

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFUROXIMA SÓDICA 750 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	750 mg
Presentación:	Estuche por 10 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANDONG YIKOTO ECONOMIC AND TRADE CO., LTD, Shandong, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-029-J01
Fecha de Inscripción:	3 de mayo de 2022.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Cefuroxima (eq. a cefuroxima sódica 788,8 mg)	750,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas

La Cefuroxima Sódica para Inyección está indicada para el tratamiento de las infecciones siguientes en adultos y niños, incluidos los recién nacidos (desde el nacimiento) (ver secciones Advertencias y precauciones y Propiedades farmacodinámicas).

Neumonía adquirida en la comunidad, Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica, Infecciones complicadas del tracto urinario, incluida pielonefritis, Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela e infecciones de heridas, Infecciones intraabdominales (ver sección Advertencias y precauciones), Profilaxis contra infecciones en cirugía gastrointestinal (incluida la esofágica), ortopédica, cardiovascular y ginecológica (incluida la cesárea).

En el tratamiento y prevención de infecciones en las que es muy probable que se encuentren organismos anaerobios, la cefuroxima debe administrarse con agentes antibacterianos adicionales apropiados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefuroxima o alguno de los excipientes.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenémicos).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Reacciones hipersensibles: Al igual que con todos los agentes antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con cefuroxima y se deben iniciar las medidas de emergencia adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento, debe establecerse si el paciente tiene antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a cefuroxima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de betalactámico. Se debe tener precaución si se administra cefuroxima a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes betalactámicos.

En general, los antibióticos cefalosporínicos pueden administrarse de forma segura a pacientes hipersensibles a las penicilinas, aunque se han informado reacciones cruzadas. Se indica especial cuidado en pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica a la penicilina.

Tratamiento concomitante con diuréticos potentes o aminoglucósidos: Los antibióticos cefalosporínicos en dosis altas deben administrarse con precaución a los pacientes que reciben tratamiento concomitante con diuréticos potentes como furosemida o aminoglucósidos. Se ha informado insuficiencia renal durante el uso de estas combinaciones. Se debe controlar la función renal en pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia renal preexistente conocida (ver sección Posología).

Crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles: El uso de cefuroxima puede resultar en el crecimiento excesivo de *Cándida*. El uso prolongado también puede resultar en el crecimiento excesivo de otros microorganismos no sensibles (por ejemplo, *enterococos* y *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento (ver sección Efectos indeseables).

Se ha informado colitis pseudomembranosa asociada a agentes antibacterianos con el uso de cefuroxima y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Este diagnóstico debe considerarse en pacientes con diarrea durante o después de la administración de cefuroxima (ver sección Efectos indeseables). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con cefuroxima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiban la peristalsis.

Infecciones intraabdominales: Debido a su espectro de actividad, la cefuroxima no es adecuada para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias gramnegativas no fermentadoras (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Interferencia con las pruebas de diagnóstico: El desarrollo de una prueba de Coombs positiva asociada con el uso de cefuroxima puede interferir con la compatibilidad cruzada de sangre (ver sección Efectos indeseables).

Se puede observar una ligera interferencia con los métodos de reducción de cobre (Benedict's, Fehling's, Clinitest). Sin embargo, esto no debería dar lugar a resultados falsos positivos, como se puede experimentar con algunas otras cefalosporinas: Dado que puede producirse un resultado falso negativo en la prueba de ferrocianuro, se recomienda que se utilicen los métodos de glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre / plasma en pacientes que reciben cefuroxima sódica.

Uso intracameral y trastornos oculares: La cefuroxima no está formulada para uso intracameral. Se han notificado casos individuales y grupos de reacciones adversas oculares graves después del uso intracameral no aprobado de cefuroxima sódica compuesta de viales aprobados para

administración intravenosa / intramuscular. Estas reacciones incluyeron edema macular, edema de retina, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, deterioro visual, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal.

Información importante sobre excipientes: Cefuroxima en polvo para solución inyectable y para perfusión contiene 40,6 mg de sodio por vial de 750 mg, equivalente al 2% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que siguen una dieta baja en sodio.

