

10/10/91

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
CEFADROXILO			
Fecha: Marzo/91	Página : 1	Producto Nº MF003	Versión: 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

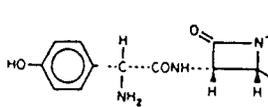
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA**  
 Departamento de Control Nacional  
 Registro de Especialidades Farmacéuticas

DENOMINACION:

Nombre : Cefadroxilo  
 Principio Activo : Cefadroxilo Monohidrato  
 Forma Farmacéutica : Cápsulas 500 mg.  
 Suspensión 250 mg/5 ml

FORMULAS:

Fórmula Estructural :



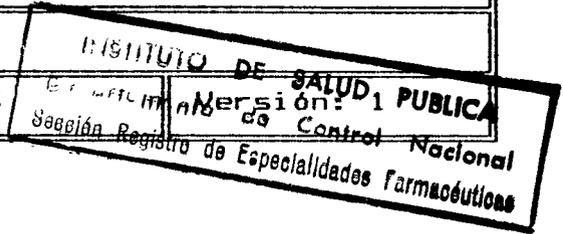
FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
 LUJAN. NO INCLUIRLO EN  
 EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.-

Fórmula Global : C16 H17 N3 O5 S . H2O  
 P.M. : Cefadroxilo Monohidrato : 381,4  
 Categoría: : Antibiótico  
 (Cefalosporina de primera generación)

INDICACIONES:

Cefadroxilo es el para-hidroxi derivado de cefalexina y es usado en el tratamiento de infecciones suaves a moderadas ocasionadas por bacterias sensibles. Como otras cefalosporinas de primera generación, es activo in vitro contra bacterias aeróbicas gram positivas del tipo cocci, pero tiene actividad limitada contra bacterias gram negativas.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO	
CEFADROXILO			
Fecha: Marzo/91	Página : 2	Producto N°	MFO03



POSOLOGIA:

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 ó en 2 dosis iguales; para otras infecciones urinarias se usa 1 g dos veces al día. Para tratar infecciones de la piel se usa 1 g diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales. Para tratar faringitis y tonsilitis producido por streptococo B-hemolítico del grupo A se usa 1 g diario en una dosis o en dos dosis iguales por lo menos 10 días.

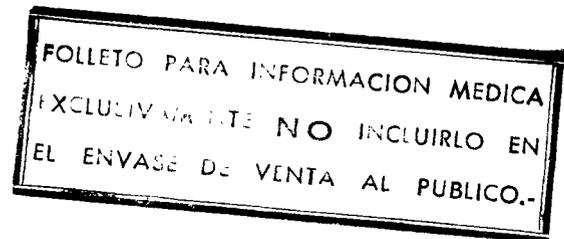
Niños:

Para tratar infecciones urinarias y de la piel en niños, se usa 30 mg/Kg de peso diario dividido en dosis iguales cada 12 horas. Para tratar faringitis y tonsilitis producido por streptococo B-hemolítico del grupo A, se usa 30 mg/Kg de peso diario en una dosis o dividida en 2 dosis iguales por al menos 10 días.

En caso de clearance de creatinina menores de 50 ml/minuto por 1,73 metros cuadrados deben hacerse modificaciones de las dosis usuales.

FARMACOLOGIA:

Mecanismo de Acción:



Las Cefalosporinas usualmente tienen acción bactericida. La actividad antibacteriana de las cefalosporinas consiste en una inhibición de la mitosis de mucopéptido en la pared celular de la bacteria. Aunque el mecanismo exacto no ha sido elucidado, los antibióticos B-lactámicos se unirian a ciertas enzimas de la membrana citoplasmática de la bacteria (ej. carboxipeptidasas, endopeptidasas, transpeptidasas) que están envueltas en la síntesis de la pared celular.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
CEFADROXILO			
Fecha: Marzo/91	Página : 3	Producto N°	MFO03

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
 Departamento de Control Nacional  
 Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Se ha formulado una hipótesis que dice que los antibióticos B-lactámicos actuarían como sustratos análogos de la acil-D-alanil-D-alanina, que es el sustrato usual de estas enzimas. Esta interferiría con la mitosis de la pared celular, dando origen a paredes celulares defectuosas y a esferoblastos inestables osmóticamente. La exposición de las células a antibióticos B-lactámicos daría origen a una lisis celular que parecería estar mediada por autolisinas bacterianas como peptidoglicano hidrolasas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
 EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
 EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

