

VENTA BAJO RECETA
SIMPLE ARCHIVADA

ANTIBIÓTICO

POLVO PARA SUSPENSIÓN
EXTEMPORÁNEA
VIA ORAL

Oralcef® Cefixima

Composición:

Cada 5 mL de Oralcef suspensión reconstituida contiene:
Cefixima (como trihidrato).....100 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de Oralcef 200 suspensión reconstituida contiene:

Cefixima (como trihidrato).....200,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La cefixima es una cefalosporina de tercera generación semisintética, que deriva del grupo aminotiazol, activa por vía oral. Su mecanismo de acción consiste en la destrucción de la pared bacteriana, al inhibir la última etapa de la síntesis del peptidoglucano, por medio de la inhibición de la transpeptidasa, por su unión con un grupo de proteínas llamadas Proteínas Ligadoras de Penicilina (PBP).

La cefixima es resistente a la mayoría de las B-lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilín o amoxicilín-resistentes. Su actividad antibacteriana característica es:

Cepas normalmente sensibles: *Streptococcus pneumoniae* y *S. pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moxarella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.*

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

Cepas de sensibilidad variable: Entre los microorganismos sensibles a la cefixima, pero, cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran: *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Pastereulla multocida*, especies de *Providencia*, *Salmonella* y *Shigella*.

Farmacocinética:

Tras la administración oral, los picos de concentración plasmática son generalmente alcanzados en 3 a 4 horas. La presencia de alimentos en el estómago no altera la absorción. El tiempo de vida media de cefixima (T 1/2) es marcadamente más largo que el de otros β-lactámicos

orales (media 3,3 horas), lo que posibilita su dosificación en una o dos dosis diarias. Después de 1 toma única de 200 mg, el pico máximo de concentración sérica alcanza de 3 a 3,3 mg/L, entre las 3 y 4 horas tras la ingesta, y de 4,8 mg/L, después de 1 toma única de 400 mg. La vida media plasmática es de 3 a 4 horas. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas, sobre todo a la albúmina del 67%. Después de 3 a 4 horas de administrada una dosis única la concentración en amígdala palatina, mucosa de los senos maxilares, pulmón, secreción ótica, vesícula biliar, bilis, conducto biliar, genitales femeninos, fue considerada óptima. Los metabolitos biológicamente no activos fueron identificados en plasma y orina. La cefixima se elimina inalterada por vía renal (12 al 20%) y la eliminación extrarenal se realiza en su mayor parte por vía biliar.

Indicaciones:

Infecciones agudas del tracto respiratorio alto y bajo: faringitis, amigdalitis, sinusitis aguda, donde los gérmenes más frecuentemente aislados son *Streptococo pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococo pneumoniae*, bronquitis y neumonías donde los gérmenes más comunes son los *Streptococos*. Infecciones del tracto urinario, producidas por *Escherichia Coli*, *Proteus* y *Klebsiella*. Infecciones del oído en la otitis media, (especialmente en los niños). Infecciones gastrointestinales y de las vías biliares, sobre todo las producidas por *Enterobacterias*, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterococos*.

Posología:

Suspensión con 100 mg de cefixima por cada 5 mL:

En niños: La dosis sugerida de cefixima es de 8 mg/kg/día, 1 vez al día o en 2 dosis divididas, en el tratamiento de la otitis media aguda, amigdalitis aguda y faringitis aguda.

Adultos: La dosis usual de cefixima es de 400 mg (20 mL), dados por vía oral en dosis única o en 2 tomas.

Suspensión con 200 mg de cefixima por cada 5 mL:

En niños, a partir de los 6 meses, la dosis diaria recomendada es de: 8 mg/kg/día, pudiendo ser administrado en dosis única o en 2 dosis de 4 mg/kg/día cada 12 horas. Dosis únicas de 8 mg/kg/día, administradas por 10 días, han sido efectivas, en estudios preliminares, en niños con otitis media aguda. La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años o de 50 kilos o más, es de: 200 mg (5mL) cada 12 horas o de 400 mg (10mL), 1 vez al día.

Posología en 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 tampoco los 200 mg/día.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

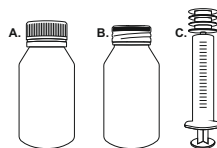
Posología en ancianos: Debido a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en ancianos. La duración del tratamiento en general es de 10 a 12 días.

En ciertos casos puede ser menor, de acuerdo a la enfermedad a tratar. En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios en forma única durante 3 días.

