



# CEFABIOTIC®

## CEFIXIMA

CÁPSULA Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFABIOTIC® Cápsula

Cada cápsula contiene:

Cefixima trihidrato equivalente a cefixima base.....400 mg

Excipientes.....C.S.

CEFABIOTIC® Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Cefixima trihidrato equivalente a cefixima base.....100-200 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 cefixima 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 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 periodo 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 antisecretorios 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.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Puede dar falsas reacciones positivas en las pruebas de determinación de cetonas y glucosa en orina, así como falsa reacción de Coombs directo positiva.

**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.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**MODO DE EMPLEO:** CEFABIOTIC® Polvo para suspensión:

1.- Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida.

2.- Agregar un poco del diluyente y agitar. Completar con el resto del diluyente y agitar.

3.- Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (7 días en refrigeración).

4.- Agítese siempre antes de usarla.

**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.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30° C.

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

**ADVERTENCIAS:** CEFABIOTIC® 400 Cápsula: Contiene tartrazina y rojo ponceau como excipientes. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. 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 tenido en cuenta en 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.

**PRESENTACIONES:**

CEFABIOTIC® 400 Cápsula: Caja x 10-100-500 cap.

Registro Sanitario N° NN-47373/2017

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

Registro Sanitario N° NN-48843/2018

CEFABIOTIC® 200 mg/5 ml Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 50 ml con diluyente y jeringa dosificadora.

Registro Sanitario N° NN-61168/2017



Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.**

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



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