

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFUROXIMA-750
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV, infusión IV
Fortaleza:	750,0 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro. Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro, con retractilado de PE Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro, sin retractilar.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", Planta de inyectables, 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 estéril)	750,0 mg
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéutica:

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 modo 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).

Niños:

30-60 mg/Kg /día (incrementar a 100 mg /Kg/día si es necesario) en 3-4 subdosis.

En neonatos debe administrarse la misma dosis pero 2-3 veces al día.

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

Meningitis: 3 g por vía IV.c/8 h (en niños 200-400 mg/Kg/día 3 ó 4 subdosis y reducir a 100 mg/Kg /día luego de 3 días o si aparece mejoría clínica; en neonatos 100 mg/Kg/día y reducir luego a 50 mg/Kg/día).

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.

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.

Para un solo uso. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Interacciones 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: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01D: Otros antibacterianos betalactámicos, J01DC: Cefalosporinas de la segunda generaci3n

La cefuroxima es un antibiótico de la familia de los betalactámicos y del grupo de las cefalosporinas de segunda generaci3n, para administraci3n 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 acci3n: La acci3n 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 acilaci3n de las transpeptidasas unidas a la membrana, inhibe la divisi3n y el crecimiento celulares y frecuentemente se produce la lisis y elongaci3n de las bacterias sensibles. Inhibe la síntesis de mucopéptidos en la pared de la célula bacteriana haciéndola defectuosa y osmóticamente inestable. Su acci3n es bactericida, dependiendo de la susceptibilidad del microorganismo, de la dosis, de la concentraci3n tisular y la velocidad a la que los microorganismos se multiplican.

Propiedades farmacocinéticas (absorci3n, distribuci3n, eliminaci3n).

Absorci3n: 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.

Distribuci3n: Es ampliamente distribuida en los tejidos y fluidos incluyendo, los riñones, el coraz3n, la vesícula biliar, el hígado, tejido prostático, útero y tejido ovárico, humor acuoso, saliva, esputo, secreciones bronquiales, huesos, bilis, tejido adiposo, secreci3n 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 distribuci3n: 0.20 L/kg.

Unión a proteínas plasmáticas: 33 - 50 %.

Eliminaci3n: El producto no se metaboliza en el organismo y se elimina sin cambios por el riñ3n, ya sea por filtraci3n glomerular o por secreci3n 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, manipulaci3n y destrucci3n 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 CIT

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2025.