

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFUROXIMA 750 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	750 mg
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro y ampolleta de polipropileno de diluyente con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SINERGIA MÉDICA Y FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., Nuevo León, México.
Fabricante, país:	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., Guadalajara, México.
Número de Registro Sanitario:	021-18D2
Fecha de Inscripción:	2 de marzo de 201
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefuroxima (equivalente a 788,850 mg cefuroxima sódica)	750,0 mg
Cada ampolleta contiene:	
Agua para inyección	5,0 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Cefuroxima está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños, incluyendo neonatos (desde el nacimiento):
Neumonía adquirida en la comunidad.
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.

Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis.

Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela y heridas infectadas.

Infecciones intra-abdominales.

Profilaxis antibiótica en cirugía gastrointestinal (incluyendo esofágica), ortopédica cardiovascular y ginecológica (incluida cesárea).

En el tratamiento y prevención de las infecciones en las que es muy probable que se encuentren organismos anaerobios, se debe administrar cefuroxima junto a otros agentes antibacterianos adecuados.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cefuroxima.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad

Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con cefuroxima se debe interrumpir inmediatamente y se deben instaurar las medidas de emergencia adecuadas.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a cefuroxima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente beta-lactámico. Se debe tener precaución si se va a utilizar cefuroxima en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos.

Tratamiento concomitante con diuréticos potentes o aminoglucósidos

Las cefalosporinas en dosis altas se deben administrar con precaución a pacientes que reciben tratamiento simultáneo con diuréticos potentes (como furosemida) o aminoglucósidos. Se ha notificado insuficiencia renal durante el uso de estas combinaciones. Se debe controlar la función renal en los pacientes de edad avanzada y en las personas con insuficiencia renal preexistente conocida.

Sobre crecimiento de microorganismos no sensibles

El uso de cefuroxima puede dar lugar a una sobreinfección producida por *Candida*. El uso prolongado puede originar también un sobre crecimiento producido por otros microorganismos no sensibles (p.ej., enterococos y *Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa asociados con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo cefuroxima, y su gravedad puede oscilar de leve a mortal. Se debe considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después de la administración de cefuroxima. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con cefuroxima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Infecciones intra-abdominales

Debido a su espectro de actividad, cefuroxima no es adecuado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram-negativas no fermentadoras.

Interferencia con pruebas diagnósticas

El uso de cefuroxima puede dar lugar a resultados falsos positivos en la prueba de Coombs y puede interferir con pruebas cruzadas de sangre.

Se puede observar una ligera interferencia con los métodos de reducción de cobre (Benedict's, Fehling's, Clinitest). Sin embargo, esto no debe conducir a resultados falsos positivos, como se puede experimentar con otras cefalosporinas.

Como se puede producir un resultado falso negativo en la prueba de ferrocianuro, es recomendable que se utilicen métodos de glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciben cefuroxima sódica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de cefuroxima en mujeres embarazadas. No se ha observado ninguna toxicidad para la reproducción en estudios en animales. Este medicamento sólo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo. Se ha demostrado que cefuroxima atraviesa la placenta y alcanza niveles terapéuticos en líquido amniótico y cordón umbilical después de una dosis por vía intramuscular o intravenosa a la madre.

Lactancia

Cefuroxima se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni de infecciones por hongos en las membranas mucosas. Se debe decidir si se va a interrumpir la lactancia o interrumpir/suspender el tratamiento de cefuroxima teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño frente al beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de cefuroxima sódica sobre la fertilidad en humanos. No se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad en estudios en animales.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes son la neutropenia, eosinofilia, aumento transitorio de enzimas hepáticas o bilirrubina, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, aunque no hay evidencia de daño hepático y reacción en el lugar de inyección.

Las categorías de frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se presentan a continuación son estimadas, ya que para la mayoría de las reacciones no se dispone de datos adecuados para calcular la incidencia. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas a cefuroxima sódica puede variar dependiendo de la indicación.

Se han utilizado datos de estudios clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las frecuencias asignadas al resto de las reacciones adversas (como las que se producen en <1/10.000) se determinaron principalmente utilizando datos post-comercialización y se refieren a la tasa de notificación más que a la frecuencia verdadera.

