

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

|                                                                         |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                             | CEFIXIMA-100                                                                                                                                                  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                              | Polvo para suspensión oral                                                                                                                                    |
| <b>Fortaleza:</b>                                                       | 100 mg                                                                                                                                                        |
| <b>Presentación:</b>                                                    | Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 mL ó 90 mL para 60 mL con vaso dosificador.<br>Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 mL ó 90 mL para 60 mL. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                            | EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.                                                                                                           |
| <b>Fabricante, país:</b>                                                | EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.<br>Producto terminado.                                                                                    |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                    | M-16-158-J01                                                                                                                                                  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                            | 11 de agosto de 2016                                                                                                                                          |
| <b>Composición:</b>                                                     |                                                                                                                                                               |
| Cada cucharadita (5 mL) contiene:                                       |                                                                                                                                                               |
| Cefixima anhidra micronizada (eq. a 112,0 mg de cefixima trihidratada*) | 100,0 mg                                                                                                                                                      |
| *Se adiciona un 10 %.                                                   |                                                                                                                                                               |
| Sacarosa                                                                | 1831,9 mg                                                                                                                                                     |
| Benzoato de sodio                                                       | 5,8 mg                                                                                                                                                        |
| <b>Plazo de validez:</b>                                                | Producto sin reconstituir: 18 meses.<br>Producto reconstituido: 7 días.                                                                                       |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                   | Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz.<br>Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.<br>Protéjase de la luz.   |

### Indicaciones terapéuticas.

Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*.  
Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de agudización de bronquitis crónica y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.  
Infecciones ORL: Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Infecciones del tracto digestivo y/o sistémicas como aquellas causadas por *Shigella* y *Salmonella*.

### Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a cefalosporinas o cefamicinas y cuidados extremos en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

### **Precauciones.**

En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min) se recomienda disminuir la dosis habitual.

Una vez reconstituida la suspensión, agítese antes de usarla.

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 7 días mantenida en refrigeración (2 – 8 °C).

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se recomienda en recién nacidos, prematuros y menores de 6 meses.

No se dispone de datos que avalen la eficacia de la cefixima en la prevención de la fiebre Reumática.

Contiene Benzoato de sodio, puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

### **Efectos indeseables:**

Gastrointestinales: diarrea, náuseas. Al igual que otros antibióticos de amplio espectro existe la posibilidad de aparición de colitis pseudomembranosa.

Alérgicos: fiebre, prurito, urticaria.

También se ha comunicado en alguna ocasión dolor de cabeza; se han observado alguna vez eosinofilia y aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (SGPT y SGOT).

Nefrotoxicidad: se han observado alteraciones en la función renal con la administración simultánea de aminoglucósidos y diuréticos potentes; prurito vaginal, vaginitis y candidiasis.

### **Posología y modo de administración.**

Adulto: 200 a 400 mg/día en una o dos tomas, preferentemente antes de los alimentos.

Niños: Es de 8 mg/kg/día en una vez al día.

En niños 4 mg/kg cada 12 horas. Dosis máxima 12 mg/kg/día. Niños mayores de 12 años o peso superior a 50 kg: Deben ser tratados con las dosis recomendadas para adultos.

En los casos de fiebre tifoidea se recomienda una dosis de 10 mg/kg en dosis dividida cada 12 horas.

Tratamiento habitual por 7 días. Si necesario hasta 14 días.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Al igual que otros antibióticos bactericidas no debe asociarse a bacteriostáticos por incompatibilidad en su mecanismo de acción.

Anticoagulantes: la cefixima puede aumentar el tiempo de protrombina al administrarse con anticoagulantes.

La asociación con un aminoglucósido es a menudo sinérgica pero son incompatibles en la misma solución.

El probenecid reduce la aclaramiento renal.

Puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales y aumenta el efecto anticoagulante de los cumarínicos.

Falso positivos en Test de Coombs, glucosa y cetonas en orina mediante métodos reductores.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo B.

Lactancia materna:

Es compatible.

Su indicación durante el embarazo y lactancia, así como recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico tratante. Ya que no existen indicios de teratogenicidad, ni tampoco se ha comprobado su inocuidad, en prematuros recién nacidos ni en menores de 6 meses de edad.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No procede.

### **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, corticosteroides, antihistamínicos.

### **Propiedades farmacodinámicas.**

Código ATC: J01DD08

Grupo Farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01D: antibacterianos betalactámicos, J01DD: Cefalosporinas de tercera generación.

La cefixima es un potente bactericida de la familia de las cefalosporinas de tercera generación, actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana, inhibiendo las transpeptidasas, con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana con lisis y muerte del microorganismo.

### **Propiedades farmacocinéticas (absorción,distribución,biotransformación eliminación):**

Absorción: Se absorbe en el aparato digestivo solo entre el 40 al 50% de la dosis oral. Se absorbe directamente en forma activa contrariamente a otras moléculas que precisan esterificarse para ser absorbidas por vía oral. La velocidad de absorción puede disminuir en presencia de alimentos.

Vida media sérica: 2.5 horas.

Distribución: Atraviesa la barrera placentaria, se pueden alcanzar concentraciones relativamente altas en la bilis y en la orina.

Unión a proteínas plasmáticas: aproximadamente 62 %, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: No sufre modificación en el organismo y se elimina directamente en forma del principio activo (cefixima).

Eliminación: se elimina en forma activa por vía renal (12 al 20%) y biliar. En cuanto a la eliminación por la leche materna, no se han determinado los niveles que se alcanzan, pero si se

extrapolan los datos obtenidos en modelos experimentales, parece que este paso es insignificante. Hasta el 60% puede eliminarse por mecanismos no renales.

Semivida de eliminación: es particularmente larga, entre 3 y 4 horas.

La excreción urinaria máxima ocurre entre 2 a 4 horas y 4 a 8 horas después de la toma.

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

El principio activo, frasco tapa y vaso dosificadores contaminados, son recolectados en bolsa de nylon son guardado en la planta al finalizar el mes se trasladan carretillas hidráulica al 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:** 31 de agosto de 2023.