

**TRIACEF®**

CEFIXIMA  
FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULA- POLVO PARA SUSPENSION

**TRIACEF® 400 mg - CAPSULA****COMPOSICIÓN****Cada cápsula contiene:**

Cefixima .....400 mg  
(Como Cefixima Trihidrato)  
Excipientes c.s.p. ....1 cáp.

**TRIACEF® 100 mg/5 mL - POLVO PARA SUSPENSION****COMPOSICIÓN****Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:**

Cefixima .....100 mg  
(Como Cefixima trihidrato)  
Excipientes c.s.p. ....5 mL

**Contiene:** Sacarosa, colorante FD&C Amarillo Sunset N°6 (CI 15985).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Cefixima es una cefalosporina bactericida que actúa frente a microorganismos Gram positivos y Gram negativos, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana al unirse específicamente a unas proteínas llamadas "proteínas ligandos de la penicilina (PBPs)" que se localizan en dicha pared. Estas proteínas son diferentes para cada especie bacteriana, por lo que la actividad de cada uno de los antibióticos b-lactámicos depende de la capacidad de estos para acceder y unirse a dichas proteínas. En todos los casos, una vez que el antibiótico se ha unido a las PBPs estas pierden su capacidad funcional, con lo que la bacteria pierde su capacidad para formar la pared, siendo el resultado final la lisis de la bacteria.

La prevalencia de la resistencia de las especies puede variar geográficamente y con el tiempo. Las frecuentemente sensibles son: *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Especies resistentes: *Streptococcus pneumoniae*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*.

Especies inherentemente resistentes: *Enterococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (penicilina-intermedio y resistente), *Staphylococcus spp.* (Especies de *Pseudomonas*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.* Y *Staphylococcus aureus* +.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

TRIACEF® está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (EABC)
- Otitis media aguda
- Cistitis aguda no complicada
- Pielonefritis no complicada.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

La ingesta concomitante con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como los antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina y neomicina) y con diuréticos como el furosemida inducen un aumento del riesgo de deterioro de la función renal.

Nifedipino, un bloqueador del canal de calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de cefixima hasta un 70%.

La administración de la cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Si se utiliza junto con otras cefalosporinas, puede aumentar el tiempo de protrombina. Por lo tanto, se debe tener cuidado en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

La prueba de glucosa en la orina con las soluciones de Benedict o Fehling o con tabletas de sulfato de cobre pueden dar falso positivo, durante el tratamiento con cefalosporinas; pero no ocurre con pruebas basadas reacciones enzimáticas (glucosa oxidasa).

La prueba de Coombs directa puede dar falso positivo, durante el tratamiento con cefalosporinas.

La prueba de cetonas en la orina con nitroprusiato puede dar falso positivo

pero no cuando se utiliza nitroferriicianuro.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** No existen datos suficientes sobre la utilización de cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal pero como medida de precaución, cefixima no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea considerado por el médico.

**Lactancia:** Se desconoce si la cefixima se excreta en la leche materna. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o abstenerse de la terapia con ceftriaxona, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Sin embargo, hasta nueva experiencia clínica disponible, cefixima no se debe prescribir en periodo de lactancia.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación y a otros antibióticos betalactámicos (Penicilinas y Cefalosporinas).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Cefixima se debe administrar con precaución en pacientes con aclaramiento de creatinina <20 mL / min.

No hay datos suficientes acerca del uso de cefixima en pacientes pediátricos y adolescentes con insuficiencia renal. Por lo tanto, el uso de cefixima en estos pacientes no recomendado.

Pacientes con restringida función renal supervisar el aclaramiento de creatinina bajo una terapia de combinación con preparaciones de cefixima y antibióticos aminoglucósidos, polimixina B, colistina o diuréticos de asa como la furosemida, debido a la probabilidad de insuficiencia renal adicional.

El tratamiento con cefixima a las dosis recomendadas puede alterar significativamente la flora normal del colon. Por esta razón es importante considerar que la bacteria *Clostridium difficile* que se encuentra como flora normal en el colon se multiplique y se convierta en patológica debido a la alteración de la flora intestinal. Cuadro que aparece frecuentemente tras el uso de casi todos los antibacterianos. Pacientes que desarrollan diarrea grave persistente durante o después del uso de cefixima tomar en cuenta la susceptibilidad de desencadenar una colitis pseudomembranosa. El uso de medicamentos que inhiban el peristaltismo intestinal está contraindicado.

La interrupción del tratamiento con cefixima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile* debe ser considerado.

En caso de reacciones graves de hipersensibilidad, el tratamiento con cefixima se debe suspender inmediatamente e iniciar las medidas de emergencia adecuadas.

