

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ORALCEF® (Cefixima)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	400 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 blíster de PVDC/AL con 4 comprimidos recubiertos. Estuche por 2 blísteres de PVDC/AL con 4 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Fabricante, país:</b>	VICENTE SCAVONE & CÍA. LABORATORIOS LASCA, San Lorenzo, Paraguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	011-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de enero de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Cefixima (eq. a 447,600 mg. de Cefixima trihidratada)	400,00 mg
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Infecciones agudas del tracto respiratorio alto y bajo, Faringitis, Amigdalitis, Sinusitis aguda, donde los gérmenes más frecuentemente aislados son *Streptococo pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococo pneumoniae*.

Bronquitis, Neumonías donde los gérmenes más comunes son los *Streptococos*.

Infecciones del Tracto Urinario producidas por *Escherichia Coli*, *Proteus* y *Klebsiella*.

Infecciones del oído en la otitis media, (especialmente en los niños)

Infecciones gastrointestinales y de las vías biliares sobre todo las producidas por *Enterobacterias*, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterococos*.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cefixima o a otras cefalosporinas.

### Precauciones:

Antes de la administración del producto, debe investigarse en el paciente la posible existencia anterior de manifestaciones de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas, o de un componente alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. Los antibióticos cefalosporínicos deben administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, dado que se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.

En caso de insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/min), se recomienda disminuir la dosis habitual. En caso de insuficiencia hepática, las modificaciones farmacocinéticas de cefixima son muy leves, no siendo necesario por lo tanto, adaptar o modificar la posología en éste tipo de pacientes.

Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej. *Candida*, Enterococos, *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con antibióticos de amplio espectro. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave en asociación con el uso de los antibióticos. Se debe comunicar al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus.

#### Restricciones de uso

Este producto debe ser utilizado con restricción en pacientes que presenten antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos o en pacientes que presenten intolerancia gástrica con vómitos, crisis migrañosas y síndromes vertiginosos no tratados.

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

##### Uso en pediatría

No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones.

#### **Efectos indeseables:**

Las experiencias clínicas dan cuenta que los efectos adversos en pacientes son:

**Dermatológicos:** Prurito, rash, urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos de 2% de los pacientes. Rara vez pueden presentarse reacciones severas como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrosis tóxica epidérmica.

**Gastrointestinales:** Diarrea (16%), dolor abdominal (3%), náusea o vómito (7%), dispepsia (3%), flatulencia (4%), y colitis pseudomembranosa (< 2%).

**Hematológicos:** Se ha reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos de 2% de los pacientes, suelen ser reversibles y leves. Se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina.

**Hepáticos:** Elevación de las enzimas hepáticas en menos de 2% de los pacientes.

**Inmunológicos:** Se han presentado reacciones de hipersensibilidad y choque anafiláctico rara vez fatales.

**Neurológicos:** Dolor de cabeza y mareo en menos de 2% de los pacientes.

**Renales:** El 2% de los pacientes en los estudios clínicos presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o creatinina plasmática.

Urogenitales: Menos de 2% de los pacientes ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

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

Dosis suspensión

Adultos:

La dosis usual de cefixima es de 400 mg (20ml), dados por vía oral en dosis única, o en 2 tomas

Niños:

La dosis sugerida de cefixima es de 8 mg/kg/día, una vez al día o en 2 dosis divididas, en el tratamiento de la otitis media aguda, amigdalitis aguda y faringitis aguda.

Dosis únicas de 8 mg/kg/día, administradas por 10 días ha sido efectiva en estudios preliminares en niños con otitis media aguda.

Posología en pacientes con insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina  $\geq$  20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado, posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

Posología en ancianos: Debido a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en ancianos.

La duración del tratamiento en general es de 10 a 12 días. En ciertos casos puede ser menor, de acuerdo a la enfermedad a tratar.

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

La administración simultánea con alimentos no altera su absorción.

Antiagregantes plaquetarios Ácido acetil salicílico, ticlopidina, pueden incrementar su acción antiplaquetaria y producirse sangrados.

Antiácidos y protectores de la mucosa gástrica, pueden disminuir su absorción

Probenecid disminuye la excreción tubular de la cefixima.

No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo.

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

No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefixima, pero, como con otros fármacos, se debe administrar con precaución durante el embarazo y solamente cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

No se ha determinado si cefixima se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

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

No procede.

### **Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis son sobre todo de tipo gastrointestinales con vómitos, dolor abdominal y en algunos casos diarreas.

El tratamiento se centrará en tratar de evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga realizando lavado gástrico y usando carbón activado, además de las medidas de soporte sintomático

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J0DD08\_Cefalosporina de la tercera generación

Oralcef es una cefalosporina de tercera generación semisintética que deriva del grupo aminotiazol, activa por vía oral. Su mecanismo de acción consiste en la destrucción de la pared bacteriana, al inhibir la última etapa de la síntesis del peptidoglucano, por medio de la inhibición de la transpeptidasa, por su unión con un grupo de proteínas llamadas Proteínas Ligadoras de Penicilina (PBP). Cefixima es resistente a la mayoría de las  $\beta$ -lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gramnegativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilín o amoxicilín-resistentes.

Su actividad antibacteriana característica es:

Cepas normalmente sensibles:

*Streptococcus pneumoniae* y *S. pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moxarella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter* sp., *Serratia* sp.

Cepas normalmente resistentes:

*Bacillus subtilis*, *B. cereus*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P.*

*maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, cepas de *Staphylococcus*, incluyendo los meticilín resistentes, *Enterobacter*.

Cepas de sensibilidad variable:

Entre los microorganismos sensibles a cefixima, pero, cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran: *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Pastereulla multocida*, especies de *Providencia*, *Salmonella* y *Shigella*

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

Siguiendo la administración oral en los voluntarios sanos, los picos de concentración plasmática son generalmente alcanzados en 3 a 4 horas. La presencia de alimentos en el estómago no altera la absorción. Luego de una dosis de 400mg. su máxima concentración en plasma a las 4 horas es de 3,9ug/ml. Presenta una unión a la proteínas plasmáticas sobre todo a la albúmina de 67%.

Después de 3 a 4 horas de administrada una dosis única, la concentración en amígdala palatina, mucosa de los senos maxilares, pulmón, secreción ótica, vesícula biliar, bilis, conducto biliar, genitales femeninos, fue considerada óptima. Los metabolitos biológicamente no activos fueron identificados en plasma y orina. Siguiendo la administración oral en promedio, cerca de 12 a 20% de una dosis de 200 mg, es recuperada sin cambios en la orina de 24 horas de voluntarios sanos.

La eliminación de la vida media durante la fase terminal tiene generalmente estudios de más o menos 3 horas, así su vida media es considerablemente más larga, que los informes usuales elaborados para otras cefalosporinas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de enero de 2019

