

Cefadroxilo

250/500 mg



COMPOSICIÓN:	Cefadroxilo Polvo para Suspensión Oral	Cefadroxilo Cápsulas
Cefadroxilo	250 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 cápsula

DESCRIPCIÓN:

El cefadroxilo es un bactericida del grupo de las cefalosporinas de primera generación, derivado parahidroxi de la cefalexina, con las mismas indicaciones terapéuticas en el tratamiento de infecciones susceptibles.

INDICACIONES:

El cefadroxilo está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones causadas por microorganismos sensibles, en las siguientes enfermedades:

Infecciones en el tracto genitourinario provocadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiella*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos provocadas por *Estafilococos* y *Estreptococos*.

Se utiliza solo o en combinación para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio alto y bajo, infecciones de los huesos y articulaciones (osteomielitis y artritis séptica).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El cefadroxilo es absorbido rápidamente luego de su administración oral. Después de administrar dosis únicas de 500 y 1,000 mg, la concentración máxima promedio en suero fue aproximadamente de 16 y 28 µg/mL, respectivamente. Doce horas posteriores a la administración, aún se encontraron niveles cuantificables de cefadroxilo. Más de 90% del fármaco es excretado sin cambios en la orina luego de 24 horas. Las concentraciones máximas en orina son de aproximadamente 1,800 µg/mL después de una dosis oral única de 500 mg. La vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas. Un incremento en la dosis generalmente provoca un aumento proporcional en la concentración urinaria de cefadroxilo. La concentración antibiótica en la orina, posterior a la administración de 1 g, produce niveles superiores a las CMI's (Concentraciones Mínimas Inhibitorias) para la mayoría de la flora patógena susceptible en orina, durante 20 a 22 horas.

El cefadroxilo es un antibiótico bactericida cuyo efecto obedece a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

REACCIONES ADVERSAS:

Los eventos adversos son similares a aquellos observados con otras cefalosporinas.

Gastrointestinales: durante el tratamiento con cefadroxilo pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa. Raramente se han reportado náuseas y vómito. La administración del cefadroxilo con alimentos disminuye las náuseas y no altera la absorción. También puede presentarse diarrea.

Hipersensibilidad: se han observado reacciones alérgicas en forma de prurito, urticaria y angioedema; estas reacciones usualmente desaparecen al suspender la administración del medicamento. Otras reacciones incluyen prurito, moniliasis, vaginitis, elevaciones moderadas de transaminasas en suero y se ha reportado muy raramente síndrome de Stevens-Johnson.

Asimismo, se han observado las siguientes reacciones adversas y pruebas de laboratorio alteradas en pacientes tratados con cefalosporinas: anafilaxia, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, fiebre, dolor abdominal, superinfección, disfunción renal, nefropatía tóxica, disfunción hepática incluyendo colestasis, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo de protrombina prolongado, prueba de Coombs positiva, niveles elevados de creatinina, fosfatasa alcalina elevada, aminotransferasa aspartato (ASAT) elevada, aminotransferasa alanina (ALAT) elevada, bilirrubina elevada, LDH elevado, eosinofilia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis y trombocitopenia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe tener cuidado si se administra a pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas, debido a que se puede presentar una reacción de hipersensibilidad cruzada con antibióticos β-lactámicos hasta en 10% de los pacientes. El uso prolongado de cefadroxilo puede producir sobreinfección. Debe administrarse con precaución en pacientes con padecimientos gastrointestinales, especialmente colitis.

CONTRAINDICACIONES:

El cefadroxilo está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a las cefalosporinas. En los pacientes alérgicos a la penicilina, las cefalosporinas deberán utilizarse con suma precaución. Existe evidencia clínica y de laboratorio sobre alergenicidad cruzada parcial de las penicilinas y cefalosporinas, y se encuentran

algunos pacientes que reaccionan a ambos tipos de fármacos (incluso con reacciones anafilácticas letales después de la administración parenteral). Si aparecen reacciones de hipersensibilidad, hay que discontinuar el fármaco y tratar al paciente con la medicación apropiada (p. ej. epinefrina y otras aminas presoras, antihistaminicos o corticosteroides).

INTERACCIONES:

El uso concomitante de las cefalosporinas en general, y del cefadroxilo en particular, con fármacos nefrotóxicos como la vancomicina, la colistina, los diuréticos de asa o los antibióticos aminoglucósidos, incrementa el riesgo de neurotoxicidad. El uso concomitante del cefadroxilo con antibióticos bacteriostáticos como el cloranfenicol interfiere con la actividad bactericida. Aunque muchos autores descartan la utilización al mismo tiempo de antibióticos bactericidas y bacteriostáticos, otros utilizan de forma rutinaria en la clínica combinaciones de cefalosporinas y tetraciclinas en infecciones mixtas sin que parezca que se produzca una pérdida de eficacia. El probenecid puede inhibir la excreción de cefadroxilo y aumentar las concentraciones sanguíneas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

A la fecha no se han realizado estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, por lo que su administración en estos casos queda bajo la responsabilidad del médico. El cefadroxilo se excreta por la leche materna, por lo que no deberá administrarse a mujeres que amamantan.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosificación se recomienda la vigilancia del paciente a nivel hospitalario, instaurar medidas generales y realizar exámenes de laboratorio (biometría hemática, examen general de orina, transaminasas hepáticas, química sanguínea). En caso necesario puede colocarse venoclisis y a juicio del médico realizarse hemodiálisis o diálisis peritoneal.

FORMA DE PREPARACIÓN:

Cefadroxilo polvo para suspensión oral: agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar una suspensión de color blanco. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente. La suspensión resultante es de 60 mL. Una vez hecha la suspensión, esta se conserva 7 días a temperatura ambiente y hasta 14 días si se refrigera.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Cefadroxilo polvo para suspensión oral:

Adultos: la dosis puede variar de 1 a 2 g al día, repartidos en dos tomas, dependiendo de la severidad de la infección. La dosis usual para adultos es de 500 mg (10 mL) cada 12 horas.

Dosis pediátrica: la dosis puede variar de 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, dependiendo de la severidad de la infección.

Cefadroxilo cápsulas:

Adultos: faringitis o amigdalitis por estreptococo a-hemolítico del grupo A: 1 g diario, en dosis única o dividida en dos dosis, durante 10 días.

Infecciones de piel o tejidos blandos: 1 g diario, en dosis única o dividida en dos dosis.

Infecciones de las vías urinarias: 1 a 2 g por día, en dosis única o dividida en dos dosis, para infecciones no complicadas y 2 g al día divididas en dos dosis. Para infecciones complicadas.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial de carga de 1 g, enseguida por 500 mg cada 12 horas (depuración renal de creatinina de 25 a 50 mL/min), o cada 24 horas (depuración renal de creatinina de 10 a 25 mL/min) o cada 36 horas (depuración renal de creatinina de 0-10 mL/min).

PRESENTACIONES:

Cefadroxilo polvo para suspensión oral: caja conteniendo 1 frasco con polvo para 60 mL + dosificador.

Cefadroxilo cápsulas: caja conteniendo 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Conservéese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.