

 SCAVONE HNOS. S.A. Laboratorios Cathedral		ESPECIFICACION DE COMPRA DE MATERIAL DE EMPAQUE	
ECME: 2915		Rev: 01	PROSPECTO FIXIOTIC SUSPENSION
Dimensiones:	220 mm x 150 mm		
Color:	NEGRO 		Fuente: Curvas
Aspecto:	Tipo díptico, impreso a dos caras, (frente y dorso) según indica el arte.		

Al igual que otras cefalosporinas, no se puede excluir un aumento a la predisposición a las convulsiones. Se recomienda precaución en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos y/o otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos, especialmente en aquellos pacientes que padecen enfermedades subyacentes en las que puede producirse isquemia renal. En estos pacientes, debido al uso simultáneo de estos medicamentos, puede producirse deficiencia en la función renal o incluso fallo renal agudo. En estos casos, es necesaria la monitorización de la función renal.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo

Debido a la limitada experiencia clínica de cefixima durante el embarazo, sólo se recomienda su uso en mujeres embarazadas si el médico así lo considera después de valorar cuidadosamente el beneficio-riesgo, especialmente durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

No se recomienda el uso de cefixima en mujeres durante la lactancia, a menos que el médico así lo considere después de valorar el beneficio-riesgo. El médico debe decidir si continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar el tratamiento con cefixima considerando el beneficio de la lactancia para el hijo y el beneficio del tratamiento de cefixima para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas pueden afectar a la capacidad de concentración y reacción del paciente lo que puede suponer un riesgo.

Contraindicaciones

Pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a antibióticos betalactámico, Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Rara vez podrían verse síntomas de colitis pseudomembranosa que obliga a suspender su uso.

Sobredosis o ingesta accidental

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal no son medidas adecuadas para eliminar cantidades relevantes de cefixima.

Almacenamiento

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a menos de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Presentación

• *Fixiotic polvo para suspensión extemporánea:*

Frasco de 50 y 100 mL.

Muestra médica frasco de 30 mL.

• *Para Fixiotic Cápsulas:*

Caja por 5 cápsulas.

Muestra médica caja por 2 cápsulas.

Elaborado por:

Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S. A.

Asunción, Paraguay

Para:

LUVECK MEDICAL CORP.

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA

Versión: 2

Rev.: 02/2023



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck

Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia

2502652/00

Fixiotic®

Cefixima 100 mg/5 mL
Polvo para Suspensión Extemporánea
Vía Oral

Cefixima 400 mg
Cápsulas
Vía Oral

Fórmula:

• *Fixiotic polvo para suspensión extemporánea:*

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Cefixima.....100 mg

Excipientes c.s.

• *Fixiotic cápsulas:*

Cada cápsula contiene:

Cefixima.....400 mg

Excipientes c.s.

Indicaciones

Cefixima está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- *Infecciones ORL:* Sinusitis aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

- *Infecciones de las vías respiratorias bajas:* Bronquitis aguda y episodios de reagudización de bronquitis crónica causados por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis* y *Streptococcus pneumoniae*.

- *Infecciones de las vías urinarias:* Pielonefritis aguda no complicada causada por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Mecanismo de Acción y Farmacología:

La cefixima es un antibiótico β-lactámico de administración oral. Como el resto de β-lactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

La eficacia antibacteriana de la cefixima depende principalmente del tiempo durante el cual sus niveles superan la concentración mínima inhibitoria (CMI).

Mecanismos de resistencia

La cefixima es resistente a la mayoría de las β-lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram positivos y gram negativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas resistentes a ampicilina o amoxicilina.

La resistencia a cefixima puede deberse a los siguientes mecanismos:

- Inactivación por β-lactamasas: la cefixima puede ser hidrolizada por ciertas β-lactamasas, especialmente por β-lactamasas de amplio espectro extendido (BLEE) que se encuentran por ej., en cepas de *Escherichia coli* o *Klebsiella pneumoniae* o por β-lactamasas de tipo AmpC expresadas de forma constitutiva que se han visto en cepas de *Enterobacter cloacae*.