Este medicamento contiene 1,799 g de sacarosa por cada 5 mL lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo Sunset como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 siguientes reacciones adversas ocurren según la idiosincrasia del paciente:

**- Infecciones e infestaciones**

Raro: Superinfección bacteriana, superinfección por hongos  
Muy raro: Colitis asociada a antibióticos

**- Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**

Raro: Eosinofilia, leucopenia y trombocitopenia  
Muy raro: Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica

Frecuencia no conocida: Trombocitosis, neutropenia

**- Trastornos del sistema inmunológico**

Raro: Hipersensibilidad

Muy raro: Shock anafiláctico

**- Trastornos del metabolismo y nutrición**

Raro: Anorexia

**- Trastornos del sistema nervioso**

Poco común: Cefalea

Raro: Vértigo

REV

Muy raro: Hiperactividad psicomotor  
**- Trastornos gastrointestinales**  
Común: Diarrea  
Poco común: Dolor abdominal, náuseas, vómitos  
Raro: Flatulencia  
**- Trastornos hepato biliares**  
Muy raro: Hepatitis, ictericia colestásica  
**- Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo**  
Poco frecuentes: Rash  
Raros: Edema angioneurótico, prurito  
Muy raro: Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmico  
Frecuencia no conocida: Erupción cutánea con eosinofilia y síntomas de eritema multiforme  
**- Trastornos del sistema urinario**  
Muy raro: Nefritis intersticial  
**- Trastornos generales**  
Raros: Inflamación de la mucosa, pirexia.  
**- Investigaciones**  
Poco frecuentes: Enzimas hepáticas aumentadas (transaminas, fosfatasa alcalina)  
Raro: Aumento de urea en sangre  
Muy raro: Aumento de creatinina en sangre  
Frecuencia no conocida: Prueba de Coombs positiva directa e indirecta

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

##### Cápsula

**Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años de edad:** La dosis diaria recomendada es de 1 cápsula de 400 mg al día. No es apto para niños menores de 12 años.

**Pacientes geriátricos:** Pueden tomar la misma dosis que se recomienda para adultos, pero se debe evaluar la función renal y en casos de insuficiencia renal grave se debe ajustar la dosis.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Cefixima se puede administrar en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 20 mL / min o más. Si su aclaramiento de creatinina es <20 mL / min se recomienda no exceder una dosis de 200 mg una vez al día.

No hay datos suficientes acerca del uso de cefixima pacientes pediátricos y adolescentes con insuficiencia renal. Por lo tanto, el uso de cefixima en estos pacientes no es recomendado.

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

##### Polvo para suspensión

**Adultos y adolescentes:** 400 mg una vez al día (= 20 mL de la suspensión reconstituida) como una sola dosis o 200 mg (= 10 mL) cada 12 horas.

**Pacientes geriátricos:** Pueden tomar la misma dosis que se recomienda para adultos, pero se debe evaluar la función renal y en casos de insuficiencia renal grave se debe ajustar la dosis.

**Niños menores de 12 años:** 8 mg / kg de peso corporal / día, ya sea como una sola dosis o dos dosis cada 12 horas.

Las recomendaciones de dosis se dan en la siguiente tabla:

Peso	Dosis diaria (mL) Una vez al día	Dosis diaria (mg)
6,0 kg - 9 kg (para los niños arriba de 6 meses)	1 x 2,5 mL	50 mg
10,0 kg	4 mL	80 mg
12,5 kg	5 mL	100 mg
15,0 kg	6 mL	120 mg
17,5 kg	7 mL	140 mg
20,0 kg	8 mL	160 mg
22,5 kg	9 mL	180 mg
25,0 kg	10 mL	200 mg
27,5 kg	11 mL	220 mg
30,0 kg	12 mL	240 mg
37,5 kg	15 mL	300 mg
>37,5 kg	20 mL	400 mg

Para los adolescentes y adultos sin problemas de deglución, el uso de cefixima en cápsulas es recomendado.

La seguridad y eficacia de cefixima no ha sido establecida en niños menores de 6 meses.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Cefixima se puede administrar en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 20 mL/min o más. Si su aclaramiento de creatinina es <20 mL/min se recomienda no exceder una dosis de 200 mg una vez al día. En niños menores de 12 años con un aclaramiento de creatinina <20 mL/min, una dosis de 4 mg cefixima / kg de peso corporal debe ser administrado sólo una vez al día. La dosis y el régimen de los pacientes que se mantienen en diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben seguir la misma recomendación que la de los pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 20 mL/min.

La duración del tratamiento habitual es de 7 días. Esto puede continuar hasta 14 días según la gravedad de la infección.

Para la cistitis aguda no complicada en mujeres, el periodo de tratamiento es de 1-3 días.

Puede tomarse con o sin alimentos. La absorción de cefixima no se modifica significativamente por la presencia de alimentos.

#### 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, verificar si el nivel es correcto, de ser insuficiente agregar agua nuevamente. Agitar cada vez que se utiliza. Después de la reconstitución, la suspensión retiene su potencia hasta 7 días a temperatura ambiente o por 14 días si se refrigera.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

#### SOBREDOSIS

No hay experiencia con sobredosis de cefixima.

El lavado gástrico puede estar indicado en sobredosis. No existe un antídoto específico. Cefixima no se elimina de la circulación en cantidades significativas por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

#### FORMAS DE PRESENTACIÓN

##### POLVO PARA SUSPENSIÓN

**TRIACEF® 100 mg/5 mL:** Caja conteniendo 1 frasco para preparar 50 mL de suspensión, con dosificador.

##### CAPSULA

**TRIACEF® 400 mg:** Caja x 10 cápsulas.

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

#### Fabricado por:

Terbol Laboratories Pvt. Ltd.  
Bangalore - 560 085, India

#### Importado y Distribuido por:

Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."  
Barrio Hammacas Calle 2 Este N° 3205  
Santa Cruz - Bolivia

R.F.: Dra. Lorena A. Álvarez R. M.P. A-6306838  
BIN0163-5

