

CEFOTRIX®

CEFADROXILO

FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA - POLVO PARA SUSPENSIÓN

CEFOTRIX® 500 mg**CÁPSULAS****COMPOSICIÓN****Cada cápsula contiene:**

Cefadroxilo	500 mg
(Como Cefadroxilo Monohidrato)	
Excipientes c.s.p.....	1 Cáp.

CEFOTRIX® 250 mg**POLVO PARA SUSPENSIÓN****COMPOSICIÓN****Cada 5 mL de suspensión contiene:**

Cefadroxilo	250 mg
(Como Cefadroxilo Monohidrato)	
Excipientes c.s.p.....	5 mL
Contiene: Sacarosa, Benzoato de sodio, Colorante FD&C Amarillo tartrazina N°5 (Ci 19140).	

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Cefadroxilo es una cefalosporina para administración oral que inhibe la síntesis de la pared bacteriana de células que se dividen activamente por unión a una o más proteínas de unión a penicilina. El resultado es la formación de una pared celular defectuosa que es osmóticamente inestable, y la lisis de células bacterianas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CEFOTRIX® está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por organismos susceptibles a cefadroxilo, cuando se indique una terapia oral:

- Faringitis estreptocócica y amigdalitis
- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**Contraindicaciones del uso concomitante**

- Cefadroxilo no debe combinarse con antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), ya que es posible un efecto antagonista.

- Evitar el tratamiento con Cefadroxilo en combinación con antibióticos aminoglicósidos, polimixina B, colistina o diuréticos en bucle de alta dosis ya que estas combinaciones pueden potenciar efectos nefrotóxicos.

Uso concomitante no recomendado

- Los controles frecuentes de los parámetros de la coagulación son necesarios durante el uso concomitante a largo plazo de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos para evitar complicaciones hemorrágicas.

Precauciones

- La administración concomitante de probenecid puede producir concentraciones más altas y sostenidas de cefadroxilo en el suero y en la bilis.
- Cefadroxilo se une a la colestiramina lo que puede conducir a una reducción de la biodisponibilidad de cefadroxilo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Aunque los estudios en animales y la experiencia clínica no han mostrado evidencia de teratogenicidad, no se ha establecido el uso seguro de cefadroxilo durante el embarazo.

Lactancia: Cefadroxilo está presente en concentraciones bajas en la leche materna, es posible sensibilización, diarrea o colonización de la mucosa de los lactantes con hongos.

Por lo tanto, su uso durante el embarazo y en las madres lactantes debe ser manejado muy estrictamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de la formulación y a otros

antibióticos beta-lactámicos (Penicilinas y Cefalosporinas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Consideraciones Generales**

- La penicilina es el primer fármaco de elección para el tratamiento del *Streptococcus pyogenes* y para la prevención de la fiebre reumática. Los datos de cefadroxilo no son suficientemente sustanciales para el tratamiento profiláctico.

- La diuresis forzada provoca una disminución de los niveles sanguíneos de cefadroxilo.

Reacciones de hipersensibilidad

- Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de alergias severas o asma.

- En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no severa a las penicilinas u otros fármacos beta-lactámicos no cefalosporínicos, el cefadroxilo debe utilizarse con especial precaución en caso de alergias cruzadas (incidencia del 5-10%).

- Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento si se producen reacciones alérgicas (urticaria, exantema, prurito, descenso de la presión sanguínea y aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones respiratorias, colapso, etc.) y contramedidas adecuadas (simpatomiméticos, corticosteroides y/o antihistamínicos).

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse de acuerdo con el grado de insuficiencia renal.

Antecedentes de trastornos gastrointestinales

Cefadroxilo debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alteraciones gastrointestinales, en particular colitis.

Uso prolongado

Durante el uso prolongado, es aconsejable realizar controles frecuentes del recuento sanguíneo y de las pruebas de función hepática y renal.

Sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles
Al igual que con otros antibióticos, el uso de cefadroxilo puede resultar en el crecimiento excesivo de *Cándida*.

El uso prolongado también puede resultar en el crecimiento excesivo de otros microorganismos no susceptibles (por ejemplo, *enterococos* y *Clostridium difficile*), que pueden requerir interrupción del tratamiento.

