

Eurocefa[®]-3

Cefixima

CAPSULAS

ANTIBIOTICO CEFALOSPORINICO ORAL DE 3RA GENERACION RESISTENTE A LAS BETALACTAMASAS

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Cefixima 400 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un antibiótico β-lactámico, perteneciente a las cefalosporinas de tercera generación, de administración oral. Como el resto de los β-lactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

Es resistente a la mayoría de las β-lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilina o amoxicilina resistentes.

Cepas normalmente sensibles: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*; *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *K. pneumoniae*, *Citrobacter sp*, *Serratia sp*.

Cepas normalmente resistentes: *Bacillus subtilis*, *B. cereus*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, cepas de *Staphylococcus*, incluyendo las meticilinaresistentes.

FARMACOCINETICA

El tiempo de vida media (t_{1/2}) es marcadamente más largo que el de los otros β-lactámicos orales (vida media 3.3 horas), lo que posibilita su dosificación en una dosis diaria.

Debido a que se absorbe independientemente del pH gástrico, su biodisponibilidad no se ve modificada por los alimentos ni por fármacos antiseoretos H₂ o antiácidos. Se elimina inalterado por vía renal (20%) y la eliminación extrarrenal se realiza en su mayor parte por vía biliar.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

INFECCIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES

Sinusitis, faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis* y *H. influenzae*.

INFECCIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS BAJAS

Bronquitis aguda, bronquitis crónica y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.

INFECCIONES ORL

Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS

Causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

INFECCIONES DEL TRACTO DIGESTIVO Y/O SISTEMICAS

Causadas por *Shigella* y *Salmonella*, incluyendo la fiebre tifoidea.

CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar en pacientes alérgicos a las cefalosporinas o cefamicinas.

EFECTOS INDESEABLES

La mayoría de los efectos secundarios descritos han sido leves y de naturaleza transitoria:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas. como con otros antibióticos de amplio espectro, existe la posibilidad de aparición de colitis pseudomembranosa (ver PRECAUCIONES).

Alérgicos: Fiebre, prurito, urticaria. También se ha comunicado en alguna ocasión dolor de cabeza. se ha observado alguna vez eosinofilia y aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (SGPT Y SGOT).

Nefrotoxicidad: Se han observado alteraciones en la función renal con antibióticos de este grupo, especialmente con la administración simultánea de aminoglucósidos y diuréticos potentes. Prurito vaginal, vaginitis, candidiasis.

PRECAUCIONES

Como con otros antibióticos, el uso prolongado 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

desarrollen diarrea grave en asociación con el uso de antibióticos.

Debe comunicarse al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN PEDIATRIA

No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a esta sustancia, pero como con otros fármacos, debe administrarse con precaución durante el embarazo, sólo cuando sea necesario. No se ha determinado si se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

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

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones farmacológicas específicas.

Al igual que otras cefalosporinas, puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas y glucosa en orina, y falsa reacción de Coombs directo positiva.

SOBREDOSIS

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

ADVERTENCIAS

Antes de la administración del preparado, 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 pueden administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, aunque se ha comunicado alguna reacción cruzada.

Debe tenerse cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas.

La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico: Adultos y niños mayores de 12 años o más de 50 kg una (1) cápsula una vez al día (cada 24 horas) durante 5-10 días.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 cápsulas para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2010-0168

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.

