

CAPSULAS, COMPRIMIDOS Y POLVO PARA SUSPENSION**ANTIBIOTICO CEFALOSPORINICO****COMPOSICION****Cada cápsula contiene:**

Cefadroxilo 500 mg
Excipientes, c.s.

Cada comprimido contiene:

Cefadroxilo 1 g
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Cefadroxilo 250 mg
Vehículo, c.s.

PROPIEDADES

Es un antibiótico semisintético de amplio espectro de actividad bactericida contra una amplia variedad de gérmenes grampositivos y gramnegativos. Entre los microorganismos grampositivos sensibles se incluyen: Staphylococcus elaboradores y no elaboradores de penicilinas, Streptococcus beta hemolíticos, Streptococcus pneumoniae y Streptococcus pyogenes.

Las cepas de gérmenes gramnegativos sensibles in vitro incluyen: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y algunas cepas de Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, y especies de Salmonella y Shigella.

NOTA: La mayoría de cepas de enterococos (Streptococcus faecalis y Streptococcus faecium) son resistentes a este producto.

No tiene actividad contra especies de Pseudomonas o de Acinetobacter calcoaceticus (llamado Herellea y Mima sp.), Enterobacter sp., P. morganii y P. vulgaris.

FARMACOCINETICA

Es estable en presencia de ácido y se absorbe rápidamente después de su administración oral. Los niveles máximos medios en el suero después de administrar dosis únicas de 500 y 1000 mg son aproximadamente 16 y 28 mcg/mL, respectivamente. Más del 90% de la droga se excreta sin modificación en la orina en el curso de 24 horas. Las concentraciones urinarias máximas alcanzan aproximadamente 1800 mcg/mL después de dosis única de 500 mg. Las concentraciones en la orina se mantienen bien por encima de las CIM contra los gérmenes urinarios patógenos durante 20 a 22 horas después de administrar la dosis única de 1 g del medicamento. El aumento en las dosis produce generalmente un aumento proporcional en la concentración urinaria.

INFORMACION CLINICA**INDICACIONES**

Infecciones del aparato respiratorio.
Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo.
Infecciones del aparato genitourinario.
Otras infecciones: Osteomielitis, artritis séptica.
Infecciones bucales.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros infecciosos por: Cirugías, abscesos, fístulas, osteítis, periodontitis, patología periapical.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos betalactámicos.

EFFECTOS INDESEABLES

Con poca frecuencia se pueden observar erupción, prurito, urticaria y angioedema. También pueden presentarse efectos colaterales incluso náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, desvanecimiento, cefalea y vaginitis moniliasica. Aunque raramente, puede presentarse neutropenia reversible, lo mismo que leucopenia y elevaciones de la transaminasa sérica.

PRECAUCIONES

Debe emplearse cuidadosamente en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina, porque existe prueba de alergenicidad cruzada parcial de las penicilinas y las cefalosporinas. En caso de que se presente una reacción alérgica, deberá suspenderse la administración de éste y tratarse al paciente con los agentes usuales (aminas presoras, corticosteroides, antihistamínicos). En algunos pacientes en tratamiento con cefalosporina o penicilina puede ocurrir una falsa reacción positiva a la prueba de Coombs. Los pacientes tratados con esta sustancia pueden tener una falsa reacción positiva de glucosuria cuando en la prueba se usan soluciones de Benedict o de Fehling, sulfato de cobre o tabletas CLINITEST lo cual no ocurre con pruebas a base de enzimas, tales como CLINISTIX (marcas de fábrica de Ames Co.). El uso prolongado de esta sustancia puede producir proliferación de gérmenes no sensibles.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la inocuidad de su uso durante el embarazo, por lo cual deberá suministrarse cuando sea estrictamente necesario. Debe usarse con cuidado en la mujer lactando.

Como la experiencia en lactantes prematuros y en recién nacidos es limitada, su uso en estos pacientes sólo deberá instituirse con precaución.

Los estudios in vitro en ratones y ratas no han mostrado evidencias de alteración en la fertilidad ni daño al feto.

INTERACCIONES

Antibióticos como tetraciclinas, eritromicina, sulfamidas o cloramfenicol, dado que podrá producirse un efecto antagónico.

Anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria: se requiere una vigilancia más estrecha de los parámetros de la coagulación para evitar eventuales complicaciones en forma de hemorragias.

SOBREDOSIS

Se recomienda vigilancia del paciente a nivel hospitalario y medidas generales. Cuando se

administre una dosis mayor a los 250 mg/kg, se debe inducir vaciamiento gástrico ya sea por inducción al vómito o por lavado gástrico.

USO Y DOSIS**Adultos**

Una cápsula de 500 mg o un comprimido de 1 g cada 12 horas.

Niños

2.5-5 mL de la suspensión cada 12 horas (50 mg/Kg peso/día).

Posología en pacientes con trastorno renal:

No es necesario modificar el plan posológico en pacientes cuyos índices de depuración de creatinina sean mayores de 50 mL/min. En aquellos pacientes que tengan índices de depuración de creatinina de 50 mL/min. o menos, se recomienda como guía el siguiente plan posológico reducido, basado en el índice de depuración de creatinina mL/min./1.73 m². Cada paciente debe considerarse individualmente.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden ser tratados con una dosis inicial igual a la que se elija para un paciente con función renal normal.

La dosis subsiguientes pueden administrarse según la tabla siguiente:

Depuración de creatinina	Dosis (mg)	Intervalo de dosis
0-10 mL/min./1.73 m ²	500 mg	36 horas
10-25 mL/min./1.73 m ²	500 mg	24 horas
25-50 mL/min./1.73 m ²	500 mg	12 horas

En niños puede requerirse modificación más amplia del plan posológico.

El tratamiento deberá continuarse durante un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente quede asintomático o de que se haya comprobado la erradicación de las bacterias.

Todo tratamiento deberá establecerse durante 7-10 días sin interrupción.

MODO DE PREPARAR

La reconstitución del polvo para suspensión consiste en agitar fuertemente el frasco para aflojar el polvo. Agregar un poco de agua, siempre por debajo de la señal indicada con la flecha y agitar. Agregar más agua, exactamente hasta la señal indicada con la flecha y agitar hasta conseguir una suspensión uniforme.

Polvo para suspensión libre de azúcar.

Para suministrar la suspensión utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.

Agitar bien antes de usar.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral, sin necesidad de tomar en consideración las comidas.

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.

En el caso del polvo para suspensión, luego de ser reconstituido, la suspensión debe conservarse por 7 días a temperatura ambiente.

PRESENTACION

Caja conteniendo 2 tirillas de 6 cápsulas de 500 mg.

Caja conteniendo 2 tirillas de 6 comprimidos de 1 g.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para reconstruir 60 mL de suspensión y copa dosificadora.

NOTA IMPORTANTE

Las cápsulas y los comprimidos se encuentran envasados y protegidos 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 a los mismos.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Cápsulas: 2001-2161

Comprimidos: 2002-0469

Polvo para suspensión: 2001-2160

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109.**