

Fixifar®

Cefixima
100 mg /5mL

Polvo para Suspensión Oral



COMPOSICIÓN:

Una vez hecha la suspensión, cada 5 mL contienen:

Cefixima trihidrato equivalente a:

Cefixima.....100 mg

Excipientes, c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN:

Fixifar® contiene cefixima, un antibiótico del grupo de las cefalosporinas, con una estructura similar a las penicilinas.

INDICACIONES:

Fixifar® está indicado en procesos infecciosos donde se requiera la acción de una cefalosporina de tercera generación con amplio espectro y resistente a las betalactamasas como: sinusitis, otitis media, faringitis y amigdalitis, bronquitis aguda y agudizaciones en la bronquitis crónica, neumonía, infecciones de vías urinarias no complicadas, gonorrea no complicada, infecciones gastrointestinales como salmonelosis, shigellosis, fiebre tifoidea y aquellas infecciones causadas por gérmenes sensibles.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La cefixima se administra por vía oral. Se absorbe lentamente desde el tracto gastrointestinal. La comida en el estómago disminuye la velocidad pero no el grado de absorción de la cefixima. La biodisponibilidad es aproximadamente 40-50% de una dosis oral. Los niveles séricos de cefixima se observan a las 2-6 horas después de una dosis oral, dependiendo de si el medicamento se encuentra en comprimidos o en suspensión. La suspensión produce niveles plasmáticos de 25-50% más altos que los comprimidos cuando se administran dosis equivalentes. Aproximadamente 65-70% del fármaco circulante se encuentra unido a proteínas. Si bien la información completa sobre la distribución de cefixima es limitada, se han observado niveles significativos en la orina, la bilis, el oído medio, próstata, esputo, y mucosa del seno maxilar. También penetra en las meninges inflamadas y atraviesa la placenta.

La cefixima se excreta en la orina principalmente por filtración glomerular y secreción tubular. Más del 10% de la dosis se excreta en la bilis. Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche materna.

En los pacientes con función renal normal, la semi-vida de eliminación de la cefixima es de 3-4 horas. Esta semi-vida de eliminación se incrementa hasta 11.5 horas en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. Las dosis deben ajustarse en consecuencia.

Mecanismo de acción: como el resto de los betalactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de la cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, al inhibir las transpeptidasas, con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana provocando la lisis y muerte del microorganismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Diarrea, dolor abdominal, náusea o vómito, dispepsia, flatulencia, colitis pseudomembranosa, reacciones de hipersensibilidad como: prurito, rash, Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica y choque anafiláctico, hepatitis e ictericia, dolor de cabeza y mareo, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia, prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe tenerse cuidado especial en los pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros betalactámicos, en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis, ya que se ha asociado su uso con colitis pseudomembranosa. Los pacientes con diarrea persistente por el uso de cefixima deben ser evaluados para diagnosticar colitis pseudomembranosa aunque sea una reacción rara.

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 este tipo de pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cefalosporinas u otros betalactámicos, embarazo y lactancia.

INTERACCIONES:

El probenecid inhibe la secreción tubular renal de la cefixima, causando niveles séricos y más altos y prolongados del antibiótico.

"In vitro", los salicilatos han desplazado la cefixima de su unión a proteínas, resultando en un aumento del 50% de los niveles de cefixima libres.

Cuando la cefixima se coadministra con carbamazepina se han observado elevadas concentraciones de esta última. Se aconseja la monitorización de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina si se inicia un tratamiento con cefixima.

El uso concomitante de cefalosporinas y algunos antibióticos bacteriostáticos, como cloramfenicol, puede producir una interferencia con la actividad bactericida de las cefalosporinas. Muchos de los textos advierten de no usar antibióticos bacteriostáticos y bactericidas juntos. Sin embargo, el significado clínico de esto es discutible. Por ejemplo, el uso clínico concomitante de las cefalosporinas y las tetraciclina (por ejemplo, doxiciclina) es común en algunas infecciones bacterianas mixtas sin pérdida de eficacia clínica de cualquiera de los agentes. De manera similar, muchas infecciones bacterianas mixtas son tratadas de forma segura y eficazmente con la administración concomitante de cefalosporinas y macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Hasta el momento no se ha reportado; sin embargo se sugieren medidas sintomáticas.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Niños: 8 mg/kg dosis única al día dependiendo de la severidad de la infección.

Adultos y niños mayores de 12 años o peso superior a 50 kg: 400 mg dosis única al día dependiendo de la severidad de la infección.

Salmonelosis: 10 mg/kg dosis dividida c/12 hrs, por lo menos por 12 días.

Shigella: 10 mg/kg dosis dividida c/12 hrs, durante 5 días.

S.pyogenes (faringoamigdalitis): 10 mg/kg dosis dividida c/12 hrs, por lo menos por 10 días.

MODO DE PREPARAR:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar la suspensión. 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.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco con polvo para 100 mL + dosificador.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Previo a la reconstitución: consérvese en lugar fresco y seco entre 25-30°C.

Suspensión reconstituida: tiene una duración de 14 días en refrigeración, después de este lapso cualquier sobrante deberá ser desechado.

Agítase bien antes de usarse.

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

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