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, se enumeran a continuación clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, la frecuencia y grado de gravedad. Se ha utilizado la siguiente nomenclatura para la clasificación de la frecuencia: muy frecuentes = 1/10; frecuentes = 1/100 a

<1/10; poco frecuentes = 1/1.000 a <1/100; raras = 1/10.000 a <1/1.000; muy raras <1/10.000 y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación	Frecuentes	Pocofrecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infecciones			sobrecrecimiento de <i>Gandida</i> , sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>

Trastornos de sangre y del sistema linfático	neutropenia, eosinofilia, descenso de la concentración de	leucopenia, prueba de Coombs positiva	trombocitopenia a hemolítica, anemia
Trastornos del sistema inmunológico			fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia y vasculitis cutánea
Trastornos gastrointestinales		molestias gastrointestinales	colitis pseudomembranosa
Trastornos hepato biliares	aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas	aumento transitorio de bilirrubina	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea, urticaria y prurito	eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Johnson, edema
Trastornos renales y urinarios			elevaciones plasmáticas de creatinina, elevaciones en sangre de nitrógeno ureico y
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	reacciones en el lugar de la inyección que pueden incluir dolor y tromboflebitis		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y a reaccionar con anticuerpos dirigidos contra el medicamento dando lugar a un resultado positivo de la prueba de Coombs (lo que puede interferir en las pruebas sanguíneas cruzadas) y muy raramente anemia hemolítica.

Se ha observado un aumento transitorio de enzimas hepáticas o bilirrubina en suero, siendo normalmente reversible.

El dolor en el sitio de inyección intramuscular es más probable que se produzca cuando

Población pediátrica

El perfil de seguridad de cefuroxima sódica en niños es consistente con el perfil de los adultos.

Posología y método de administración:

Posología

Adultos y niños= 40 kg

Indicación	Posología
Neumonía adquirida en la comunidad y exacerbación aguda de la bronquitis crónica	1
Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela y heridas infectadas	o 750 mg cada 8 horas (por vía intravenosa intramuscular)
Infecciones intra-abdominales	

Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo	1.500 mg cada 8 horas (por vía intravenosa o intramuscular)
Infecciones graves	750 mg cada 6 horas (por vía intravenosa) 1.500 mg cada 8 horas (por vía intravenosa)
Profilaxis quirúrgica para cirugía gastrointestinal, ginecológica (incluida cesárea) y operaciones ortopédicas	1.500 mg con la inducción de la anestesia. Esto puede complementarse con dos dosis de 750 mg (intramuscular) después de 8 horas y 16 horas.
Profilaxis quirúrgica para las operaciones cardiovasculares y de esófago	1.500 mg con la inducción de la anestesia seguida por 750 mg (intramuscular) cada 8 horas durante las siguientes 24 horas

Niños <40 kg

	Lactantes > 3 semanas y niños <40 kg	Lactantes (desde el nacimiento hasta 3 semanas)
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis	30 a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 3 ó 4 dosis divididas;	30 a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 2 ó 3 dosis divididas
Infecciones de tejidos blandos; celulitis, erisipela y heridas infectadas	una dosis de 60 mg/kg/día es adecuada para la mayoría de las infecciones	
Infecciones intra		

Insuficiencia renal

Cefuroxima se excreta principalmente vía renal. Por lo tanto, al igual que con todos los antibióticos, en pacientes con función renal notablemente deteriorada se recomienda reducir la dosis de este medicamento para compensar su excreción más lenta.

Dosis recomendada de cefuroxima en pacientes con insuficiencia renal

Aclaramiento de la creatinina	T ₁₁₂ (hrs)	Dosis (mg)
> 20 ml/min/1,73 m ²	1,7-2,6	No es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1.500 mg tres veces al día)
10-20 ml/min/1,73 m ²	4,3-6,5	750 mg dos veces al día
< 10 ml/min/1,73 m ²	14,8-22,3	750 mg una vez al día

Pacientes en hemodiálisis	3,75	Se debe administrar otra dosis de 750 mg por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis; además de uso parenteral, cefuroxima sódica puede incorporarse en el líquido de diálisis peritoneal (normalmente 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis)
Pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua (CAVH) o hemofiltración (HF) de alto flujo en unidades de terapia intensiva	7,9-12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg dos veces al día; para hemofiltración de bajo flujo siga la dosis recomendada en insuficiencia renal

Insuficiencia hepática

Cefuroxima se excreta principalmente vía renal. En pacientes con insuficiencia hepática, no se espera que esto afecte a la farmacocinética de cefuroxima.

Forma de administración

Cefuroxima se debe administrar por inyección intravenosa durante un periodo de 3 a 5 minutos directamente en una vena o a través de un gotero o perfusión durante 30 a 60 minutos, o por inyección intramuscular profunda.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cefuroxima puede afectar a la flora intestinal, originando una menor reabsorción de los estrógenos y una menor eficacia de los anticonceptivos orales combinados

Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Su administración conjunta con probenecid prolonga la excreción del antibiótico y produce picos elevados en los niveles séricos.

Posibles medicamentos nefrotóxicos y diuréticos del asa:

Los tratamientos con dosis altas de cefalosporinas se deben llevar a cabo con precaución en los pacientes que estén tomando diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) o preparados con potencial nefrotóxico (tales como antibióticos aminoglucósidos), dado que no se puede descartar un deterioro de la función renal con dichas combinaciones.

Otras

interacciones:

Determinación de los niveles de glucosa en sangre/plasma.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento del INR (International Normalized Ratio).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de cefuroxima en mujeres embarazadas. No se ha observado ninguna toxicidad para la reproducción en estudios en animales. Este medicamento sólo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Se ha demostrado que cefuroxima atraviesa la placenta y alcanza niveles terapéuticos en líquido amniótico y cordón umbilical después de una dosis por vía intramuscular o intravenosa a la madre.

Lactancia

Cefuroxima se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni de infecciones por hongos en las membranas mucosas. Se debe decidir si se va a interrumpir la lactancia o interrumpir/suspender el tratamiento de cefuroxima teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño frente al beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de cefuroxima sódica sobre la fertilidad en humanos. No se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad en estudios en animales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han llevado a cabo estudios de los efectos de cefuroxima sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en base a las reacciones adversas conocidas, es poco probable que cefuroxima afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

La sobredosis puede producir secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de sobredosis pueden ocurrir si no se reduce adecuadamente la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01DC02 Cefalosporinas de segunda generación

Mecanismo de acción

Cefuroxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana mediante su unión a las proteínas fijadoras de penicilina (Penicillin Binding Proteins, PBPs). Esto da como resultado la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), que produce lisis celular bacteriana y muerte.

Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos:

Hidrólisis por beta-lactamasas, incluyendo (pero no limitado a) beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs - Extended Spectrum Beta-Lactamases, ESBLs) y enzimas AmpC que pueden ser inducidas o reprimidas de forma estable en algunas especies de bacterias aeróbicas Gram-negativas,

Afinidad reducida de cefuroxima por las proteínas fijadoras de penicilina,

Impermeabilidad de la membrana externa, lo que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas fijadoras de penicilina en bacterias Gram-negativo,

Bombas de expulsión bacteriana.

Es de esperar que los organismos que han adquirido resistencia a otras cefalosporinas inyectables sean también resistentes a cefuroxima. Dependiendo del mecanismo de resistencia, los organismos con resistencia adquirida a las penicilinas pueden mostrar menor sensibilidad o resistencia a cefuroxima.