Modo de Uso:

Para la preparación de la suspensión extemporánea se debe agregar al polvo el líquido solvente, agitar bien y administrar según la dosis indicada, utilizando la jeringa dosificadora que se incluye en la presentación:

Caja conteniendo:



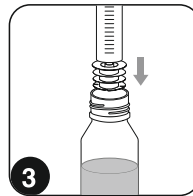
- A. Un frasco para 50 mL con polvo para suspensión.
B. Un frasco con solución diluyente.
C. Una jeringa dosificadora.



Agregar al polvo el líquido solvente.

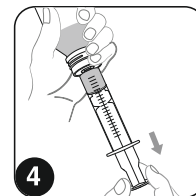


Agite bien.



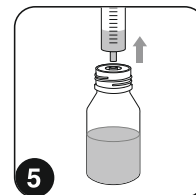
Quite la cubierta de polietileno a la jeringa dosificadora y destape el frasco de ORALCEF®

Luego inserte firmemente la punta circular de la jeringa, en la boca del frasco.



4

Colocando el frasco invertido (con la punta/jeringa insertada) comience a desplazar el émbolo de la jeringa hasta la marca que indique la dosis.



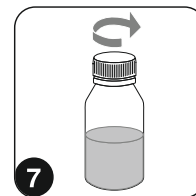
5

Coloque nuevamente el frasco en posición normal y retire la jeringa cargada.



6

Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente.



7

Cerrar el frasco.

A partir de la primera dosis la punta circular, que venía asociada a la jeringa, se deja en el frasco. Se puede reutilizar la jeringa hasta cumplir el tratamiento.



8

Lave la jeringa con abundante agua tibia y guarde.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cefixima o a otras cefalosporinas.

Reacciones Adversas:

Las experiencias clínicas dan cuenta que los efectos adversos han sido leves y de naturaleza transitoria: **Dermatológicos:** Pueden presentarse prurito, rash, y urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad. Rara vez se han informado reacciones severas como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrosis tóxica epidérmica. **Gastrointestinales:** Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencia, y ocasionalmente colitis pseudomembranosa. **Hematológicos:** Se han reportado casos de trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia, y muy raramente prolongación del tiempo de protrombina. **Hepáticos:** Elevación de las enzimas hepáticas en forma poco frecuente. **Inmunológicos:** Se han presentado reacciones de hipersensibilidad y choque anafiláctico rara vez fatales. **Neurológicos:** Dolor de cabeza y mareo. **Renales:** Se han observado en ocasiones, alteraciones en la función renal con elevación del nitrógeno ureico sanguíneo y de la creatinina plasmática con el uso de antibióticos de este grupo. **Urogenitales:** Muy raramente se han reportado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

Precauciones y Advertencias:

Antes de la administración del producto, 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 deben administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, dado que se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del 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 por lo tanto, adaptar o modificar la posología en éste tipo de pacientes. Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej. *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Uso durante el 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 cefixima se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

Uso en pediatría: No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta

6 meses, por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: No se han descrito.

Restricciones de Uso:

Este producto debe ser utilizado con restricción en pacientes que presenten antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos o en pacientes que presenten intolerancia gástrica con vómitos, crisis migrañosas y síndromes vertiginosos no tratados.

Interacciones:

La administración simultánea con alimentos no altera su absorción.

Antiagregantes plaquetarios, ácido acetil salicílico, ticlopidina: pueden incrementar su acción antiplaquetaria y producirse sangrados.

Antiácidos y protectores de la mucosa gástrica: pueden disminuir su absorción.

Probenecid: disminuye la excreción tubular de la cefixima. No debe asociarse a antibióticos bacterioestáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis son sobre todo de tipo gastrointestinal con 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.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos - Tel.: 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 1 frasco con polvo para reconstituir 50 mL de suspensión + 1 frasco con solución diluyente + jeringa dosificadora.

AGITAR ANTES DE USAR

La suspensión reconstituida se debe mantener refrigerada (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 10 días.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS



Elaborador: **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.**
Acceso Norte, Calle Bernardino Caballero
esq. Cándido Vasconellos, Asunción.
Acondicionado en **Pharma Industries S.A.**, Calle 1 e/ Avda.
Pastora Céspedes y San Antonio, San Lorenzo.
Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
Atilio Galfré N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

Representante en Bolivia:
Laboratorios Alfa S.A.
Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer Matrícula F57
Avda. Busch 1970 - Tel.: (591)-2-2227910
www.alfabolivia.com - La Paz, Bolivia
Reg. N° II-73687/2020

