente en infecciones estreptocócicas. Es importante no olvidar tomar las dosis y de preferencia tomarlas a la hora indicada. Si olvida tomar una dosis, deberá tomarla tan pronto como sea posible; no tomarla si la próxima dosis está cerca; no duplicar la dosis. En los diabéticos pueden darse reacciones falso positivas con las pruebas para medir glucosa en orina, que se basan en la reducción del cobre. Si se produce una diarrea y si la diarrea es leve, se puede usar kaolín o atapulgita, de lo contrario, en caso de diarrea aguda, evaluar la suspensión del tratamiento o tratamiento de la diarrea.

7.2. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Niños menores de 1 mes.

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no se debe usar cuando exista reacción alérgica previa (anafiláctica) a las penicilinas, derivados de la penicilina, penicilaminas o cefalosporinas.

Se debe considerar el riesgo-beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos, antecedentes de desórdenes de la coagulación: Todas las cefalosporinas pueden causar hipoprotrombinemia y, potencialmente, hemorragia. Antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada al antibiótico: Las cefalosporinas pueden causar colitis pseudomembranosa. Deterioro de la función renal

7.3. Uso en embarazo y lactancia.

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

7.4. Uso en pediatría.

Este medicamento puede ser utilizado por niños mayores de 1 año. El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta al pediatra.

8.- REACCIONES ADVERSAS.

Trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y diarrea. Reacciones dermatológicas por hipersensibilidad. Sobreinfecciones por microorganismos no susceptibles (cándida, seudomonas). Ocasionalmente: nefrotoxicidad (cilindruria, proteinuria y hematuria).

Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo se debe consultar a un médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: diarrea suave, calambres estomacales, dolor en la boca o lengua, picazón o descarga vaginal.

9.- RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos diversos descritos, tales como: dolor abdominal severo, diarrea con sangre, vómitos.

En niños puede ser útil estimar la cantidad ingerida por unidad de peso corporal para predecir el desarrollo de la toxicidad, siendo cada evaluación individual.

10.- BIBLIOGRAFIA.

~~AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.~~

~~Instituto de Salud Pública de Chile (ISP):
<http://www.ispch.cl/encabezado/folletos/doc/Cefadroxilo2.pdf>, 2009.~~

~~Mandell G, Petri W. Penicilinas, Cefalosporinas y otros Antibióticos β -lactámicos. En: Hardman J, Limbird L, Molinoff R, Ruddon R, Goodman A, eds. Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México DF: McGraw-Hill Interamericana; 1996. pp. 1159-67.~~

~~AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT335569/12

REG. ISP N° F-6874/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg

~~THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.~~

~~USP DI Vol. II, Micromedex Inc., 19 ed., Englewood, USA, 1999~~

~~Samaniego E. Antibióticos Betalactámicos: Cefalosporinas. En: Samaniego E, ed. Fundamentos de Farmacología Médica. 5 ed. Quito: Editorial de la Universidad Central del Ecuador; 1999. pp. 1213-24.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**