- Afinidad reducida de las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs) a cefixima: la resistencia adquirida de los neumococos u otros estreptococos se basa en modificaciones de las proteínas fijadoras de penicilina como resultado de la mutación.

- Inadecuada penetración de cefixima a la pared celular externa en bacterias gram negativas que puede dar como resultado una inhibición insuficiente de las proteínas fijadoras de penicilina.

- Transporte activo de cefixima al exterior de la célula mediante bombas de eflujo.

Existe resistencia cruzada parcial o completa entre cefixima y otras cefalosporinas y penicilinas.

Puntos de corte

Los puntos de corte establecidos por EUCAST (2018) para la cefixima son los siguientes:

- *Enterobacteriaceae* (sólo para infecciones urinarias no complicadas): Límite sensibilidad S ≤ 1 mg/L

- *Haemophilus influenzae*: S ≤ 0.125 mg/L

- *Moraxella catarrhalis*: S ≤ 0.5 mg/L

- *Neisseria gonorrhoeae*: S ≤ 0.125 mg/L

Actualmente, no hay límites de sensibilidad recomendados por EUCAST para *Streptococcus pneumoniae* y otros *Streptococcus*, especies de *Pseudomonas*, especies de *Staphylococcus*, especies de *Enterococcus* y anaerobios gram positivos y gram negativos.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, por lo que es aconsejable disponer de información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves.

Cna Julia S. B.
16/02/2023

ECME: 2915

Rev: 01

PROSPECTO FIXIOTIC SUSPENSION

Dimensiones:

220 mm x 150 mm

Color:

NEGRO ■

Fuente:

Curvas

Aspecto:

Tipo díplico, impreso a dos caras, (frente y dorso) según indica el arte.

Si la eficacia de la cefixima es cuestionable debido a la situación de resistencia local, se debe solicitar opinión a un experto. Es aconsejable diagnóstico microbiológico con identificación del patógeno causal y su susceptibilidad a cefixima, especialmente en el caso de infecciones graves o fracaso del tratamiento.

Especies frecuentemente sensibles:

- Aerobios Gram-positivos: *Streptococcus pyogenes*
- Aerobios Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*; *Moraxella catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*%

Especies para las que resistencia adquirida puede ser un problema:

- Aerobios Gram-positivos: *Streptococcus pneumoniae*
- Aerobios Gram-negativos: *Citrobacter freundii*%; *Enterobacter cloacae*%; *Escherichia coli*%&; *Klebsiella oxytoca*%; *Klebsiella pneumoniae*%; *Morganella morganii*%; *Serratia marcescens*%

Especies intrínsecamente resistentes:

- Aerobios Gram-positivos: *Enterococci*; *Streptococcus pneumoniae* (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina); *Especies de Staphylococcus*
- Aerobios Gram-negativos: *Especies de Pseudomonas*
- Otros microorganismos
- Especies de Chlamydia*; *Especies de Chlamydophila*; *Clostridium difficile*; *Bacteroides fragilis*; *Legionella pneumophila*; *Especies de Mycoplasma*; *Staphylococcus aureus*+

+Cefixima tiene poca actividad contra los estafilococos (con independencia de la sensibilidad a la meticilina)

%Sensibilidad intermedia natural.

%Las cepas que producen betalactamasa de amplio espectro siempre son resistentes.

Dosis y Forma de Administración

• Para *Fixiotic Cápsulas*:

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 cápsula de 400 mg/24 h, durante 7 días, se puede manter hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección.

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.

Insuficiencia hepática

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

Pacientes de edad avanzada

La dosificación de cefixima tampoco precisa ser ajustada en ancianos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave.

