

INFORMACIÓN AL PACIENTE



K.040/O

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg
Comprimidos recubiertos
VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml
Polvo para suspensión oral
VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg/5 ml
Polvo para suspensión oral
Administración oral
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

FÓRMULA:
Velexina comprimidos 500 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Cefalexina (como monohidrato) 500 mg
Excipientes autorizados: Almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II y agua destilada c.s.
Velexina polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:
Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Cefalexina (como monohidrato).....250 mg
Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de naranja.
Velexina polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml:
Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Cefalexina (como monohidrato).....500 mg
Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de naranja.
Contenido del prospecto:
1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

- 2. ¿QUÉ ES LO QUÉ DEBO SABER ANTES DE TOMAR VELEXINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?
- 3. ¿CÓMO DEBO TOMAR VELEXINA?
- 4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VELEXINA?
- 5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VELEXINA?
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?
Cefalexina está indicada para el tratamiento infecciones óseas, genitourinarias, endocarditis infecciosa, infecciones intraabdominales, otitis, infecciones dérmicas y de tejidos blandos originados por los gérmenes sensibles a este antibiótico.
2. ¿QUÉ ES LO QUÉ DEBO SABER ANTES DE TOMAR VELEXINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?
No tome Velexina:
-Si es alérgico a cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
-Si tiene alergia a la penicilina.
-Si tiene alergias medicamentosas.
-Si está tomando otros medicamentos.
-Si ha padecido o padece alguna enfermedad del riñón. En caso de insuficiencia renal, el médico considerará si es necesario adaptar la posología.
-Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibióticos.
Advertencias y precauciones
Tenga especial cuidado con cefalexina. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Velexina.
Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina.
PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores.
El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.
Otros medicamentos y Velexina
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de Velexina si se toman conjuntamente.
Haga saber a su médico si está tomando: Probenecid, metformina, antihi-

cos bacteriostáticos, anticoagulantes, potentes diuréticos o agentes tóxicos para el riñón.
Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, Velexina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.
Este medicamento puede interferir con ciertas determinaciones analíticas de sangre y orina.
Uso de Velexina con alimentos y bebidas
Se puede retrasar la absorción si se toma Velexina, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente.
Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Todavía no se ha establecido la inocuidad de cefalexina durante el embarazo.
Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.
Cefalexina se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.
Conducción y uso de máquinas:
No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.
3. ¿CÓMO DEBO TOMAR VELEXINA?
Vía de administración: Oral
Posología:
La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.
Adultos y adolescentes de 12 años y mayores:
La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.
En infecciones más graves o en las causadas por microorganismo menos sensibles puede ser necesaria la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.
La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En infecciones causadas por Streptococcus del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.
Insuficiencia renal:
Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.
Pacientes de edad avanzada
La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que en adultos.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA	Color:	Negro
	Medida:	160 x 270 mm
	Formato:	5

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años.

La dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg dividida en varios dosis iguales.

En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales.

En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada por adultos.

Forma de administración

Velexina se administra por vía oral.

PREPARACIÓN:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR

Si toma más Velexina de la que debiera:

Si usted ha tomado más Velexina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico u hospital.

La sobredosificación con cefalexina se manifiesta generalmente por la aparición de náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados.

La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. En los casos leves de sensibilización pueden administrarse antihistamínicos y corticosteroides.

En casos de anafilaxia deben administrarse rápidamente adrenalina, oxígeno y esteroides por vía intravenosa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Velexina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones:

0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694 Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández:

4808-2606/2646/2604/2121; Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VELEXINA?

Al igual que todos los medicamentos, Velexina puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- Muy frecuentes: Afectan a más de 1 de cada 10 personas;
- Frecuentes: Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas;
- Poco frecuentes: Afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas;
- Raros: Afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas;
- Muy raros: Afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas;
- Frecuencia no conocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Diarrea.
- Náuseas.
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
- Incremento del ASAT y ALAT (reversible).
- Eosinofilia.
- Rash cutáneo.
- Urticaria.
- Prurito.

Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Dispepsia.
- Colitis pseudomembranosa.
- Nefritis intersticial reversible.
- Síndrome de Steves-Johnson.
- Eritema multiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).
- Cansancio.
- Anafilaxia.
- Hepatitis.
- Ictericia colestásica
- Frecuencia no conocida:
- Prueba directa de Coombs positiva
- Falso positivo a la glucosa en orina
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Artralgia.
- Artritis.
- Candidiasis vaginal.

- Fiebre.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Confusión.
- Erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Deje de usar cefalexina si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VELEXINA?

Comprimidos recubiertos: Conservar entre 15°C y 30°C.

Polvo para suspensión: Conservar entre 15°C y 30°C. Reconstituido 14 días a 5°C en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN MÉDICA, NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA
RECETA MÉDICA.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es cefalexina (monohidrato)

Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Este folleto resume la información mas importante de Velexina, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase esta dañado.

Usted puede tomar/usar Velexina hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Velexina luego de la fecha de vencimiento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede

llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT":

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Ianello

Farmacéutico.

Elaborado en: Planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 04/2024

 **KLONAL**
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar



TINTA CYAN
NO VA
IMPRESA

Color:	Negro
Medida:	160 x 270 mm
Formato:	5