

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFUROXIMA-750
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV, infusión IV.
Fortaleza:	750 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro. Envase retractilado de PE de color ámbar 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.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA FARMACÉUTICA " 8 DE MARZO ", La Habana, Cuba. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-13-117-J01
Fecha de Inscripción:	2 de octubre de 2013
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefuroxima (eq. a 787,5 mg de cefuroxima sódica 750 mg estéril)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para las infecciones de huesos y articulaciones, bronquitis y otras infecciones del tracto respiratorio inferior, gonorrea, meningitis (aunque en ocasiones se ha reportado fracaso del tratamiento en aquellas causadas por *Haemophilus influenzae*), otitis media, peritonitis, enfermedad de Lyme, faringitis, sinusitis, infecciones de piel y tejidos blandos e infecciones del tracto urinario. Profilaxis quirúrgica.

Contraindicaciones:

En casos de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y de reacción de hipersensibilidad inmediata a betalactámicos.

Se considera insegura en pacientes con porfiria.

Precauciones:

Embarazo, Lactancia.

Daño renal de moderado a severo: reducir la dosis.

Paciente que se encuentran recibiendo diuréticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: es compatible, tener precaución en casos de hipersensibilidad a betalactámicos.

Daño renal de moderado a severo: se debe reducir la dosis(cuando el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 10-20 mL/min se aconseja una dosis de 750mg dos veces al día; cuando es menor de 10ml/min, la misma dosis, pero una vez al día). Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir una dosis de 750mg luego de cada sesión, mientras aquellos bajo diálisis peritoneal continua deben recibir 750mg dos veces al día.

Es necesario controlar el uso de la Cefuroxima en pacientes que se encuentran recibiendo diuréticos ya que se puede dañar el funcionamiento del riñón.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Efectos indeseables:

Se han descrito en escaso número las siguientes reacciones adversas: flebitis o tromboflebitis con la administración IV; dolor después de la administración IM; rash cutáneo, fiebre, prurito; muy raramente angioedema o anafilaxia (broncoespasmo, hipotensión), diarreas, náuseas, vómitos, molestias abdominales y ocasionalmente colitis; candidiasis, vaginitis; cefalea, mareo y parestesias; erupciones exantemáticas, eosinofilia.

Mioclonía, convulsiones y encefalopatía han sido reportadas cuando se reduce la dosis en casos de insuficiencia renal.

En tratamientos prolongados infecciones sobreañadidas causadas por microorganismos no sensibles a la cefuroxima.

Los cambios pasajeros detectados durante la terapia con cefuroxima incluyen eosinofilia, positividad en la prueba de Coombs, muy raramente anemia hemolítica, trombocitosis y elevaciones en una o más de las enzimas hepáticas GPT, GOT, LDH, GGT y fosfatasa alcalina.

Posología y método de administración:

En inyección IM o IV (administrar en 3-5 minutos), o en infusión IV.

Adultos: 750 mg c/ 6-8 h (aunque dosis de 1,5 g c/ 6-8 h por vía IV se han utilizado en infecciones severas). En infecciones graves las dosis se pueden aumentar a 1500 mg tres veces al día por vía IV.

Gonorrea: 1,5 g por vía IM (dividida entre dos sitios diferentes).

Profilaxis quirúrgica: 1,5 g durante la inducción de la anestesia; hasta 3 dosis posteriores de 750 mg c/8h se pueden administrar por vía IM. o IV. en procedimientos de alto riesgo.

No es necesario disminuir la dosis en los pacientes con disfunción renal hasta que el aclaramiento de creatinina descienda a niveles de 20 mL/min o inferiores.

En adultos con una marcada disfunción renal (aclaramiento de creatinina de 10-20 mL/min) se recomienda una dosis de 750 mg dos veces al día y con disfunción renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min) una dosis de 750 mg una vez al día.

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales

Para preparar la dilución inicial para uso intramuscular, añadir 3,6 mL de agua para inyección al bulbo conteniendo 750 mg de cefuroxima. Disolver bien agitando hasta obtener una suspensión opaca.

Para preparar la dilución para uso intravenoso, añadir al menos 9 mL de agua para inyección al bulbo de 750 mg de cefuroxima, se obtiene una solución clara, de color blanco a amarillo y libre de partículas extrañas o 14 mL para el de 1500 mg.

La solución se inyectará lentamente en la vena o a través del sistema de administración intravenosa durante un periodo de tiempo no inferior a 3-5 minutos.

La administración intramuscular debe ser profunda en una gran masa muscular. Es necesaria la aspiración para evitar la inyección en los vasos sanguíneos.

