

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFIXIMA-400
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	400 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 12 cápsulas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA FARMAÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA FARMAÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. Planta de Cefalosporinas Orales. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-028-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	6 de abril de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Cefixima (eq. a 448 mg de cefixima trihidratada)	400,0 mg
Lactosa monohidratada	35,8 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. 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*.  
Gonorrea no complicada.

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

### Contraindicaciones:

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

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

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

No utilizar en pacientes con diabetes mellitus.

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

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

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas más frecuentes a las cefalosporinas orales son las náuseas/vómitos y la diarrea.

Otros efectos secundarios gastrointestinales observados con una frecuencia de 11.1% incluyen anorexia, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, xerostomía, y prurito anal. En raras ocasiones, puede ocurrir una colitis pseudomembranosa durante el tratamiento con cefixima o poco después.

El dolor de cabeza ha sido observado en el 16% de los pacientes que recibieron cefixima.

Las reacciones de hipersensibilidad ocurren hasta en un 7% de los pacientes tratados con cefixima. Los síntomas incluyen sarpullido, urticaria, fiebre de drogas, prurito y artralgias. Las convulsiones son raras, pero constituyen una complicación grave del tratamiento con cefalosporinas.

Más comúnmente asociado con las penicilinas, las propiedades de ambos epileptogénicas penicilinas y cefalosporinas se consideran relacionadas con su anillo de beta-lactámicos. Las dosis más altas y la insuficiencia renal se asocian con un mayor riesgo de convulsiones.

Otras reacciones adversas a la cefixima incluyen mareos, elevación de enzimas hepáticas, vaginitis y efectos hematológicos tales como trombocitopenia transitoria y leucopenia.

#### **Posología y modo de administración:**

Adulto:

400 mg/día, preferentemente antes de los alimentos.

Niños:

Es de 4 mg/kg cada 12 horas. Dosis máxima 12 mg/kg/día. Tratamiento habitual por 7 días. Si es necesario hasta 14 días.

Niños mayores de 12 años o peso superior a 50 kg: no 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

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

El probenecid inhibe la secreción tubular renal de la cefixima, causando niveles séricos y más altos y prolongados del antibiótico.

"In vitro", los salicilatos han desplazado la cefixima de su unión a proteínas, resultando en un aumento del 50% de los niveles de cefixima libres.

Cuando la cefixima se administra con carbamazepina se han observado elevadas concentraciones de esta última. Se aconseja la monitorización de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina si se inicia un tratamiento con cefixima.

El uso concomitante de cefalosporinas y algunos antibióticos bacteriostáticos, como cloramfenicol, puede producir una interferencia con la actividad bactericida de las cefalosporinas. Muchos de los textos advierten de no usar antibióticos bacteriostáticos y

bactericidas juntos. Sin embargo, el significado clínico de esto es discutible. Por ejemplo, el uso clínico concomitante de las cefalosporinas y las tetraciclinas (por ejemplo, doxiciclina) es común en algunas infecciones bacterianas mixtas sin pérdida de eficacia clínica de cualquiera de los agentes. De manera similar, muchas infecciones bacterianas mixtas son tratadas de forma segura y eficazmente con la administración concomitante de cefalosporinas y macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Falso positivo en el test de Coombs, glucosa y cetonas e orina mediante métodos reductores.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La cefixima se clasifica dentro de las categorías B de riesgo en el embarazo. En los animales la cefixima no fue teratogénico ni embriotóxica cuando se administró durante el período de organogénesis en dosis de 400 veces mayor que la dosis humana.

Sin embargo, no se llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en las mujeres embarazadas, de manera que este antibiótico no debe usarse a menos que sea absolutamente imprescindible.

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

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias

#### **Sobredosis:**

Dada la escasa toxicidad de la Cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental de 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: Otros antibacterianos betalactámicos, J01DD: Cefalosporinas de la tercera generación.

La cefixima es un antibiótico cefalosporínico de tercera generación para la administración oral. Como en el resto de los  $\beta$ -lactámicos cefalosporínicos, su mecanismo de acción es bactericida.

Mecanismo de acción: Inhibe las transpeptidasas e impide la formación normal de la pared bacteriana provocando lisis y muerte del microorganismo.

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

Absorción: Se absorbe en el aparato digestivo con biodisponibilidad entre el 40 al 50% de la dosis oral 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, orina, oído medio, próstata y esputo. Penetra en las meninges inflamadas y la placenta.

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

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

Eliminación: se excreta en la orina principalmente por filtración glomerular y secreción tubular. Más del 10% de la dosis se excreta en la bilis. Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche materna.

Semi-vida de eliminación: En los pacientes con función renal normal, la semi-vida de eliminación de la cefixima es de 3-4 horas. Esta semi-vida de eliminación se incrementa hasta 11,5 horas en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. Las dosis deben ajustarse en consecuencia.

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

Se recomienda utilizar las cápsulas en el periodo de tiempo establecido y no interrumpir su tratamiento.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2025.