

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cefepima Libra 1 g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV.
Fortaleza:	1,0 g
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO LIBRA S. A., Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO LIBRA S. A., Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	M-09-002-J01
Fecha de Inscripción:	7 de enero de 2009.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Cefepima (*)	1,0 g
(como Clorhidrato)	
*en premezcla con Arginina.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones graves por microorganismos sensibles (Gram-positivos, Gram-negativos y enterobacterias)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las cefalosporinas o a antibióticos betalactámicos.
Insuficiencia renal severa.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal (*clearance* de creatinina <30 mL/min) deberá ajustarse la dosis, pero no es necesario hacerlo en pacientes con deterioro de la función hepática. En caso de reacciones alérgicas discontinuar el medicamento y realizar el tratamiento adecuado.
Se han descrito casos de colitis pseudomembranosa en pacientes que junto al tratamiento antibiótico tienen episodios de diarrea, por lo que es bueno tener este diagnóstico presente. Puede producirse con el uso del medicamento un sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles en cuyo caso deben tomarse las medidas adecuadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Carcinogénesis, mutagénesis y compromiso de la fertilidad
No se han realizado estudios a largo plazo en animales. Los test in vitro e in vivo para genotoxicidad mostraron que cefepima no es genotóxico. No se comprobó en ratones ningún compromiso de la fertilidad.

Pacientes ancianos

La droga tuvo la misma eficacia y seguridad que en sujetos no aÑosos. En caso de compromiso renal se recomiendan ajustes de la dosis.

Efectos indeseables:

La tolerancia clínica es buena, aunque se han informado algunos casos (1% a 3%) de diarrea, colitis (inclusive colitis pseudomembranosa), cefalea, erupción cutánea, náuseas, vómitos y urticaria, candidiasis oral, fiebre, vaginitis, edema.

En 5.2% de los pacientes se relataron reacciones en el local de la administración de la infusión I.V. como flebitis (2.9%) e inflamación (0.1%).

La administración I.M. fue bien tolerada, sólo un 2.6% relató dolor o inflamación en el sitio de inyección.

En el nivel humoral se observaron anormalidades transitorias y ocasionales, como elevación de la urea o la creatinina, la fosfatasa alcalina, la bilirrubina total, eosinofilia, tiempo de protrombina prolongado, tiempo de tromboplastina parcial y test de coombs positivo sin hemólisis.

Posología y método de administración:

Adultos

La dosis media aconsejada es de 1 gramo cada 12 horas, por vía I.M. o I.V. Estas dosis y las vías de administración varían según la necesidad clínica (sensibilidad de microorganismos, severidad de la sepsis y función renal del paciente).

A continuación se detallan en la tabla diversas situaciones clínicas. La duración promedio del tratamiento oscila entre 7 y 10 días, pero puede prolongarse en infecciones graves o complicadas.

Esquema de Dosis recomendada en adultos con función renal normal

Gravedad de la infección	Dosis y vía de administración	Intervalo de dosis
Infecciones leves a moderadas del tracto urinario	500mg a 1g I.V. o I.M.	Cada 12 horas
Otras infecciones leves a moderadas	1g I.V. o I.M.	Cada 12 horas
Infecciones graves	2g I.V.	Cada 12 horas
Infecciones severas o con riesgo d vida	2g I.V.	Cada 8 horas

Niños (1 mes a 12 años)

Neumonía, infecciones del tracto urinario, infecciones de piel y estructuras cutáneas.

En pacientes con más de dos meses de edad y peso corporal menor de 40 kg: 50 mg/kg cada 12 horas durante 10 días. Para situaciones más graves administrar cada 8 horas.

Septicemia, meningitis bacteriana y tratamiento empírico de la neutropenia febril.

En pacientes con más de dos meses de edad y peso corporal menor de 40 kg: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7 a 10 días.

Pacientes de 1 mes a 2 meses se recomiendan dosis de 30 mg/kg cada 8 o 12 horas según la situación clínica.

En caso de insuficiencia renal. La dosis inicial es la misma. La dosis de mantenimiento debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina.

En caso de disfunción hepática no es necesario realizar ajuste de dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como todas las cefalosporinas se recomienda evitar la administración conjunta de anfotericina B, aminoglucósidos, macrólidos, dibekacina, diuréticos, ácido etacrínico, penicilinas, rifampicina, vancomicina.

Administrar con precaución los anticoagulantes orales, hipoglucemiantes sulfonilureicos.

Tiene sinergismo con mecilinam.

El Probenecid aumenta los niveles sanguíneos del fármaco por disminución de su excreción renal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Estudios en animales no mostraron evidencias de daño fetal, sin embargo no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por ello esta droga sólo debe ser usada durante el embarazo de acuerdo con la relación riesgo/beneficio.

Lactancia

Cefepima se excreta por la leche humana en concentraciones muy bajas, por lo que en caso de administrarse durante la lactancia se debe tener cautela.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se puede usar hemodiálisis o diálisis peritoneal para disminuir los niveles séricos de la droga en caso de intoxicación por sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción es similar al de las otras cefalosporinas, o sea inhibe la síntesis de la pared bacteriana celular a la que se une por su alta afinidad con las PLP₃ (proteínas ligadoras de penicilina). Sin embargo, una diferencia con otras cefalosporinas es su mayor afinidad por los PLP₂ de la pared de los gram-negativos; además su actividad antibacteriana puede ser mayor porque el sitio de unión puede saturarse con menos moléculas. Debido a su estructura química la cefepima penetra por las porinas parietales en forma más rápida que otras cefalosporinas (como la ceftazidima y la cefotaxima) razón por la cual este nuevo agente alcanza mayor concentración en las células bacterianas.

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

Luego de su administración parenteral, en dosis variables de 500mg, 1g y 2g, una hora después se logran niveles plasmáticos de 21.6, 44.5 y 85.8 µg/mL, respectivamente. Vea las tablas. Su vida media plasmática es de unas 2 horas independientemente de la dosis administrada. Se difunde con facilidad por diferentes tejidos. Se metaboliza a N-metilpirrolidina que es rápidamente convertida a N-óxido. Se excreta preferentemente (85%) por vía renal en forma inalterada, mediante filtración glomerular. Menos de 1% de la dosis se

recupera como N-metilpirrolidina, 6.8% como N-óxido y 2.5 como un epímero de cefepima. Su grado de unión a las proteínas es bajo (menor del 20%).

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

Inactivación de desechos:

El producto Cefepima Libra 1g, se inactiva utilizando NaOH al 1% y el producto inactivado es recogido por intermedio de una empresa habilitada quien se encarga de la disposición final del producto.

Almacenamiento

El producto neutralizado en bidones es almacenado en un depósito acondicionado con ese fin.

Incineración

Puede procederse a la quema del producto inutilizado como método de desecho.

El producto se incinera en hornos adecuados que soporten temperaturas elevadas (mayores de 1000°C).

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de enero de 2015.