

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefuroxima (como axetilo) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de calcio, Carbonato de calcio, Crospovidona, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Propilenglicol, Colorante FD & C azul N°2, c.s.

2 CLASIFICACION TERAPEUTICA:

~~Antibacteriano~~ **Segunda generación de cefalosporina**

Código ATC: ~~J01RA03~~ **J01DC02**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
23 SET. 2014	
N° Ref.:	RF-555307/14
N° Registro:	F-21410/14
Firma Profesional:	

3 ACCION FARMACOLOGICA:

Cefuroxima axetilo es una prodroga oral del antibiótico bactericida cefalosporínico cefuroxima, el cual es resistente a la mayoría de las beta-lactamasas y es activo contra una gran variedad de organismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Bacteriología: Cefuroxima axetilo mantiene la actividad bactericida in vitro de su compuesto original cefuroxima. La cefuroxima es un agente anti-bacteriano bien caracterizado y efectivo, el cual tiene una actividad bactericida contra un amplio rango de patógenos comunes, incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas. Cefuroxima tiene una buena estabilidad a beta-lactamasas bacterianas y consecuentemente es activo contra muchas cepas ampicilino-resistentes o amoxicilino-resistentes. La acción bactericida de la cefuroxima resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular, por unión a proteínas esenciales en este proceso. La cefuroxima es habitualmente activo in vitro contra los siguientes microorganismos: Aerobios Gram-negativos: Haemophilus influenzae (incluyendo cepas ampicilino-resistentes); Haemophilus parainfluenzae; Moraxella

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

(*Branhamella*) *catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasas); *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp.; *Proteus mirabilis*; *Providencia* spp.; *Proteus rettgeri*. Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas, pero excluyendo a las cepas resistentes a meticilina); *Streptococcus pyogenes* (y otros *Streptococcus* beta-hemolíticos); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* Grupo B (*Streptococcus agalactiae*). Anaerobios: Cocos Gram-positivos y Gram-negativos (incluyendo a las especies de *Peptococcus* y *Peptostreptococcus*); Bacilos Gram-positivos (incluyendo las especies de *Clostridium*); Bacilos Gram-negativos (incluyendo las especies de *Bacteroides* y *Fusobacterium*); *Propionibacterium* spp. Otros organismos: *Borrelia burgdorferi*. Los siguientes microorganismos no son susceptibles a la acción de cefuroxima: *Clostridium difficile*; *Pseudomona* spp.; *Campylobacter* spp.; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Listeria monocytogenes*; Cepas de *Staphylococcus aureus* y de *Staphylococcus epidermidis* resistentes a la meticilina; *Legionella* spp. Algunas cepas de los siguientes géneros no son susceptibles a la acción de cefuroxima: *Enterococcus* (*Streptococcus*) *faecalis*; *Morganella morganii*; *Proteus vulgaris*; *Enterobacter* spp.; *Citrobacter* spp.; *Serratia* spp.; *Bacteroides fragilis*.

4 FARMACOCINETICA:

Luego de la administración oral, Cefuroxima Axetilo se absorbe del tracto gastrointestinal y es rápidamente hidrolizado en la mucosa intestinal y en la sangre, para liberar cefuroxima en el torrente circulatorio. Su absorción óptima se obtiene cuando se administra después de una comida. Los niveles séricos peak (2-3 mg/l para una dosis de 125 mg, 4-6 mg/l para dosis de 250 mg, 5-8 mg/l para dosis de 500 mg y 9-14 mg/l para dosis de 1 g ocurren aproximadamente 2 a 3 horas después de su administración cuando se ha administrado después de la comida. La vida media sérica es de 1 a 1.5 horas. La velocidad de absorción de cefuroxima axetilo en suspensión es menor

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

a la alcanzada por cefuroxima axetilo en tabletas, lo cual resulta en niveles peak retardados y reducidos de cefuroxima en el suero, así como también una biodisponibilidad sistémica un tanto reducida (4-17% menos). La unión a proteínas ha sido establecida entre 33 y 50%, dependiendo de la metodología usada. La cefuroxima no se metaboliza y es excretado por filtración glomerular y secreción tubular. La administración concomitante con probenecid causa un incremento de un 50% en el área bajo la curva de concentraciones medias en el suero vs. tiempo. Los niveles séricos de cefuroxima se reducen por diálisis.

