



CEFABIOTIC®

CEFIXIMA

CÁPSULA Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFABIOTIC® 400 mg Cápsula

Cada cápsula contiene:
Cefixima Trihidrato equivalente a Cefixima base.....400 mg
Excipientes.....c.s.

CEFABIOTIC® 100 mg Polvo para suspensión

Cada 5 mL contiene:
Cefixima Trihidrato equivalente a Cefixima base.....100 mg
Excipientes.....c.s.

CEFABIOTIC® 200 mg Polvo para suspensión

Cada 5 mL contiene:
Cefixima Trihidrato equivalente a Cefixima base.....200 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CEFABIOTIC® está indicado en procesos infecciosos por gérmenes sensibles a las cefalosporinas: infecciones del tracto urinario no complicadas causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*; otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*; faringitis y tonsilitis causadas por *Streptococcus pyogenes*; bronquitis agudas y exacerbaciones agudas de las bronquitis crónicas causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las cefalosporinas o cefamicinas y cuidados extremos en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

PRECAUCIONES: El uso prolongado de CEFABIOTIC® puede resultar en el desarrollo de organismos resistentes. Los pacientes con compromiso renal requieren menores dosis que las habituales. Los pacientes en diálisis deben ser monitoreados. Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal en especial los que presenten colitis.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Su indicación durante el embarazo o la lactancia así como recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico tratante. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Si la madre debe consumir esta droga, en este período se sugiere suspender la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Pueden ser de tipo digestivo: diarrea, náuseas y dolor abdominal; de tipo cutáneo: rash, prurito y cefalea ocasionalmente. Estos síntomas responden habitualmente al tratamiento sintomático o a la suspensión del mismo. Excepcionalmente pueden observarse algunas modificaciones de parámetros analíticos: aumento de AST, ALT, BUN o creatinina, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia. Estas modificaciones en caso de producirse son poco frecuentes, reversibles y generalmente leves.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: CEFABIOTIC® se absorbe independientemente del pH gástrico. Su biodisponibilidad no se modifica por la presencia simultánea de alimentos, fármacos antisecretores H₂ o antiácidos a base de hidróxido de aluminio, magnesio o bicarbonato.

Al igual que otros antibióticos bactericidas, no debe asociarse a bacteriostáticos por incompatibilidad en su mecanismo de acción.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Dosis adultos: Tomar 400 mg/día, fraccionada en 1 ó 2 tomas.

Dosis pediátrica: Tomar 8 mg/Kg peso/día, fraccionada en 1 ó 2 tomas.

MODO DE EMPLEO: CEFABIOTIC® Polvo para suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida. Agregar un poco del diluyente y agitar. Completar con el resto del diluyente y agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Agítense siempre antes de usarla. *Una vez preparada la suspensión mantiene su eficacia por 7 días en refrigeración.*

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de sobredosificación es posible que se potencien los efectos secundarios como diarrea, náuseas, vértigos y erupciones cutáneas. En caso de ingestión masiva accidental no es previsible que se presente un cuadro de intoxicación, debido a su escasa toxicidad, sin embargo, si esto sucede, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático, utilizando adrenalina, corticoides y antihistamínico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran. Libre de Gluten.

ADVERTENCIAS: CEFABIOTIC® Polvo para suspensión: 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. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Además, contiene propilenglicol.

Este medicamento es:

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

CEFABIOTIC® 400 mg Cápsula: Caja x 10 cápsulas.

CEFABIOTIC® 100 mg Polvo para suspensión: Caja con 1 frasco x 50 - 100 mL con diluyente y jeringa dosificadora.

CEFABIOTIC® 200 mg Polvo para suspensión: Caja con 1 frasco x 50 mL con diluyente y jeringa dosificadora.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352