Puntos de corte de cefuroxima sódica

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI - Minimum Inhibitory

Concentration, MIC) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) están descritos a continuación:

Microorganismo	Puntos de corte (mg/1)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> 1	= a2	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	= 0,5	> 1
<i>Streptococcus</i> (otro)	= 0,5	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	= 1	>2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	=4	>8
Puntos de corte no relacionados con especies específicas 1	= 45	>as

1 Los puntos de corte de cefalosporinas para *Enterobacteriaceae* detectarán todos los mecanismos de resistencia clínicamente significativas (incluyendo BLEEs y AmpC mediada por plásmidos). Sin embargo, algunas cepas productoras de beta-lactamasas pueden aparecer como sensibles o de sensibilidad intermedia a las cefalosporinas de 3 a y 4⁸ generación con estos puntos de corte y se debe informar tal y como aparecen, es decir, la presencia o ausencia de una BLEEs no influye en sí misma en la clasificación de la sensibilidad. En muchas áreas, se recomienda, o es obligatorio, la detección y caracterización de BLEEs para controlar una infección.

El punto de corte se refiere a una dosis de 1.500 mg x 3 y sólo para *E. Coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella* spp.

3 La sensibilidad de estafilococos a cefalosporinas deriva de la sensibilidad a metilina excepto para ceftazidima, cefixima y ceftibuten, que no tienen puntos de corte y no debe utilizarse para infecciones de estafilococos.

4 La sensibilidad beta-lactámica de los grupos beta-hemolíticos A, B, C y G de estreptococo deriva de la sensibilidad a la penicilina.

S= sensible R= resistente

Sensibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es aconsejable información local sobre la resistencia, sobre todo cuando se traten infecciones graves. Según sea necesario se debe buscar el asesoramiento de expertos, cuando la prevalencia de resistencia local sea tal que se haga cuestionable la utilidad en, al menos, algunos tipos de infecciones.

Cefuroxima normalmente es activa contra los siguientes microorganismos *in vitro*.

Especies comúnmente sensibles
Aerobios Gram-positivos:
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a la metilina)\$
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus mitis</i> (grupo

Aerobios Gram-negativos: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella</i>
Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios Gram-positivos: <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobios Gram-negativos: <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (distinto de <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.
Anaerobios Gram-positivos: <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Anaerobios Gram-negativos: <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Microorganismos con resistencia intrínseca
Aerobios Gram-positivos: <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Aerobios Gram-negativos: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
Anaerobios Gram-positivos: <i>Clostridium difficile</i>
Anaerobios Gram-negativos: <i>Bacteroides fragilis</i>

Otros

Chlamydia spp

Mycoplasma spp

Legionella spp

\$Todos los *S. aureus* resistentes a la meticilina son resistentes a cefuroxima.

Las actividades *in vitro* de la combinación de cefuroxima sódica y antibióticos aminoglucósidos han mostrado, al menos, un efecto aditivo, y, en ocasiones, evidencia de un efecto sinérgico

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

Absorción

Después de la administración de cefuroxima mediante inyección intramuscular (IM) a voluntarios sanos, las concentraciones séricas del pico principal oscilaban entre 27 y 35 µg/ml para una dosis de 750 mg y entre 33 y 40 µg/ml para una dosis de 1.000 mg y se alcanzaron en los 30 - 60 minutos

posteriores a la administración. Las concentraciones en suero, después de administración intravenosa (IV) para dosis de 750 y 1.500 mg, fueron aproximadamente de 50 y 100 µg/ml respectivamente a los 15 minutos.

AUC y C_{máx} parecen aumentar linealmente con el incremento de la dosis durante una dosis única en el rango de 250 a 1.000 mg, posteriormente a la administración vía IM e IV. No hay evidencia de la acumulación de cefuroxima en el suero de voluntarios sanos, tras repetir la administración intravenosa de dosis de 1.500 mg cada 8 horas.

Distribución

La unión a proteínas se ha establecido como 33 a 50 %, dependiendo de la metodología utilizada. El volumen medio de distribución varía entre 9,3 y 15,8 l/m² tras la administración IM o IV a lo largo del rango de dosis de 250 a 1.000 mg. Pueden alcanzarse concentraciones de cefuroxima excediendo los niveles inhibitorios mínimos para patógenos comunes en las amígdalas, tejidos del seno, mucosa bronquial, hueso, líquido pleural, fluido de las articulaciones, líquido sinovial, líquido intersticial, bilis, esputo y humor acuoso. Cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges están inflamadas.

Metabolismo o Biotransformación Cefuroxima

no se metaboliza.