Este producto farmacéutico es Bioequivalente por haber demostrado su equivalencia terapéutica.

5 INDICACIONES:

Esta indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles.

Las indicaciones incluyen:

- infecciones de las vías respiratorias superiores, como por ejemplo, infecciones del oído, nariz y garganta, como otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- infecciones de las vías respiratorias inferiores, como por ejemplo, neumonía, bronquitis aguda, y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.
- infecciones de las vías genitourinarias, como por ejemplo, pielonefritis, cistitis y uretritis.
- infecciones de la piel y tejidos blandos, como por ejemplo, ~~funiculus~~, **furunculosis**, pioderma e impétigo.
- gonorrea, uretritis gonocócica aguda no complicada, y cervicitis.
- tratamiento de la enfermedad de lyme temprana, y prevención subsiguiente de la enfermedad de lyme tardía, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

6 POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION:

El curso usual de la terapia es de 7 días (límites 5-10 días). Para lograr una absorción óptima, Cefuroxima comprimidos debe tomarse después de las comidas.

Adultos: La mayoría de las infecciones: 250 mg 2 veces al día. Infecciones de las vías urinarias: 125 mg 2 veces al día. Infecciones de las vías respiratorias inferiores de grado leve a moderado (por ej.: bronquitis): 250 mg 2 veces al día.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores de grado más intenso o si se sospecha neumonía: 500 mg 2 veces al día.

Pielonefritis: 250 mg 2 veces al día.

Gonorrea sin complicaciones: dosis ~~simple~~ **única** de 1 g.

Enfermedad de Lyme en adultos y niños mayores de 12 años de edad: 500 mg 2 veces al día por 20 días.

Terapia secuencial: Neumonía: 1.5 g de Cefuroxima Inyectable, 2 ó 3 veces al día (I.V. o I.M.) por 48-72 horas, seguido por terapia oral con 500 mg de Cefuroxima oral, 2 veces al día, por 7-10 días. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica: 750 mg de Cefuroxima Inyectable, 2 ó 3 veces al día (I.V. o I.M.) por 48-72 horas, seguido por 500 mg de Cefuroxima oral, 2 veces al día, por 5-10 días. La duración tanto de la terapia parenteral como de la oral, es determinada por la intensidad de la infección y el estado clínico del paciente.

Niños: La mayoría de las infecciones: 125 mg, 2 veces al día, hasta un máximo de 250 mg diarios. Niños de 2 años de edad, o mayores, con otitis media o, cuando sea apropiado, con infecciones más intensas: 250 mg, 2 veces al día, hasta un máximo de 500 mg diarios. No hay experiencia con el uso de Cefuroxima en niños menores de 3 meses de edad. Los comprimidos de Cefuroxima no deben triturarse y, por tanto, no son adecuados para el tratamiento de algunos pacientes, como los niños pequeños, que no pueden deglutir comprimidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

En pacientes con alteración de la función renal:

Cuando la aclaración de creatinina sea inferior a 20 ml/min, es recomendable reducir la dosificación a una única dosis al día. En pacientes sometidos a diálisis periódica, se administrará una dosis suplementaria al final de cada diálisis.

7 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la cefuroxima, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes de la formulación.