Lactantes hasta 6 meses

No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por ausencia de datos sobre el balance riesgo-beneficio en estas condiciones. Las formulaciones de cápsulas duras de 200 mg y 400 mg pueden no ser adecuadas en pacientes pediátricos, se debe considerar el uso de otras formulaciones de cefixima

Forma de Administración: Vía oral. Las cápsulas se deben tragar sin masticar y acompañadas de un poco de líquido.

• Para *Fixiotic Suspensión*:

Niños: 8 mg/kg/día en una toma por día o dividida en dos.

En niños con peso igual o mayor a 50 kg o mayores de 12 años, administrar la dosis de adultos. No es necesario, por lo general, incrementar estas dosis en relación a la severidad del proceso infeccioso.

Lactantes hasta 6 meses: No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por ausencia de datos sobre el balance riesgo-beneficio en estas condiciones.

Forma de Administración: Vía oral.

Instrucciones para la preparación de suspensión extemporánea:

Agitar el polvo del frasco, agregar agua hasta alcanzar el nivel indicado, agitar enérgicamente, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Una vez reconstituida la suspensión puede conservarse por 7 días en lugar fresco o en la heladera. Agitar el frasco antes de cada toma.

Interacciones con Medicamentos y Alimentos

- Dosis elevadas de β -lactámicos pueden interferir en la secreción tubular de metotrexato e incrementar sus concentraciones. La probenecida, la indometacina, el ácido acetilsalicílico y la sulfonpirazona pueden inhibir la secreción tubular de los β -lactámicos y prolongar su semivida.
- La biodisponibilidad de las cefalosporinas se incrementa con la ingesta alimentaria concomitante debido al retraso en el vaciamiento gástrico.

Por el contrario, disminuye cuando se administran con anti-H2 y antiácidos debido a que la disolución del fármaco no se completa. La cefixima se absorbe lentamente.

• Intolerancia al alcohol.

• Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, polimixina y viomicina) y diuréticos de acción potente (p. ej., ácido etacrínico o furosemda) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal.

• Nifedipino, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de cefixima en hasta un 70%.

• La administración de cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

• Como ocurre con otras cefalosporinas, se han observado aumentos del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

• Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas basadas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

• Se ha informado de un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al medicamento.

• Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas que se sirven del nitroprusiato, pero no en las que se sirven del nitroferriicianuro.

Reacciones Adversas:

Las siguientes reacciones adversas están clasificadas tomando como referencia la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras	Muy Raras	Frecuencia No Conocida
Infecciones e infestaciones			Sobreinfecciones por hongos o bacterias resistentes tras la administración continuada (prurito vaginal, vaginitis y candidiasis).	Colitis asociada a antibacterianos	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Eosinofilia	Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia y otros cambios en el recuento sanguíneo (*). Alteraciones en la coagulación, anemia hemolítica	Granulocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad de diferente grado como rubor, palpitaciones, disnea, hipotensión, broncoespasmos, edema angioneurótico	Shock anafiláctico, reacciones parecidas a la enfermedad del suero (p.ej. artralgia, artritis, inflamación de las articulaciones, mialgia, urticaria)	
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Mareo	Hiperactividad transitoria	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas	Náuseas y vómitos, indigestión, dolores abdominales	Falta de apetito, flatulencias	Inflamación del intestino grueso asociado a antibióticos (p.ej. colitis pseudomembranosa)	
Trastornos hepatobiliares		Aumento reversible de las enzimas hepáticas en suero (transaminasas, fosfatasa alcalinas)		Hepatitis, ictericia colestática	Incremento de la bilirrubina en sangre
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria, eritema, exantema, erupción	Prurito, inflamación de las mucosas	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema exudativo multiforme	Síndrome DRESS (síndrome de reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
Trastornos renales y urinarios			Aumento transitorio de la concentración de urea	Aumento de la creatinina en suero, nefritis intersticial	Fallo renal agudo incluyendo nefritis tubulointerstitial como enfermedad subyacente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Inflamación de mucosas, fiebre	Fiebre medicamentosa	