Interferencia con pruebas diagnósticas

El resultado de la prueba de Coombs puede ser transitoriamente positivo durante o después del tratamiento con cefadroxilo. Esto también se aplica a las pruebas de Coombs realizadas en recién nacidos cuyas madres recibieron tratamiento con cefalosporinas antes del parto. Se puede obtener una reacción positiva falsa en las pruebas de orina para glucosa que utilizan el método de reducción de cobre (solución de Benedict, solución de Fehling, Clinitest). Se recomienda utilizar el método de la glucosa oxidasa.

Por contener Benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene Colorante Amarillo tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Por contener Benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene 2,18 g de sacarosa por cada 5 mL de suspensión reconstituída, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Medicamentos de uso delicado, deben administrarse por prescripción y control médico.

La elección adecuada de los antibacterianos deberá efectuarse en base a información epidemiológica y/o estudios de sensibilidad y resistencia.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a los fármacos ocurren en aproximadamente 6% a 7% de los pacientes tratados.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Imágenes clínicas debido al crecimiento de organismos oportunistas (hongos), como micosis vaginales, aftas.

REV

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
 Raro: Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis: casos raros durante el uso prolongado, que disminuyen al suspender el tratamiento.
 Muy raro: Anemia hemolítica de origen inmunológico.

Trastornos del sistema inmunológico
 Raro: Reacciones similares a la enfermedad del suero.
 Muy raro: Reacción alérgica inmediata (shock anafiláctico)

Trastornos del sistema nervioso
 Muy raro: Dolor de cabeza, insomnio, mareos, nerviosismo.

Desórdenes gastrointestinales
 Común: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, glositis
 Muy raro: Se ha notificado colitis pseudomembranosa (puede variar en gravedad de leve a amenazante)

Trastornos hepatobiliares
 Raro: Colestasis e insuficiencia hepática idiosincrásica han sido reportados.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
 Común: Prurito, erupción cutánea, exantema alérgico, urticaria.
 Raro: Edema angioneurótico.
 Muy raro: Síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
 Raro: Artralgia.

Trastornos renales y urinarios
 Raro: Nefritis intersticial

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
 Raro: Fiebre medicamentosa
 Muy raro: Fatiga

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosificación depende de la susceptibilidad de los patógenos, de la gravedad de la enfermedad y del estado clínico del paciente (función renal y hepática).

Cápsula

- **Adultos y adolescentes > 40 kg con función renal normal**
Faringitis estreptocócica y amigdalitis: 1000 mg una vez al día durante 10 días.

Infecciones no complicadas del tracto urinario: 1000 mg dos veces al día.

Infecciones no complicadas en la piel y tejidos blandos: 1000 mg dos veces al día.

La infección crónica del tracto urinario puede requerir un tratamiento prolongado e intensivo con pruebas continuas de susceptibilidad y monitorización clínica.

- **Insuficiencia renal**

La dosis debe ajustarse de acuerdo con las tasas de depuración de creatinina para evitar la acumulación de cefadroxilo. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de 50 mL/min o menos, se recomienda el siguiente esquema de dosis reducida como guía para adultos:

Aclaramiento de creatinina (mL/min/1,73 m ²)	Suero de creatinina (mg/100 mL)	Dosis inicial	Después de la dosis	Intervalo de dosificación
50 - 25	1.4 - 2.5	1000 mg	1500 mg - 1000 mg	Cada 12 horas
25 - 10	2.5 - 5.6	1000 mg	500 mg - 1000 mg	Cada 24 horas
10 - 0	> 5.6	1000 mg	500 mg - 1000 mg	Cada 36 horas

- **Dosis para pacientes en hemodiálisis**

La hemodiálisis elimina el 63% de 1000 mg de cefalosporina después de 6 a 8 horas de hemodiálisis. El tiempo medio de eliminación de la cefalosporina es de aproximadamente 3 horas durante la diálisis. Los pacientes con hemodiálisis reciben una dosis adicional de 500 mg - 1000 mg en la hemodiálisis.

- **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la posología.

Polvos para suspensión

Pacientes pediátricos

- **Niños (<40 kg) con función renal normal**

Faringitis estreptocócica y amigdalitis: 30 mg/kg/día durante 10 días
Infecciones no complicadas del tracto urinario: 30-50 mg/kg/día dividido en dos dosis.

