

# CEXIMA®

## CEFIXIMA

ANTIBIÓTICO CEFALOSPORINICO - BACTERICIDA DE AMPLIO ESPECTRO

CAPSULAS - POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Cefixima Trihidrato equiv. a Cefixima base .....400 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituída contiene:

Cefixima Trihidrato equiv. a Cefixima base .....100 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituída contiene:

Cefixima Trihidrato equiv. a Cefixima base .....200 mg

Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CEXIMA es un antibiótico de uso oral, del grupo de las cefalosporinas de tercera generación, que se administra en una dosis única diaria.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicada en aquellos procesos infecciosos bacterianos sensibles a la Cefixima; infecciones urinarias no complicadas por E.coli y P.mirabilis, otitis media causadas por H. influenzae, (cadenas betalactámicas positivas y negativas), Moraxella (Brahameilla), Catarrhalis y Streptococcus pneumoniae y H. influenzae, infecciones por Citrobacter, Enterobacter, Serratia, Providencia, Neisseria gonorrhoeae, Proteus indol positivos y negativos.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes

Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico betalactámico.

Este medicamento contiene azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa – isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe administrarse con cautela a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros medicamentos. Las cefalosporinas deben administrarse con cautela a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe alergenicidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de medicamentos. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas. Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

Debe administrarse con precaución a los pacientes con aclaramiento de creatinina < 20 ml/min. No existen datos suficientes sobre el uso de la cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar cefixima en estos grupos de pacientes. Si se administra una combinación de preparados de cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, colistina u otros diuréticos del asa en dosis elevadas (p. ej., furosemida), es preciso vigilar la función renal por la probabilidad de que se produzca un empeoramiento de la alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal. El tratamiento con cefixima en la dosis recomendada (400 mg) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con cefixima o después es preciso tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de cefixima y se



adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal. Si se utiliza durante mucho tiempo, la cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles. Se ha informado de reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollosas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con cefixima. En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de cefixima.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas. Embarazo y lactancia porque cruzan la placenta y se excretan por leche materna. Alcohol, anticoagulantes, heparina, trombolíticos, inhibidores de la agregación plaquetaria. Antecedentes de trastornos hemorrágicos, patología gastrointestinal, disfunción hepática y renal.

#### **REACCIONES ADVERSAS - EFECTOS COLATERALES:**

Si las hubieren, por lo general son leves y transitorias. Por orden de frecuencia, en los adultos: diarrea, trastorno de la evacuación intestinal, náuseas, vómitos, flatulencia, rash cutáneo, colitis pseudomembranosa, fiebre, prurito, urticaria, cefalea, eosinofilia, aumento de enzimas hepáticas, alteración renal, candidiasis genital, prurito vaginal y vaginitis. Siendo las reacciones adversas en niños casi todas muy similares a las de los adultos

#### **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Sustancias potencialmente nefrotóxicas como los antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, cloranfenicol o diuréticos potentes (como ácido etacrínico o furosemida); pueden incrementar el riesgo de daño en la función renal.

Bloqueadores de los canales de calcio como el nifedipino: pueden incrementar la biodisponibilidad de la cefixima. No obstante, no se recomienda modificación de la dosis.

Anticoagulantes cumarínicos: pueden aumentar el tiempo de protombina, con o sin hemorragia. Se recomienda la monitorización de los parámetros de coagulación.

#### **POSOLOGÍA:**

Capsulas

Adultos: 1 cápsula por vía oral en una toma por día.

En niños con peso igual o mayor a 50 kg o mayores de 12 años, administrar la dosis de adultos. No es necesario, por lo general, incrementar estas dosis en relación a la severidad del proceso infeccioso.

#### **SUSPENSIÓN:**

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años, o de 50 kilos o más, es de 200 mg/12 horas o de 400 mg una vez al día.

En niños, 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.

Instrucción para la preparación de suspensión extemporánea: Agitar el polvo del frasco, agregar agua hasta alcanzar el nivel indicado, agitar energicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado.

**AGITAR FUERTEMENTE LA SUSPENSIÓN PREVIAMENTE A CADA ADMINISTRACIÓN.**

#### **SOBREDOSIS:**

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

La hemodiálisis o la diálisis peritoneal no son medidas adecuadas para eliminar cantidades relevantes de cefixima.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800.

#### **PRESENTACIÓN:**

CEXIMA 400: Caja x 4 y 8 cápsulas.

CEXIMA 100: Caja con frasco con polvo para reconstituir 50 y 100 ml de Suspensión Extemporánea.

CEXIMA 200: Caja con frasco con polvo para reconstituir 50 y 100 ml de Suspensión Extemporánea.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Para la suspensión reconstituída: una vez reconstituída, mantener en heladera (2 °C a 8 °C) o a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), hasta un máximo de 7 días.

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.