Efectos indeseables

Las reacciones adversas más comunes son la neutropenia, la eosinofilia, el aumento transitorio en las enzimas hepáticas o la bilirrubina, particularmente en pacientes con enfermedad hepática preexistente, pero no hay evidencia de daño a las reacciones del hígado en el sitio de inyección.

Las categorías de frecuencia asignadas a las reacciones adversas a continuación son estimadas, ya que, para la mayoría de las reacciones, los datos adecuados para el cálculo de la incidencia no están disponibles. Además, la incidencia de reacciones adversas asociadas con la Cefuroxima Sódica puede variar según la indicación.

Se utilizaron datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de reacciones adversas muy comunes a raras. Las frecuencias asignadas a todas las demás reacciones adversas (es decir, las que ocurren en $<1/10.000$) se determinaron principalmente utilizando datos de post-marketing y se refieren a una tasa de informes en lugar de una frecuencia verdadera.

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, todas las calificaciones, se enumeran a continuación por la clase de órganos del sistema corporal MedDRA, la frecuencia y el grado de gravedad. La siguiente convención se ha utilizado para la clasificación de la frecuencia: muy común $\geq 1/10$; común $\geq 1/100$ a $<1/10$, poco frecuente $\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$; raro $\geq 1 / 10,000$ a $<1/1,000$; Muy raro $<1/10,000$ y no conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Común	Incomún	Desconocida
Infecciones e infestaciones.			Crecimiento excesivo de <i>Cándida</i> , crecimiento excesivo de <i>Clostridium difficile</i>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	neutropenia, eosinofilia, disminución de la concentración de hemoglobina	leucopenia, prueba de Coombs positiva	trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia, vasculitis cutánea
Desórdenes gastrointestinales		alteración gastrointestinal	colitis pseudomembranosa (ver sección Advertencias y precauciones)
Trastornos hepato biliares	aumento transitorio de las enzimas hepáticas	aumento transitorio de bilirrubina	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea, urticaria y prurito	eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, edema angioneurótico

Trastornos renales y urinarios.			elevaciones de la creatinina sérica, elevaciones del nitrógeno ureico en sangre y disminución del aclaramiento de creatinina (ver sección Advertencias y precauciones)
Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio	reacciones en el lugar de la inyección que pueden incluir dolor y tromboflebitis		

Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Las cefalosporinas como clase tienden a absorberse en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y reaccionan con anticuerpos dirigidos contra el fármaco para producir una prueba de Coombs positiva (que puede interferir con la compatibilidad cruzada de sangre) y muy raramente anemia hemolítica. Se han observado aumentos transitorios de las enzimas hepáticas séricas o de la bilirrubina que suelen ser reversibles.

El dolor en el lugar de la inyección intramuscular es más probable con dosis más altas. Sin embargo, es poco probable que sea motivo de interrupción del tratamiento.

Población pediátrica: El perfil de seguridad de la cefuroxima sódica en niños concuerda con el perfil en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de tarjeta amarilla - Sitio web: www.mhra.gov.uk/yellowcard o buscar MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store.

Posología y forma de administración

Posología:

Tabla 1. Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación	Dosis
Neumonía adquirida en la comunidad y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica	750 mg cada 8 horas (por vía intravenosa o intramuscular)
Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela e infecciones de heridas.	
Infecciones intraabdominales	
Infecciones complicadas del tracto urinario, incluida pielonefritis	1,5 g cada 8 horas (por vía intravenosa o intramuscular)
Infecciones graves	750 mg cada 6 horas (por vía intravenosa) 1,5 g cada 8 horas (por vía intravenosa)
Profilaxis quirúrgica para cirugía gastrointestinal, ginecológica (incluida la cesárea) y operaciones ortopédicas.	1,5 g con la inducción de la anestesia. Esto se puede complementar con dos dosis de 750 mg (por vía intramuscular) después de 8 horas y 16 horas.
Profilaxis quirúrgica para operaciones	1,5 g con inducción de la anestesia seguida de 750

cardiovasculares y esofágicas	mg (por vía intramuscular) cada 8 horas durante 24 horas más.
-------------------------------	---

Tabla 2. Niños <40 kg

	Lactantes y niños pequeños> 3 semanas y niños <40 kg	Lactantes (desde el nacimiento hasta las 3 semanas)
Neumonía adquirida en la comunidad	30 a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrados en 3 o 4 dosis divididas; una dosis de 60 mg/kg/día es apropiada para la mayoría de las infecciones	30 a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrados en 2 o 3 dosis divididas (ver sección Propiedades farmacocinéticas)
Infecciones complicadas del tracto urinario, incluida pielonefritis		
Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela e infecciones de heridas		
Infecciones intrabdominales		

Insuficiencia renal: La cefuroxima se excreta principalmente por los riñones. Por lo tanto, al igual que con todos estos antibióticos, en pacientes con insuficiencia renal marcada se recomienda reducir la dosis de cefuroxima para compensar su excreción más lenta.

Tabla 3. Dosis recomendadas de cefuroxima en insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina	T _{1/2} (hrs)	Dosis mg
> 20 mL/min/1.73 m ²	1.7–2.6	No es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1,5 g tres veces al día).
10-20 mL/min/1.73 m ²	4.3–6.5	750 mg dos veces al día
< 10 mL/min/1.73 m ²	14.8–22.3	750 mg una vez al día
Pacientes en hemodiálisis	3.75	Se debe administrar una dosis adicional de 750 mg por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis; Además del uso parenteral, la cefuroxima sódica se puede incorporar al líquido de diálisis peritoneal (generalmente 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis).
Pacientes en insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua (CAVH) o hemofiltración de alto flujo (IC) en unidades de terapia intensiva	7.9–12.6 (CAVH) 1.6 (HF)	750 mg dos veces al día; para la hemofiltración de bajo flujo, siga la dosis recomendada en caso de insuficiencia renal.

Deterioro hepático: La cefuroxima se elimina principalmente por vía renal. En pacientes con disfunción hepática, no se espera que esto afecte a la farmacocinética de cefuroxima.

Modo de administración: La cefuroxima debe administrarse mediante inyección intravenosa durante un período de 3 a 5 minutos directamente en una vena o mediante un tubo de goteo o

infusión durante 30 a 60 minutos, o mediante inyección intramuscular profunda. Las inyecciones intramusculares deben inyectarse bien dentro de la masa de un músculo relativamente grande y no deben inyectarse más de 750 mg en un sitio. Para dosis superiores a 1,5 g debe utilizarse la administración intravenosa. Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección Instrucciones de uso.

750 mg polvo para solución para perfusión.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La cefuroxima puede afectar la flora intestinal, lo que lleva a una menor reabsorción de estrógeno y reduce la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

La cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante de probenecid. La administración concurrente de probenecid prolonga la excreción de cefuroxima y produce un nivel de suero máximo elevado.

Potenciales drogas nefrotóxicas y diuréticos de bucle: Los tratamientos de alta dosis con cefalosporinas deben realizarse con precaución en pacientes que están tomando diuréticos de acción sólida (como Furosemida) o preparaciones potenciales nefrotóxicas (como los antibióticos de aminoglucósido), ya que no se puede descartar el deterioro de la función renal a través de tales combinaciones.

Otras interacciones: Determinación de niveles de glucosa en sangre / plasma: consulte la sección Advertencias y precauciones. El uso concomitante con anticoagulantes orales puede causar una mayor proporción internacional normalizada (INR).

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo:

Hay datos limitados del uso de Cefuroxima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Cefuroxima debe prescribirse a mujeres embarazadas solo si el beneficio supera el riesgo.

Se ha demostrado que Cefuroxima cruzó la placenta y alcanza los niveles terapéuticos en sangre de cordón y fluido amniótico después de la dosis intramuscular o intravenosa a la madre.

Lactancia:

Cefuroxima se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. No se esperan reacciones adversas en las dosis terapéuticas, aunque no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas. Se debe tomar una decisión de interrumpir la lactancia materna o para interrumpir / abstenerse de la terapia con Cefuroxima teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad:

No hay datos sobre los efectos de Cefuroxima Sódica en la fertilidad en los humanos. Los estudios reproductivos en animales no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de la Cefuroxima sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, según las reacciones adversas conocidas, es poco probable que Cefuroxima tenga un efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Sobredosis:

La sobredosis puede provocar secuelas neurológicas que incluyen encefalopatía, convulsiones y coma. Pueden producirse síntomas de sobredosis si la dosis no se reduce adecuadamente en pacientes con insuficiencia renal (ver secciones Posología y Advertencias y precauciones).

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: J01DC02.

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, otros antibacterianos betalactámicos, cefalosporinas de segunda generación.

Mecanismo de acción: La cefuroxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana después de la unión a proteínas de unión a penicilina (PBP). Esto da como resultado la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), lo que conduce a la lisis y muerte de las células bacterianas.

Mecanismo de resistencia: La resistencia bacteriana a la cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos: hidrólisis por beta-lactamasas que incluyen (pero no se limitan a) beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) y enzimas Amp-C, que pueden ser inducidas o desreprimidas de manera estable en ciertas especies de bacterias aerobias Gram-negativas; afinidad reducida de las proteínas de unión a penicilina por la cefuroxima; impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas de unión a penicilina en bacterias gramnegativas; bombas de eflujo bacteriano. Se espera que los organismos que han adquirido resistencia a otras cefalosporinas inyectables sean resistentes a la cefuroxima. Dependiendo del mecanismo de resistencia, los organismos con resistencia adquirida a las penicilinas pueden mostrar una susceptibilidad o resistencia reducida a la cefuroxima.

Puntos de ruptura de cefuroxima sódica: Los puntos de corte de concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) son los siguientes:

Microorganismo	Puntos de ruptura (mg / L)	
	Susceptible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i> (Enterobacterales) ^{1, 2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0.5	>1
<i>Streptococcus</i> (otro)	≤0.5	>0.5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	>2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤4	>8
<i>Kingella kingae</i>	≤0.5	>0.5
Puntos de ruptura no relacionados con especies ¹	≤4 ⁵	>8 ⁵

¹ Los puntos de ruptura de cefalosporinas para Enterobacteriaceae detectarán todos los mecanismos de resistencia clínicamente importantes (incluyendo BLEE y AmpC mediada por plásmidos). Algunas cepas que producen betalactamasas son susceptibles o intermedias a las cefalosporinas de tercera o cuarta generación con estos puntos de corte y deben notificarse como analizadas, es decir, la presencia o ausencia de una BLEE no influye en sí misma en la categorización de la susceptibilidad. Se recomienda la detección y caracterización de BLEE con fines de salud pública y control de infecciones.

² El punto de ruptura se relaciona con una dosis de 1,5 g × 3 y con *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella spp.* solamente

³ La susceptibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se infiere a partir de la sensibilidad a las cefoxitinas, excepto cefixima, ceftazidme, ceftazidima-avibactam, ceftibuten y ceftolozano-tazobactam, que no tienen puntos de corte y no deben usarse para infecciones estafilocócicas.

⁴ La susceptibilidad de los estreptococos de los grupos A, B, C y G se infiere de la susceptibilidad a la bencilpenicilina.

⁵ Los puntos de ruptura se aplican a la dosis intravenosa diaria de 750 mg × 3 y una dosis alta de al menos 1,5 g × 3.

Susceptibilidad microbiológica: La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es deseable la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar el consejo de un experto cuando se conozca la prevalencia local de resistencia y la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable. La cefuroxima suele ser activa contra los siguientes microorganismos *in vitro*.

Especies comúnmente susceptibles
Aerobios grampositivos: <i>Staphylococcus aureus</i> (susceptible a la meticilina) , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i>
Aerobios gramnegativos: <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i>
Microorganismos para los que la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios grampositivos: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus mitis</i> (grupo viridans)
Aerobios gramnegativos: <i>Citrobacter</i> spp. sin incluir <i>C. freundii</i> , <i>Enterobacter</i> spp. sin incluir <i>E. aerogenes</i> y <i>E. cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus</i> spp. sin incluir <i>P. penneri</i> y <i>P. vulgaris</i> , <i>Providencia</i> spp, <i>Salmonella</i> spp.
Anaerobios grampositivos: <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp.
Anaerobios gramnegativos: <i>Fusobacterium</i> spp., <i>Bacteroides</i> spp.
Microorganismos intrínsecamente resistentes
Aerobios grampositivos: <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i>
Aerobios gramnegativos: <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Burkholderia cepacia</i> , <i>Campylobacter</i> spp., <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus penneri</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobios grampositivos: <i>Clostridium difficile</i>
Anaerobios gramnegativos: <i>Bacteroides fragilis</i>
Otros: <i>Chlamydia</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Legionella</i> spp.

\$ Todos los *S. aureus* resistentes a la meticilina son resistentes a la cefuroxima.

Se ha demostrado que las actividades *in vitro* de cefuroxima sódica y antibióticos aminoglucósidos en combinación son al menos aditivas con evidencia ocasional de sinergia.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Después de la inyección intramuscular (IM) de cefuroxima a voluntarios normales, las concentraciones séricas máximas medias variaron de 27 a 35 µg / ml para una dosis de 750 mg y de 33 a 40 µg / ml para una dosis de 1000 mg, y se alcanzaron dentro de 30 a 60 minutos después de la administración. Después de dosis intravenosas (IV) de 750 y 1500 mg, las concentraciones séricas fueron de aproximadamente 50 y 100 µg / ml, respectivamente, a los 15 minutos.

El AUC y la C_{max} parecen aumentar linealmente con el aumento de la dosis en el rango de dosis única de 250 a 1000 mg después de la administración IM e IV. No hubo evidencia de acumulación de cefuroxima en el suero de voluntarios normales luego de la administración intravenosa repetida de dosis de 1500 mg cada 8 horas.

Distribución: Se ha establecido que la unión a proteínas es del 33 al 50%, dependiendo de la metodología utilizada. El volumen medio de distribución varía de 9,3 a 15,8 L / 1,73 m² después de

la administración IM o IV en el rango de dosis de 250 a 1000 mg. Se pueden alcanzar concentraciones de cefuroxima superiores a los niveles inhibidores mínimos para patógenos comunes en la amígdala, los tejidos de los senos nasales, la mucosa bronquial, los huesos, el líquido pleural, el líquido articular, el líquido sinovial, el líquido intersticial, la bilis, el esputo y el humor acuoso. La cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges están inflamadas.

Biotransformación: La cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación: La cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. La vida media sérica después de la administración intramuscular o intravenosa es de aproximadamente 70 minutos. Hay una recuperación casi completa (85 a 90%) de cefuroxima inalterada en la orina dentro de las 24 horas posteriores a la administración. La mayor parte de la cefuroxima se excreta en las primeras 6 horas. El aclaramiento renal promedio varía de 114 a 170 ml / min / 1,73 m² después de la administración IM o IV en el rango de dosis de 250 a 1000 mg.

Poblaciones de pacientes especiales

Género: No se observaron diferencias en la farmacocinética de cefuroxima entre hombres y mujeres después de una única inyección intravenosa en bolo de 1000 mg de cefuroxima como sal sódica.

Anciano: Tras la administración IM o IV, la absorción, distribución y excreción de cefuroxima en pacientes de edad avanzada son similares a las de los pacientes más jóvenes con función renal equivalente. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis de cefuroxima y puede ser útil para controlar la función renal (ver sección Posología).

Pediatría: Se ha demostrado que la semivida sérica de la cefuroxima se prolonga sustancialmente en los recién nacidos de acuerdo con la edad gestacional. Sin embargo, en lactantes mayores (> 3 semanas) y en niños, la semivida sérica de 60 a 90 minutos es similar a la observada en adultos.

Insuficiencia renal: La cefuroxima se excreta principalmente por los riñones. Al igual que con todos estos antibióticos, en pacientes con insuficiencia renal marcada (es decir, C1cr <20 ml / minuto) se recomienda reducir la dosis de cefuroxima para compensar su excreción más lenta (ver sección Posología). La cefuroxima se elimina eficazmente mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Deterioro hepático: Dado que la cefuroxima se elimina principalmente por el riñón, no se espera que la disfunción hepática tenga un efecto sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Relación PK/PD: Para las cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante que se correlaciona con la eficacia in vivo es el porcentaje del intervalo de dosificación (% T) en el que la concentración libre permanece por encima de la concentración inhibitoria mínima (CMI) de cefuroxima para las especies de destino individuales (es decir, % T > MIC).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Incompatibilidades; La cefuroxima es compatible con los líquidos intravenosos y las soluciones de electrolitos más utilizados. El pH de la inyección de bicarbonato de sodio al 2,74% p / v BP afecta considerablemente el color de las soluciones y, por lo tanto, esta solución no se recomienda para la dilución de cefuroxima. Sin embargo, si es necesario, para los pacientes que reciben una inyección de bicarbonato de sodio por infusión, la solución de cefuroxima puede introducirse en el tubo del equipo de administración.

La cefuroxima no debe mezclarse en la jeringa con antibióticos aminoglucósidos. En ausencia de otros estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos distintos de los enumerados como compatibles en esta sección.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Instrucciones de constitución:

Tabla 4. Volúmenes adicionales y concentraciones de solución / suspensión que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas.

Volúmenes adicionales y concentraciones de solución / suspensión, que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas				
Tamaño del frasco	Rutas de administración	Cantidad de agua a agregar (mL)	Concentración aproximada de cefuroxima (mg / mL) **	Producto resultante
750 mg	intramuscular	3 ml	216	Suspensión
	bolo intravenoso	al menos 6 mL	116	Solución
	infusión intravenosa	al menos 6 mL *	116	Solución

* Solución reconstituida para agregar a 50 o 100 ml de líquido de perfusión compatible (ver información sobre compatibilidad, a continuación)

** El volumen resultante de la solución / suspensión de cefuroxima en el medio de reconstitución aumenta debido al factor de desplazamiento del fármaco que da como resultado las concentraciones enumeradas en mg / ml.

Al igual que con todos los medicamentos parenterales, inspeccione visualmente la solución o suspensión reconstituida para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

Inyección intramuscular: después de la adición de la cantidad especificada de diluyente para inyección intramuscular, se forma una suspensión.

Inyección en bolo intravenoso o infusión intravenosa: Después de agregar la cantidad especificada de diluyente para bolo o infusión intravenosa, se forma una solución transparente. La solución solo debe usarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

Las soluciones y suspensiones varían en color de transparente a amarillo según la concentración, el diluyente y las condiciones de almacenamiento utilizadas. Cuando se prepara para uso intramuscular, se vuelve blanquecino y opaco. Cuando se compensa para la administración intravenosa, puede ser amarillento.

Compatibilidad: La cefuroxima sódica (5 mg / ml) en inyección de xilitol al 5% p / vo al 10% p / v se puede almacenar hasta 24 horas a 25 ° C.

La cefuroxima sódica es compatible con los siguientes líquidos para perfusión. Conservará la potencia hasta 24 horas a temperatura ambiente en: Inyección de cloruro de sodio al 0,9% BP p / v Inyección de dextrosa al 5% BP, 0,18% p / v de cloruro de sodio más 4% de dextrosa inyectable BP Dextrosa al 5% que contiene inyección de cloruro de sodio al 0,9%, Dextrosa al 5% que contiene inyección de cloruro de sodio al 0,45%, 5% de dextrosa que contiene 0,225% de cloruro de sodio inyectable, Inyección de dextrosa al 10%.

La estabilidad de la cefuroxima sódica en la inyección de cloruro sódico BP 0,9% p / vy en la inyección de dextrosa al 5% no se ve afectada por la presencia de fosfato sódico de hidrocortisona. Para un solo uso. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de mayo de 2022.