8 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En general los antibióticos cefalosporínicos pueden ser dados con seguridad a pacientes que son hipersensibles a penicilina; sin embargo, se han reportado reacciones cruzadas. Está indicado un cuidado especial en aquellos pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica a penicilinas. Así como con otros antibióticos, el uso prolongado de cefuroxima axetiloo puede provocar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (por ej.: Cándida, Enterococos, Clostridium difficile) lo cual puede requerir de la interrupción del tratamiento. Ha sido reportada colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos de amplio espectro, por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarreas serias durante o después del uso del antibiótico. En la enfermedad de Lyme se ha visto la reacción de Jarisch-Herxheimer después del tratamiento con Cefuroxima oral. Es el resultado directo de la actividad bactericida de la Cefuroxima oral en el agente causante de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta Borrelia burgdorferi. Los pacientes deben saber que ésta es una consecuencia común y habitualmente autolimitada del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme. Embarazo y lactancia: no hay evidencia experimental de embriopatías o efectos teratógenos atribuibles a cefuroxima axetiloo, pero así como con todas las drogas, éstas deben ser administradas con precaución durante los primeros meses del

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

embarazo. Cefuroxima se excreta por la leche humana, y por lo tanto, debe tenerse precaución cuando cefuroxima axetilo se administra durante la lactancia.

9 INTERACCIONES

La administración de drogas que reducen la acidez gástrica puede resultar en una menor biodisponibilidad de cefuroxima axetilo comparada con la obtenida durante un estado de ayuno, y tiende a anular el efecto absorción amplificado inducido por la administración post-prandial del medicamento. En el test de ferricianuro para determinar glucosa puede ocurrir un falso negativo, es recomendable que tanto el método de glucosa oxidasa o hexoquinasa sean usados para determinar los niveles de glucosa en plasma y sangre en pacientes que están recibiendo cefuroxima axetilo. Este antibiótico no interfiere en el ensayo de picrato alcalino para creatinina. El uso junto con diuréticos puede aumentar el riesgo de efectos adversos a nivel renal.

10 EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas a la cefuroxima axetilo han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria. Como con otras cefalosporinas, se han reportado raramente eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rush cutáneo, urticaria, prurito, fiebre por droga, enfermedad del suero y muy raramente anafilaxia. Una pequeña proporción de pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo ha experimentado alteraciones gastrointestinales, incluyendo diarrea, náuseas y vómitos. Así como con otros antibióticos de amplio espectro, se han reportado raramente casos de colitis pseudomembranosa. También se ha reportado cefalea. Durante la terapia con cefuroxima axetilo se han reportado eosinofilia y aumento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

transitorio del nivel de enzimas hepáticas (SGPT, SGOT y LDH). Ha habido escasos reportes de trombocitopenia y leucopenia, los cuales raramente fueron profundos. Así como con otras cefalosporinas se ha reportado ictericia muy raramente. Se ha reportado test de Coombs positivo durante el tratamiento con cefalosporinas; este fenómeno puede interferir en la determinación de la compatibilidad cruzada de la sangre.

11 SOBREDOSIS

La sobredosis con cefalosporinas puede producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones, principalmente en pacientes con insuficiencia renal. En caso de intoxicación, los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

12 PRESENTACIÓN:

Envase con X comprimidos recubiertos de 500 mg de Cefuroxima ~~cada uno.~~

13 ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

14 BIBLIOGRAFIA

KATZUNG BERTARM, MD. Farmacología Básica y Clínica. Novena edición, editorial manual moderno. Capitulo 43

KEITH B. HOLTEN, M.D., and EDWARD M. ONUSKO, M.D. Appropriate Prescribing of Oral Beta-Lactam Antibiotics. American Family Physician. Agosto 1 de 2000.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

STAN L. BLOCK, MD, Strategies for Dealing With Amoxicillin Failure in Acute Otitis Media, JAMA Vol. 8 No. 1, January 1999.

CARLOS CENJOR, CARMEN PONTE, ARACELI PARRA, EVA NIETO, GLORIA GARCÍA-CALVO, MARÍA JOSÉ GIMÉNEZ, LORENZO AGUILAR, AND FRANCISCO SORIANO. In Vivo Efficacies of Amoxicillin and Cefuroxime against Penicillin-Resistant Streptococcus pneumoniae in a Gerbil Model of Acute Otitis Media. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, June 1998, p. 1361-1364, Vol. 42, No. 6

RXLIST.com

Ginsburg CM and cols. Pharmacokinetics and bactericidal activity of cefuroxime axetilo. Antimicrob Agents Chemother 1985 Oct; 28(4):504-7.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL