

CEFINEST® 100

CEFIXIMA 100 mg / 5 mL

ANTIBIÓTICO / CEFALOSPORINA DE TERCERA GENERACIÓN
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

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, para controlar el tratamiento.

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Suspensión extemporánea	Cada 50 mL de suspensión reconstituida contiene: Cefixima 100 mg. Excipientes: Sucrosa, metilparabeno, propilparabeno y otros excipientes c.s. Cada 100 mL de solvente contiene: metilparabeno, propilparabeno y excipientes c.s.	Caja x 1 frasco con polvo para 50 mL de suspensión extemporánea + 1 frasco con solvente y jeringa dosificadora.	Vía oral

CEFINEST® 100 es un antibiótico β -lactámico que pertenece al grupo de las cefalosporinas de tercera generación como la ceftriaxona y la cefotaxima. Es activa normalmente frente a *Escherichia coli*, *Shigella*, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Es muy estable en presencia de enzimas betalactamasas. Su mecanismo de acción es bactericida, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana y su efecto antibacteriano resulta de la inhibición de la síntesis de mucopéptidos en la pared celular bacteriana.

CEFINEST® 100 está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: *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 beta-lactamasa positivas y negativas).

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

En niños menores de 6 meses **CEFINEST® 100** está indicado en el tratamiento de las infecciones cuando son causadas por cepas sensibles de los microorganismos designados: Infecciones de las vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* (cepas betalactamasa positiva y negativa).

Infecciones otorrinolaringológicas: otitis media causada por *Haemophilus influenzae* (cepas beta-lactamasa positiva y negativa) *Moraxella catarrhalis* (la mayoría de las cuales son beta-lactamasas positivas),

Streptococcus pyogenes y *Streptococcus pneumoniae*.

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

No debe usarse CEFINEST® 100 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® 100: Es importante informar a su médico antes de empezar a usar CEFINEST® 100, debe investigarse en el paciente la existencia anterior a manifestaciones de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas o a 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: Contiene como excipiente sucrosa (sacarosa), si su médico le indica que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Contiene además propilparabeno y metilparabeno que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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 antiagregantes 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. Probenecid: 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 será de acuerdo a criterio médico. La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 200 mg/12 h o de 400 mg una vez al día.

En niños menores de 12 años, la dosis diaria recomendada es de 8 mg/kg/día pudiendo ser administrado en dosis única o en dos dosis de 4 mg/kg/día cada 12 horas.

La tabla siguiente puede servir de orientación:

Peso corporal (kg)	Dosis diaria 8 mg/kg/día	mL de suspensión
6,0 kg	48 mg / día	2,5 mL al día
12,5 kg	100 mg / día	5 mL al día o 2,5 mL cada 12 h
25,0 kg	200 mg / día	10 mL al día o 5 mL cada 12 h
37,5 kg	300 mg / día	15 mL al día o 7,5 mL cada 12 h
>37,5 kg	400 mg / día	20 mL al día o 10 mL cada 12 h

La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg/día.

- **Pacientes con insuficiencia renal:** En caso de insuficiencia renal, con un aclaramiento de creatinina 20 mL/minuto, no es preciso modificar la dosis. En pacientes hemodializados la posología de cefixima no deberá exceder los 200 mg/día, al igual que en los pacientes donde el aclaramiento es inferior a 20 mL/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.

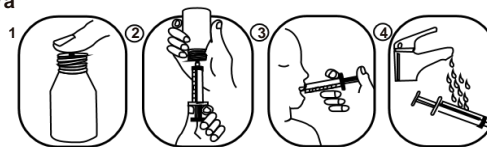
La duración del tratamiento en general es de 10 a 12 días, en ciertos casos puede ser menor de acuerdo a la enfermedad a tratar.

Forma de administración: Golpear las paredes del frasco que contiene el polvo suavemente, abrir y añadir todo el solvente en el frasco donde se encuentra el polvo para reconstituir la suspensión y agitar hasta que se disuelva.

Para administrar: 1. Sacar el adaptador que viene en la jeringa, colocar el adaptador en la boca del frasco que contiene la suspensión preparada y presionar fuertemente (como la figura); 2. Introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del adaptador, invierta el frasco y extraiga la dosis prescrita; 3. Dé a tomar al paciente directamente a la boca; 4. Saque la jeringa dosificadora del frasco y tape el mismo con la tapa, no es necesario sacar el adaptador y lave la jeringa dosificadora con agua luego de cada administración.

Antes de administrar agitar bien la suspensión preparada.

Figura



Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Los síntomas en sobredosis 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, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar CEFINEST® 100 a temperatura ambiente inferior a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

N° R.S.: II-81205/2022

CEFINEST® 100 es fabricado (polvo) por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,
Tumkur, India. Empresa asociada a Wexford Laboratories Inc.,
300 Centerville Road, Warwick R.I. - USA

Por (solvente) y para:
LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57
Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591)2-2227910
La Paz - Bolivia
www.alfabolivia.com

