

CEFINEST® D

CEFIXIMA 400 mg ANTIBIÓTICO – CEFALOSPORINA DE TERCERA GENERACIÓN COMPRIMIDO DISPERSABLE

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACION	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimido dispersable	Cada comprimido dispersable contiene: Cefixima trihidrato 447,67 mg equivalente a Cefixima anhidra 400,0 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, aspartame y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos	Vía oral

CEFINEST® D está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

Infecciones otorrinolaringológicas: otitis media causada por la *Haemophilus influenzae* (cepas beta-lactamasa positiva y negativa), *Moraxella catarrhalis* (la mayoría de las cuales son betalactamasas positivas) y *Streptococcus pyogenes*. Sinusitis aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*. Faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de las vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* y *Haemophilus influenzae* (cepas betalactamasa positivas y negativas).

Infecciones urogenitales: infecciones de las vías urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, Gonorrea no complicada (cervical / uretral) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (cepas productoras de penicilina y no penicilinas).

No debe usarse CEFINEST® D en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad conocida a la Cefixima o a otra cefalosporina o cualquiera de sus componentes.

Precauciones generales para el uso de CEFINEST® D:

Es importante informar a su médico antes de empezar a usar CEFINEST® D, debe investigarse en el paciente, la existencia anterior a 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, por ello se debe tener especial cuidado en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica suspender inmediatamente el 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 adaptar o modificar la posología en este tipo de pacientes.

Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (por ejemplo *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.

Precauciones 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 la Cefixima se excreta por la leche materna y en consecuencia no se recomienda la administración a madres lactantes.

Precauciones en conducción y uso de máquinas: No se han descrito.

Precauciones sobre los excipientes: Los comprimidos dispersables contiene como excipiente aspartame, esto puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria por ser una fuente de fenilalanina.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta.

La administración simultánea con alimentos no altera su absorción. Con anti agregantes plaquetarios: el ácido salicílico y la ticlopidina pueden incrementar su acción antiplaquetaria y producirse sangrados. Los antiácidos y protectores de la mucosa gástrica pueden disminuir la absorción de la Cefixima.

Probencid: disminuye la excreción tubular de la Cefixima. No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo.

Dosificación y duración del tratamiento: La dosificación y duración del tratamiento es de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

• **Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis usual es de 1 comprimido dispersable por vía oral en dosis única, durante 10 días.

• **Pacientes con insuficiencia renal:** En caso de insuficiencia renal, con un aclaramiento de creatinina >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 los 200 mg/día.

• **Pacientes con insuficiencia hepática:** La Cefixima no se metaboliza en el hígado, por tanto, posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

• **Ancianos:** La dosis no precisa ser modificada. La duración del tratamiento en general es de 10 a 14 días, en ciertos casos puede ser menor de acuerdo a la enfermedad a tratar.

En caso de cistitis no complicada en mujeres, el periodo de tratamiento es de 3 a 5 días.

Para el tratamiento de gonorrea no complicada (cervical/uretral) se recomienda la dosis única de 400 mg e incluso de 800 mg

Forma de administración: CEFINEST® D puede ingerirse con líquidos, la asociación con alimentos no altera su absorción. Tome este medicamento como le recetaron, no tome doble dosis para compensar dosis olvidadas y vuelva a su programa habitual.

CEFINEST® D comprimido dispersable puede disolverse en un poco de agua (y luego beberse) o tragarse tal cual.

Tomar CEFINEST® D comprimidos dispersables después de disolverse en agua, es especialmente adecuado para pacientes con dificultades para tragar.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concorra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

Los síntomas en sobre dosis son de tipo gastrointestinal, se presenta 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.

Posibles efectos adversos: Las experiencias clínicas dan cuenta de que los efectos adversos de la Cefixima son: **Dermatológicos:** Prurito, rash, urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos del 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%), flatulencia (4%) y colitis pseudomembranosa (<2%).

Hematológicos: Se han reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos del 2% de los pacientes que suelen ser reversibles y leves.

Se han reportado casos muy raros de prolongación de tiempo de protrombina.

Hepáticos: Elevación de las enzimas hepáticas en menos del 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 del 2% de los pacientes. **Renales:** El 2% de los pacientes, en los estudios clínicos, presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o de la creatinina plasmática. **Urogenitales:** Menos del 2% de los pacientes ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospecha de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar CEFINEST® D a temperatura ambiente inferior a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

N° R.S.: II-81509/2022

Mfg. Lic. No.: G/28/6272-A

CEFINEST® D es fabricado por:

GLOBELA PHARMA PVT.LTD.

Dir. Tec. Fca.: Ms. Ushaben Patel

357-358. G.I.D.C. Sachin, Surat 394230

Gujarat, India.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec.Fco.: Juan J. Ferrer. Matrícula F-57

Avda. Busch No 1970. Telf.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com



01S

7LFP782