Para la perfusión intravenosa, disolver el bulbo con el polvo (de 750 mg o 1500 mg) en 50 a 100 mL de agua para inyección, glucosa al 5 %, cloruro de sodio al 0,9 % u otro líquido compatible. Si se utiliza agua para inyección es conveniente utilizar aproximadamente 20 mL/g para evitar una solución hipotónica.

Durante la perfusión de cefuroxima, se recomienda interrumpir temporalmente la administración de cualquier otra solución con el mismo equipo.

Niños

Lactantes y niños (desde 1 mes hasta 14 años) 30-60 mg/Kg /día (incrementar a 100 mg /Kg/día si es necesario) en 3-4 subdosis.

Dosis de 60 mg/kg/día es suficiente para la mayoría de las infecciones.

Dosis mayores a 100 mg/kg/día (sin exceder la dosis máxima para adultos) debe ser utilizada para las infecciones más serias o graves.

Neonatos: 100 mg/kg/día por vía IV.

Lactantes y niños: 200-240 mg/kg/día por vía IV, en 3 o 4 veces.

En niños con insuficiencia renal, la frecuencia de administración debe ser modificada en forma compatible con las recomendaciones para los adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El tratamiento concomitante de cefalosporinas con diuréticos potentes y/o aminoglucósidos eleva el potencial de nefrotoxicidad. Tales casos requieren determinaciones de la función renal, determinaciones séricas de aminoglucósidos reducidos y/o ajustes de dosis.

La administración oral de probenecid conjuntamente con la cefuroxima provoca una disminución en la secreción tubular de cefuroxima por lo que se producen mayores y más prolongadas concentraciones séricas del antibiótico, este efecto es muy utilizado en el tratamiento de la gonorrea.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: La seguridad del uso de las cefalosporinas durante el embarazo no ha sido establecida. Las cefalosporinas parecen ser seguras en mujeres embarazadas, aún cuando existen relativamente pocos estudios bien controlados. Úsese solamente cuando los beneficios superen el potencial daño que puedan producir sobre el feto, sobre todo en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Las cefalosporinas se excretan en la leche en pequeñas cantidades, lo que debe ser tomado en consideración cuando se administre a madres en periodo de lactancia y valorar la relación riesgo-beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta ningún efecto indeseable que impida 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 cefuroxima.

Las concentraciones séricas de cefuroxima pueden ser reducidas por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DC02

Grupo Farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporinas de la segunda generación

La cefuroxima es un antibiótico de la familia de los betalactámicos y del grupo de las cefalosporinas de segunda generación, para administración parenteral. Es un antibiótico de amplio espectro indicado en el tratamiento de un extenso conjunto de infecciones causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos y que son sensibles a la cefuroxima.

Mecanismo de acción: La acción depende de su capacidad para alcanzar las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas y unirse a ellas; la cefuroxima inhibe además, la síntesis de la pared celular y del septo bacteriano, probablemente por acilación de las transpeptidasas unidas a la membrana, inhibe la división y el crecimiento celulares y frecuentemente se produce la lisis y elongación de las bacterias sensibles. Inhibe la síntesis de mucopéptidos en la pared de la célula bacteriana haciéndola defectuosa y osmóticamente inestable. Su acción es bactericida, dependiendo de la susceptibilidad del microorganismo, de la dosis, de la concentración tisular y la velocidad a la que los microorganismos se multiplican.

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

Absorción: Es escasamente absorbida por el tracto gastrointestinal por lo que debe ser suministrada por vía parenteral, teniendo una buena biodisponibilidad IM.

Tiempo en alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas: 0.75 horas.

Distribución: Es ampliamente distribuida en los tejidos y fluidos incluyendo, los riñones, el corazón, la vesícula biliar, el hígado, tejido prostático, útero y tejido ovárico, humor acuoso, saliva, esputo, secreciones bronquiales, huesos, bilis, tejido adiposo, secreción de heridas, fluido peritoneal, tejido ascítico, fluido sinovial, fluido pericardial y fluido pleural. Difunde a través de la barrera placentaria, mamaria y especialmente a través de la meníngea (alcanzando concentraciones en líquido céfalo-raquídeo próximas a las plasmáticas).

Volumen aparente de distribución: 0.20 L/kg.

Unión a proteínas plasmáticas: 33 - 50 %.

Eliminación: El producto no se metaboliza en el organismo y se elimina sin cambios por el riñón, ya sea por filtración glomerular o por secreción tubular. Después de 6-12 horas se elimina de 70-90 % de la dosis suministrada en la orina. Por esta notable estabilidad metabólica es que la cefuroxima es un antibiótico extremadamente útil también en las infecciones genitourinarias. El 20 % de la dosis es eliminable mediante hemodiálisis.

Tiempo de vida media: aproximadamente 65-70 minutos. En pacientes con insuficiencia renal grave, 22 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2022.