Infecciones no complicadas en la piel y tejidos blandos: 30-50 mg/kg/día dividido en dos dosis.

Peso corporal (kg)	Recomendaciones generales de dosificación basadas en 30-50 mg/kg/día administradas dos veces al día	Recomendaciones generales de dosificación para faringitis y amigdalitis basadas en 30 mg/kg/día, administradas una vez al día
5 - 6	2,5 a 3,75 mL dos veces al día	3,75 mL una vez al día
7 - 8	2,5 a 5 mL dos veces al día	5 mL una vez al día
9 - 10	3,75 a 5 mL dos veces al día	6,25 mL una vez al día
11 - 12	3,75 a 6,25 mL dos veces al día	7,5 mL una vez al día
13 - 14	5 a 7,5 mL dos veces al día	8,75 mL una vez al día
15 - 16	5 a 8,75 mL dos veces al día	10 mL una vez al día
17 - 18	6,25 a 10 mL dos veces al día	11,25 mL una vez al día
19 - 20	6,25 a 10 mL dos veces al día	12,5 mL una vez al día
21 - 22	7,5 a 11,25 mL dos veces al día	13,75 mL una vez al día
23 - 25	7,5 a 12,5 mL dos veces al día	15 mL una vez al día
26 - 27	8,75 a 13,75 mL dos veces al día	16,25 mL una vez al día
28 - 29	8,75 a 15 mL dos veces al día	17,5 mL una vez al día
30 - 31	10 a 16,25 mL dos veces al día	18,75 mL una vez al día
32 - 33	10 a 17,5 mL dos veces al día	20 mL una vez al día
34 - 35	11,25 a 17,5 mL dos veces al día	20 mL una vez al día*
35 - 37	11,25 a 18,75 mL dos veces al día	20 mL una vez al día*
38 - 40	12,5 a 20 mL dos veces al día	20 mL una vez al día*

* La dosis única no debe exceder los 1000 mg.

- **Niños (<40 kg) con insuficiencia renal:** Cefadroxilo no está indicado en niños con insuficiencia renal y que requieren hemodiálisis.

Pacientes geriátricos: Como el cefadroxilo se excreta por vía renal, la dosis debe ajustarse si es necesario, como se describe en el caso de insuficiencia renal.

Duración del tratamiento: El tratamiento se debe aplicar durante 2 a 3 días después de que se haya obtenido la regresión de los síntomas clínicos agudos o evidencia de erradicación bacteriana. En infecciones causadas por Streptococcus pyogenes hasta 10 días se puede considerar el tratamiento.

PREPARACIÓN DE LA FORMA DE DOSIFICACIÓN

Agitar bien el frasco hasta soltar el polvo de las paredes. Agregar agua hervida fría hasta el nivel indicado, cerrar el frasco y agitar bien. Dejar reposar y verificar si el nivel es correcto, de ser insuficiente agregar agua nuevamente. Agitar cada vez que se utiliza.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

No se dispone de informes clínicos sobre cefadroxilo a este respecto. Sin embargo, en vista de la experiencia adquirida con otras cefalosporinas, son posibles los siguientes síntomas:

Náuseas, alucinaciones, hiperreflexia, síntomas extrapiramidales, conciencia nublada o incluso coma y deterioro funcional renal. Primeros auxilios después de la toma de dosis tóxicas: inducir el vómito a la vez o lavado gástrico, si es necesario hemodiálisis.

Monitorear y si es necesario corregir el balance de agua y electrolitos, monitorear la función renal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Estabilidad de la suspensión oral: Después de la reconstitución la suspensión retiene su potencia hasta 7 días a temperatura ambiente o por 14 días si se refrigera.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

CEFOTRIX® 500 mg Cápsula: Estuche x 10 cápsulas.

CEFOTRIX® 250 mg Polvo para suspensión: Estuche con 1 frasco para preparar 60 mL de suspensión con dosificador.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
 VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

FABRICADO POR:
 Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
 Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
 Santa Cruz-Bolivia
 R. F. Dra. R. Mayi Limpias S. M.P. L-114
 BIN046-4



T. FINAL:
 150 X 200 mm