

PROSPECTO CEFTREX 400

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 11/11/2022

CEFTREX® 400

Cefixima 400 mg
Antibiótico

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Cefixima (equiv. a 447,7 mg de Cefixima trihidrato).....400 mg
Excipientes..... c.s.

Indicaciones:
Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:
-Infecciones urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.
-Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.
-Faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.
-Bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica causada por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.
-Gonorrea no complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*.

Mecanismo de Acción:
Grupo farmacoterapéutico: cefalosporinas de tercera generación, código ATC: J01DD08.
Mecanismo de acción: La cefixima es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas. Al igual que otras cefalosporinas, la cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas fijadoras de penicilinas (PBP 3, 1a y 1b) que intervienen en las síntesis de las paredes bacterianas, e inhibiendo la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y la muerte de las células.
Mecanismos de resistencia: La resistencia bacteriana a cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:
-Hidrólisis por betalactamasas de amplio espectro y/o por enzimas codificadas por cromosomas (AmpC) que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias Gram-negativas aerobias.
-Reducción de la afinidad de las proteínas fijadoras de penicilina.
-Reducción de la permeabilidad de la membrana externa de determinados microorganismos Gramnegativos, lo que restringe el acceso a las proteínas fijadoras de penicilinas.
-Bombas de expulsión de fármacos.
En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia. Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los betalactámicos o los antibacterianos de otras clases.

Farmacocinética:
-**Absorción:** La biodisponibilidad oral absoluta de la cefixima es del 40 % al 50 %. La absorción no se ve modificada de forma significativa por la presencia de alimentos. Por consiguiente, la cefixima puede administrarse con independencia de las comidas.
-**Distribución:** La cefixima se une casi exclusivamente a la fracción de la albúmina, con una fracción libre media del 30 % aproximadamente. La unión de la cefixima a las proteínas depende sólo de la concentración en suero humano en concentraciones muy elevadas, que no se alcanzan cuando se administran dosis clínicas.
A partir de estudios in vitro se consideró que las concentraciones séricas o urinarias de 1 µg/mL o superiores eran adecuadas para los patógenos más frecuentes frente a los que la cefixima es activa. Habitualmente las concentraciones séricas máximas que se alcanzan con las dosis recomendadas para adultos o para niños son de 1,5 a 3 µg/mL. La cefixima apenas se acumula tras la administración reiterada, o no se acumula en absoluto.
-**Biotransformación:** La farmacocinética de la cefixima en pacientes de edad avanzada sanos (>64 años de edad) y de voluntarios sanos (11 a 35 años de edad) fue comparado a la observada con la administración de dosis de 400 mg una vez al día durante 5 días. Los valores medios de la C_{max} y del AUC fueron ligeramente superiores en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que la población general.
La cefixima se elimina principalmente por la orina y sin modificar. Se considera que la filtración glomerular es el mecanismo predominante. No se han aislado metabolitos de la cefixima del suero ni la orina de seres humanos.

Posología:
-**Adultos y adolescentes mayores de 12 años (o más de 50 kg de peso corporal):**

La posología recomendada es de 400 mg al día, ya sea como una sola dosis o en dos dosis divididas de 200 mg cada 12 horas. La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede mantener hasta 14 días.

*400 mg (en 1-2 dosis) de 7 a 10 días para otitis media aguda (OMA) y faringitis bacteriana aguda.
*400 mg (en 1-2 dosis) 1 a 3 días para la cistitis aguda no complicada en pacientes de sexo femenino.
*400 mg (en 1 dosis), 1 día para la gonorrea no complicada.
-**Niños menores de 12 años de edad (o menos de 50 kg de peso corporal):**
Las formulaciones de comprimidos recubiertos pueden no ser adecuadas en pacientes pediátricos, se debe considerar el uso de otras formulaciones de cefixima.
-**Pacientes de edad avanzada:**
Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave.
Posología en caso de alteración de la función renal en adultos:
La cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con aclaramiento de creatinina de 20 mL/min o más puede administrarse la dosis normal en la pauta habitual. Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 20 mL/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben utilizarse la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 20 mL/min.
No hay datos suficientes en relación con el uso de la cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente, no se recomienda utilizar cefixima en estos grupos de pacientes. La cefixima no es dializable por hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Duración del tratamiento:
La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede mantener hasta 14 días dependiendo de la gravedad de la infección.
En caso de cistitis no complicada en mujeres, el periodo de tratamiento es de 1 a 3 días.
Forma de administración:
Los comprimidos se deben administrar por vía oral. La absorción de cefixima no se modifica significativamente por la presencia de alimentos. La cefixima puede tomarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cefixima, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes de la formulación.
Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico betalactámico.

Reacciones adversas:
Se ha utilizado la siguiente clasificación para las reacciones adversas en términos de órganos del sistema y frecuencia: Muy frecuente (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); Muy raras (< 1/10.000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
-**Infecciones e infestaciones:** Raras: sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica; Muy raras: colitis asociada a antibacterianos.
-**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raras: eosinofilia; Muy raras: leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.
-**Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: hipersensibilidad; Muy raras: shock anafiláctico, enfermedad del suero.
-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Raras: anorexia.
-**Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: cefalea; Raras: vértigo; Muy raras: hiperactividad psicomotora.
-**Frecuencia no conocida:** Los betalactámicos, incluida la cefixima, predisponen al paciente al riesgo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia, trastornos del movimiento), especialmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.
-**Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: diarrea; Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos; Raras: flatulencia.
-**Trastornos hepatobiliares:** Muy raras: hepatitis, ictericia colestásica.
-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupción, edema angioneurótico, prurito; Muy raras: síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica; Frecuencia no conocida: erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, eritema multiforme.
-**Trastornos renales y urinarios:** Muy raras: insuficiencia renal aguda, incluida la nefritis tubulointestinal como afección patológica subyacente.
-**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Raras: inflamación de mucosas, fiebre.
-**Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina); Raras: aumento de la urea en sangre; Muy raras creatinina elevada en sangre; Frecuencia no conocida: pruebas directa e indirecta de Coombs positivas.
Notificación de sospechas de reacciones adversas:

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<p>COLOR</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: #e91e63; margin-right: 5px;"></div> Pantone 178 C </div>	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>

PROSPECTO CEFTREX 400

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 11/11/2022

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

-Encefalopatía:

Los betalactámicos, incluida la cefixima, predisponen al paciente al riesgo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia, trastornos del movimiento), especialmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

-Reacciones adversas cutáneas graves:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y exantema con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en algunos pacientes con cefixima. Cuando se producen reacciones adversas cutáneas graves, se debe suspender la administración de cefixima y se deben tomar las medidas y/o las medidas adecuadas.

La cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros medicamentos.

-Hipersensibilidad a penicilinas:

Al igual que con otras cefalosporinas, la cefixima debe administrarse con cautela a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe alergenicidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas.

Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de fármacos. Si se observan reacciones de hipersensibilidad tras la administración de cefixima, debe interrumpirse la administración y si es necesario el paciente tratado con los agentes adecuados.

-Anemia hemolítica:

Se ha descrito para las cefalosporinas (como clase), la anemia hemolítica inducida por fármacos, incluidos los casos graves con un desenlace fatal. También se ha notificado la recurrencia de anemia hemolítica después de la administración de cefalosporinas en un paciente con antecedentes anemia hemolítica inducida por cefalosporina (incluida la cefixima).

-Insuficiencia renal aguda:

Al igual que con otras cefalosporinas, la cefixima puede causar insuficiencia renal aguda, incluida la nefritis tubulointersticial como afección patológica subyacente. Cuando se produce una insuficiencia renal aguda, se debe suspender la administración de cefixima y tomar las medidas y/o los tratamientos adecuados.

-Alteración de la función renal:

La cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con alteración de la función renal marcada.

-Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad de cefixima en prematuros o recién nacidos. El tratamiento con antibacterianos puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por Clostridium difficile. La colitis pseudomembranosa se asocia con el uso de antibióticos de amplio espectro (incluidos macrólidos, penicilinas semisintéticas, lincosamidas y cefalosporinas); por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. Los síntomas de la colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos.

El tratamiento de la colitis pseudomembranosa debe incluir sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos apropiados, líquidos, electrolitos y suplementos de proteínas. Si la colitis no mejora después de haber suspendido el medicamento, o si los síntomas son graves, la vancomicina oral es el fármaco de elección para la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos producida por C. difficile. Se deben excluir otras causas de colitis.

-Uso durante el embarazo y lactancia:

*Embarazo:
No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la cefixima en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, la cefixima no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio por el médico.

*Lactancia:

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la cefixima en mujeres en periodo de lactancia. Como medida de precaución, la cefixima no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La cefixima no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Con todo, pueden producirse efectos secundarios (por ejemplo, vértigo), lo que puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones:

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, polimixina y viomicina) y diuréticos de acción potente (p. ej., ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal.

Nifedipino, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de la cefixima en hasta un 70 %.

Como ocurre con otras cefalosporinas, se han observado aumentos del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas basadas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

Se ha informado de un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al fármaco.

Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas que se sirven del nitroprusiato, pero no en las que se sirven del nitroferriicianuro.

Sobredosificación:

Existe un riesgo de encefalopatía en los casos de administración de antibióticos betalactámicos, incluido la cefixima, especialmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

Las reacciones adversas que se observaron con dosis de hasta 2 g de cefixima en personas normales no difirieron de las que se observaron en pacientes tratados con las dosis

recomendadas. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan la cefixima de la circulación en cantidades considerables.

No existe antídoto específico. Se recomiendan medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay

Presentación:

Caja conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 10 comprimidos recubiertos (Presentación hospitalaria).

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte**, Vía Férrea esq. Cándido Vasconcellos, Asunción - Paraguay.
D.T.: Fco. Jaime Cristoful - Reg. Prof. N° 2.719

Para **LABORATORIOS GALENO S.A.**, Ruta 1, Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T. Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya

 **LABORATORIOS
GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 km 15,200
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR



Pantone 178 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :