

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFEPIMA-1000
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro. Envase retractilado con película de PE por 14 bulbos de vidrio incoloro. Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro retractilado con PE.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) INYECTABLES. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-13-118-J01
Fecha de Inscripción:	2 de octubre de 2013.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefepima (eq. a 1950,0 mg de clorhidrato de cefepima monohidratado)	1000,0 mg
L-Arginina	791,7 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Su espectro de acción es más amplio que las generaciones anteriores de cefalosporinas: bacterias gram negativas (incluidas *Pseudomonas*) y gram positivas (*Staphylococcus aureus* *streptococcus pneumoniae*), así como anaerobios.

Tiene alta resistencia a la hidrólisis mediada por la mayoría de las β -lactamasas, y posee una baja afinidad para las β -lactamasas codificadas por cromosomas.

Usualmente se emplea en infecciones del tracto urinario, del tracto respiratorio, intra-abdominales y de la piel.

Debe reservarse para un tercer nivel de tratamiento en infecciones resistentes a terapéuticas antimicrobianas previas.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes que han demostrado reacción de hipersensibilidad a cualquier integrante de la formulación, a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas, a penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos.

Precauciones:

Los ensayos estándar de medición de la fertilidad en ratas no muestran deterioro de la fertilidad; aunque los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, sólo se utilizará este medicamento durante el embarazo si esto es claramente necesario.

La Cefepima se excreta en la leche humana, aunque a muy bajas concentraciones. Debe tenerse en cuenta antes de administrar el fármaco a mujeres que amamenten.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe realizar un interrogatorio minucioso para determinar si los pacientes han tenido reacciones previas de hipersensibilidad a la Cefepima, a las cefalosporinas, a las penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos.

Debe administrarse con precaución a personas que padecen alguna forma de alergia, especialmente a medicamentos.

Si se producen reacciones adversas, debe suspenderse del tratamiento.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas que ocurren más frecuente son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, cefalea, hipersensibilidad (urticaria, prurito o erupciones morbiliformes, fiebre medicamentosa, rash maculopapular, dolores articulares, mialgias, angioedemas, y eritema).

Posología y modo de administración:

En inyección i.m. profunda o i.v (administrar en 3 -5 minutos), o en infusión i.v. (administrar en al menos 30 minutos.

Adultos:

1 – 2g / d divididos c/ 12 horas (incrementar a 4g /d en mayores de 2 meses o aquellos que pesan menos de 40 Kg: 50 mg / kg dos veces al día (en neutropenia febril se administra la misma – dosis, pero 3 veces al día).

Niños mayores de 28 d:

150 mg / kg / d dividido en 3 dosis.

Modo de administración:

Para preparar la dilución inicial para uso intramuscular, añadir 3 mL de agua para inyección al bulbo conteniendo 1g de Cefepima. Disolver bien agitando.

Para preparar la dilución inicial para uso intravenoso, añadir 10 mL de agua para inyección a cada bulbo de 1g de Cefepima.

Para uso intravenoso directo, la solución resultante debe administrarse durante un lapso de 3 a 5 minutos.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las principales interacciones que la Cefepima tiene, son con:

Probenecid: reduce la aclaramiento renal de la Cefepima.

Aminoglucósidos: su asociación es a menudo sinérgica, pero son incompatibles en la misma solución.

Anticonceptivos orales: Puede disminuir la eficacia de estos fármacos.

Cumarínicos: Aumenta el efecto anticoagulante de este fármaco.

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, los ensayos " in Vitro " e " in Vivo " para genotoxicidad han demostrado que la Cefepima no es genotóxica.

Sólo se utilizará este medicamento durante el embarazo si esto es claramente necesario. La Cefepima se excreta en la leche humana, aunque a muy bajas concentraciones. Debe tenerse en cuenta antes de administrar el fármaco a mujeres que amamanten.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta efectos secundarios que impidan la conducción de vehículos y maquinarias

Sobredosis:

Las sobredosis han ocurrido en pacientes con insuficiencia renal, presentando encefalopatía y excitabilidad neuromuscular.

El tratamiento debe ser de soporte. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal pueden ser de gran ayuda para remover la Cefepima.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: J01DE01

Grupo Farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporina de la cuarta generación.

La Cefepima es un antibiótico de la familia de los betalactámicos y del grupo de las cefalosporinas de cuarta generación que presenta mas amplio espectro de acción que las anteriores y su utilización es por vía administración parenteral.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Este medicamento tiene una vida media de eliminación de aproximadamente dos horas, y su disponibilidad no varía con respecto a la dosis en un rango de 0,250g a 2,00g. La concentración del antibiótico en orina es grande debido a que representa un 85% de la dosis, sin embargo su unión a proteínas séricas es menor del 19% y es independiente de la concentración del fármaco en sangre. Presenta un aclaramiento corporal total de 120mL/min, mientras que el renal es de 110mL/min lo cual demuestra que la Cefepima es eliminada casi exclusivamente por mecanismos renales, principalmente por filtración glomerular.

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

El principio activo, los bulbos contaminados y tapones, son recolectados y transportados en carretillas hidráulicas diariamente hasta el almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.