**FARMACOCINETICA:**

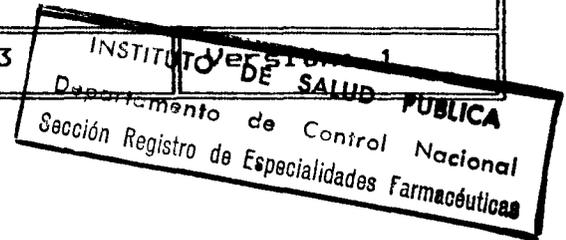
Cefadroxilo es bien absorbido desde el tracto gastrointestinal. Administrando dosis de 500 mg a 1 g por vía oral, se obtienen peaks plasmáticos de alrededor de 16 y 30 µg por ml respectivamente luego de 1,5 a 2 horas. La administración junto con alimentos, parece no alterar la absorción de Cefadroxilo. Alrededor del 20% de la droga circulante se une a proteínas plasmáticas. La vida media de la droga es de 1,5 horas y ésta se prolonga en pacientes con falla renal.

Cefadroxilo es ampliamente distribuido en los tejidos corporales y fluidos en general. La droga cruza la placenta.

Más del 90% puede ser excretado intacto por la orina en 24 horas por filtración glomerular y excreción tubular; concentraciones urinarias con peaks mayores de 1 mg/ml se han reportado luego de dosis de 500 mg.

En insuficiencia renal los peaks séricos son más altos y ocurren más tardíamente, la vida media es más larga y la eliminación urinaria junto con el clearance renal son menores. La eliminación de Cefadroxilo se aumenta en hemodiálisis.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
CEFADROXILO			
Fecha: Marzo/91	Página : 4	Producto Nº	MFO03



INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones:

Los pacientes que presentan respuesta alérgica frente a otras cefalosporinas, no deben ser tratados con Cefadroxilo. Alrededor del 10% de los pacientes alérgicos a penicilinas, lo son también frente a cefalosporinas, por lo que debe tenerse precaución en este punto.

Se recomienda dosis ajustadas para pacientes con insuficiencia renal, de acuerdo a valores de clearance.

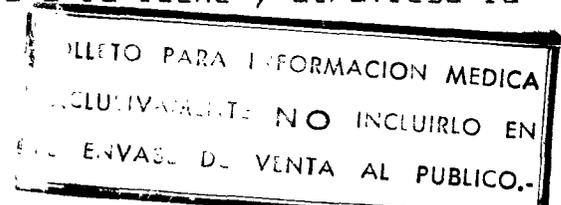
Interacciones:

El peak de concentración plasmática de Cefadroxilo en individuos sanos, disminuyó cuando tomaban concomitantemente colestiramina. Una mujer que tomaba anticonceptivos orales, quedó embarazada cuando fue tratada con cefalosporinas por una infección urinaria.

Uso en embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso durante el embarazo ni en madres que estén amamantando, ya que la droga pasa a la leche y atraviesa la barrera placentaria.

REACCIONES ADVERSAS:



Los efectos secundarios de Cefadroxilo incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal. Se han observado reacciones alérgicas a la piel y aumento de los niveles enzimáticos hepáticos. Se ha reportado neutropenia. Luego del tratamiento puede ocurrir una infección con microorganismos resistentes, particularmente por *Candida*.

En pacientes con insuficiencia renal, tratados con cefalosporinas se ha observado ototoxicidad, manifestada por mareo y vértigo, sin tinitus ni pérdida de audición.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
CEFADROXILO			
Fecha: Marzo/91	Página : 5	Producto Nº MF003	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento de Control Nacional Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas
			Versión: 1

Sobredosis - Tratamiento:

No se han presentado casos clínicos por sobredosis. Deben aplicarse medidas de rutina, como lavado gástrico y disminución de los niveles de droga en el suero mediante diálisis.

BIBLIOGRAFIA:

- Martindale the Extra Pharmacopoeia. 29th edition, Pág. 143 y 173, 1989.
- AHFS Drug Information 90, Pág. 88 - 90, 1990.

SPF/VHS/mob