Eliminación

Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. La vida media sérica tras una inyección intramuscular o intravenosa es aproximadamente de 70 minutos. Existe una recuperación casi completa (85-90%) de cefuroxima inalterada en orina a las 24 horas de la administración. La mayor parte de cefuroxima se excreta dentro de las 6 primeras horas. La eliminación renal media varía de 114 a 170 ml/min/1,73 m² tras la administración IM o IV en el rango de dosis de 250 a 1.000 mg.

Poblaciones de pacientes especiales

G
e
n
e
r
o

No se han encontrado diferencias en la farmacocinética de cefuroxima entre hombres y mujeres tras una única inyección en bolo IV de 1.000 mg de cefuroxima como sal de sodio.

Pacientes de edad avanzada

Tras la administración vía IM o IV, la absorción, distribución y excreción de cefuroxima en pacientes de edad avanzada son similares a los de pacientes más jóvenes con función renal equivalente. Debido a que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, la dosis de cefuroxima debe ser elegida con precaución y puede ser útil monitorizar la actividad renal.

Población pediátrica

Se ha demostrado que la vida media de cefuroxima en suero es considerablemente más prolongada en neonatos en función de la edad gestacional. Sin embargo, en lactantes mayores (de más de 3 semanas) y niños, la vida media en suero, entre 60 y 90 minutos, es similar a la observada en adultos.

Insuficiencia renal

Cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. Como con otros antibióticos, en pacientes con importante insuficiencia renal (es decir, $C_{1cr} < 20$ ml/minuto) se recomienda que la dosis de cefuroxima se reduzca para compensar su excreción más lenta. Cefuroxima se elimina de manera efectiva mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática

Cefuroxima se elimina principalmente por vía renal. No es previsible que una insuficiencia hepática tenga algún efecto en la farmacocinética de cefuroxima.

Relación PKIPD

En cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante correlacionado con la eficacia *in vivo*, es el porcentaje de los intervalos de dosificación (%T) en el cual la concentración de cefuroxima sin fijarse a proteínas se mantiene por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para especies diana individuales (es decir, $\%T > CMI$).

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

Instrucciones para la reconstitución Uso intramuscular

Añadir 5 ml de agua para preparaciones inyectables a cefuroxima 750 mg polvo para solución inyectable.

Agitar suavemente para obtener una suspensión opaca.

Uso intravenoso

Disolver en agua para preparaciones inyectables utilizando al menos 5 ml para cefuroxima 750 mg. Agitar suavemente para obtener una solución transparente.

Compatibilidad

Cefuroxima de sodio es compatible con los siguientes fluidos para perfusión más comunes:

Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución para inyección

Glucosa 50 mg/ml (5 %) solución para inyección

Cloruro de sodio al 0,18% más Glucosa al 4 % solución para inyección
Glucosa al 5 % y Cloruro de sodio al 0,9 % solución para inyección
Glucosa al 5 % y Cloruro de sodio al 0,45 % solución para inyección
Glucosa al 5 % y Cloruro de sodio al 0,225 % solución para inyección
Glucosa al 10 % solución para inyección

Azúcar invertido al 10 % en agua para inyectables

Inyección de Ringer

Inyección de Ringer lactato

Lactato de sodio 1/6 molar solución para inyección

Lactato de sodio compuesto solución para inyección (Solución de Hartmann)

Cefuroxima de sodio es compatible con soluciones acuosas que contengan hasta un 1 % de hidroccloruro de lidocaína.

La estabilidad de la cefuroxima de sodio en cloruro de sodio 0,9 % solución para inyección p/v y en glucosa al 5 % solución para inyección no se ve afectada por la presencia de hidrocortisona fosfato sódico.

Se ha observado que la cefuroxima de sodio es también compatible durante 24 horas a temperatura ambiente cuando se mezcla para perfusión intravenosa con:

Heparina (10 y 50 unidades/ml) en cloruro de sodio inyectable al 0,9 %; cloruro de potasio (10 y 40 mEqL) en cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución para inyección.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 25 °C. .

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de marzo de 2018.