

ANVERSO

AMPLICEF® 100

Cefixima 100 mg/5 mL
Polvo para suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Cefixima.....100 mg

(Como Cefixima Trihidrato)

Excipientes c.s.p.....5 mL

Contiene: Benzoato de Sodio, Sacarosa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Cefixima es una cefalosporina de tercera generación. Al igual que otras cefalosporinas, cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas fijadoras de penicilinas que intervienen en la síntesis de las paredes bacterianas, e inhibiendo la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y a la muerte de las células.

Las especies frecuentemente sensibles son: *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Especies resistentes: *Streptococcus pneumoniae*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morgani*, *Serratia marcescens*.

Especies intrínsecamente resistentes: *Enterococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina), *Staphylococcus spp.* Especies de *Pseudomonas*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.* y *Staphylococcus aureus*.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AMPLICEF® 100 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (EABC).
- Otitis media aguda.
- Cistitis aguda no complicada.
- Pielonefritis no complicada.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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 cefixima en hasta un 70 %.

La administración de cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

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 nitroferricianuro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican que tenga efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Como medida de precaución, cefixima no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo que el médico lo considere imprescindible.

Lactancia: Se ignora si la cefixima se excreta en la leche materna. En estudios no clínicos se ha demostrado que la cefixima se excreta en la leche de los animales. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse cefixima a las mujeres en período de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación y a otros antibióticos betalactámicos (Penicilinas y Cefalosporinas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cefixima debe administrarse con cautela a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros fármacos. Las cefalosporinas deben 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. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas (para las contraindicaciones por reacciones de hipersensibilidad conocidas).

Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

Alteración de la función renal: Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con aclaramiento de creatinina < 20 ml/min. No existen datos suficientes sobre el uso de la cefixima en el grupo 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.

Si se administra una combinación de preparados de cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, colistina u otros diuréticos del asa en dosis elevadas (p. ej., furosemida), es preciso vigilar la función renal por la probabilidad de que se produzca un empeoramiento de la alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal.

El tratamiento con cefixima en la dosis recomendada (400 mg) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con cefixima o después es preciso que tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal.

Si se utiliza durante mucho tiempo, la cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles.

Se ha informado de reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollasas (necrólisis epidérmica tóxica,

REVERSO

síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con cefixima. En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de cefixima. Por contener Benzoato de Sodio como excipiente, puede irritar levemente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene 1,83 mg de sacarosa por 5 mL lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

INCOMPATIBILIDADES

No se reportan.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas ocurren según la idiosincrasia del paciente:

- Infecciones e infestaciones

Raro: Superinfección bacteriana, superinfección micótica

Muy raro: Colitis asociada a antibióticos

- Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Raro: Eosinofilia, leucopenia y trombocitopenia

Muy raro: Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica

Frecuencia no conocida: Trombocitosis, neutropenia

- Trastornos del sistema inmunológico

Raro: Hipersensibilidad

Muy raro: Shock anafiláctico

- Trastornos del metabolismo y nutrición

Raro: Anorexia

- Trastornos del sistema nervioso

Poco común: Cefalea

Raro: Vértigo

Muy raro: Hiperactividad psicomotor

- Trastornos gastrointestinales

Común: Diarrea

Poco común: Dolor abdominal, náuseas, vómitos

Raro: Flatulencia

- Trastornos hepato biliares

Muy raro: Hepatitis, ictericia colestásica

- Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo

Poco frecuentes: Rash

Raros: Edema angioneurótico, prurito

Muy raro: Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmico

Frecuencia no conocida: Erupción cutánea con eosinofilia y síntomas de eritema multiforme

- Trastornos del sistema urinario

Muy raro: Nefritis intersticial

- Trastornos generales

Raros: Inflamación de la mucosa, pirexia.

- Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Enzimas hepáticas aumentadas (transaminasas, fosfatasa alcalina)

Raro: Aumento de urea en sangre

Muy raro: Aumento de creatinina en sangre

Frecuencia no conocida: Prueba de Coombs positiva directa e indirecta

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las 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.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 200 mg/12 h o de 400 mg una vez al día.

En niños menores de 12 años, la dosis diaria recomendada es de 8 mg/kg/día pudiendo ser administrado en dosis única o en dos dosis de 4 mg/kg/día cada 12 horas.

La tabla siguiente puede servir de orientación:

| Peso corporal | mL de suspensión/día |
|----------------|----------------------|
| 6,0 kg | 2,5 mL/día |
| 6,0 - 12,5 kg | 5 mL/día |
| 12,5 - 25,0 kg | 10 mL/día |
| 25,0 - 37,5 kg | 15 mL/día |
| >37,5 kg | 20 mL/día |

La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg/día. En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios, en toma única, durante 3 días.

Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado posibilita la administración del medicamento, sin necesidad de modificar la dosis.

Lactantes hasta 6 meses: No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses por ausencia de datos sobre el balance riesgo-beneficio en estas condiciones.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PREPARACIÓN DE LA FORMA DE DOSIFICACIÓN

Agitar bien el frasco hasta soltar el polvo de las paredes. Agregar agua hervida fría hasta el nivel indicado, cerrar el frasco y agitar bien. Dejar reposar, verificar si el nivel es correcto, de ser insuficiente agregar agua nuevamente. Agitar cada vez que se utiliza. Después de la reconstitución, la suspensión retiene su potencia hasta 7 días a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) o por 14 días si se refrigera.

SOBREDOSIS

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal no son medidas adecuadas para eliminar cantidades relevantes de cefixima.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 1 frasco para preparar 50 mL y 100 mL de suspensión con dosificador.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road, Gurgaon – 122001, India
Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

