

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CEFADROXILO
Nombre Comercial:	CEFADROXILO 500 MG CÁPSULAS.
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINICOS)
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(7R)-7-(α-d-4-Hydroxyphenylglycylamino)-3-methyl-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrate
Formula Molecular:	C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S·H ₂ O
Peso Molecular:	381.4 g/mol
No de CAS:	66592-87-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL CEFADROXILO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS Y/O PENICILINAS O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA. NO HA SIDO COMPLETAMENTE ESTABLECIDA LA SEGURIDAD DEL CEFADROXILO DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS, POR LO CUAL SE CONTRAINDICA. SU USO DURANTE LA LACTANCIA DEBE SER CON PRECAUCIÓN. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EL PRODUCTO DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE UNA FUNCIÓN RENAL DETERIORADA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SOSPECHADA O CONOCIDA, ANTES Y DURANTE LA TERAPIA DEBEN HACERSE ESTUDIOS DE LABORATORIO ADECUADOS Y UNA OBSERVACIÓN CLÍNICA CUIDADOS. EL USO PROLONGADO DE ESTE PRODUCTO PUEDE RESULTAR EN EL SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. ES ESENCIAL UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE Y SI OCURRE SÚPER INFECCIÓN DURANTE LA TERAPIA, DEBERÁN TOMARSE LAS MEDIDAS ADECUADAS. SE HAN REPORTADO PRUEBAS DIRECTAS POSITIVAS DE COOMBS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS DEL TIPO CEFALOSPORINA. EN ESTUDIOS HEMATOLÓGICOS O EN PROCEDIMIENTOS DE TRANSFUSIÓN CRUZADA, AL HACER LAS PRUEBAS DE ANTIGLOBULINA SECUNDARIAS O DURANTE LA PRUEBA DE COOMBS DE RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES HAN RECIBIDO ANTIBIÓTICOS DEL TIPO CEFALOSPORINA ANTES DEL PARTO, DEBE SOSPECHARSE QUE UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA DE COOMBS PUEDE DEBERSE A LA DROGA. EL PRODUCTO DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN A INDIVIDUOS CON UNA HISTORIA DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITIS. LA APARICIÓN DE CUALQUIER MANIFESTACIÓN ALÉRGICA REQUIERE EL CESE DEL TRATAMIENTO. LAS DROGAS QUE INHIBEN LA PERISTALSIS ESTÁN CONTRAINDICADAS EN ESTA SITUACIÓN. LA PRESCRIPCIÓN DE CEFALOSPORINAS REQUIERE UN EXAMEN PARA SU DESCUBRIMIENTO, EN BUSCA DE ANTECEDENTES DE ALERGIA, INCLUIDO EL FÁRMACO.

Contraindicaciones:	DADO QUE LA ALERGIA A LAS PENICILINAS SE CRUZA CON LA CEFALOSPORINA, EN EL 5 AL 10% DE LOS CASOS, EL USO DE LAS CEFALOSPORINAS DEBE SER EXTREMADAMENTE CUIDADOSO EN PACIENTES SENSIBLES A LA PENICILINA: DESDE LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN ES NECESARIA UNA ESTRUCTA SUPERVISIÓN MÉDICA. EL USO DE CEFALOSPORINAS ESTÁ PROHIBIDO FORMALMENTE EN SUJETOS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA INMEDIATA A LAS CEFALOSPORINAS. EN CASO DE DUDA, LA PRESENCIA DEL MÉDICO EN PACIENTE ES ESENCIAL PARA LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN, PARA TRATAR UN POSIBLE ACCIDENTE ANAFILÁCTICO. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILAXIS) OBSERVADAS PUEDEN SER GRAVES Y, A VECES FATALESESTAS REACCIONES A VECES SE HAN INFORMADO DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS DE ESTE MEDICAMENTO. EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL, AJUSTE LA DOSIS DE ACUERDO CON EL ACLARAMIENTO DE CREATININA O CREATININA SÉRICA. ES PRUDENTE CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO SI EL CEFADROXILO SE COMBINA CON ANTIBIÓTICOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS (ESPECIALMENTE AMINOGLUCÓSIDOS) O DIURÉTICOS COMO LA FUROSEMIDA O EL ÁCIDO ETACRÍNICO. LOS BETALACTÁMICOS ESTÁN EN RIESGO DE ENCEFALOPATÍA (CONFUSIÓN, TRASTORNOS DE LA CONCIENCIA, EPILEPSIA O MOVIMIENTOS ANORMALES) Y, EN PARTICULAR, EN CASO DE SOBREDOSIS O INSUFICIENCIA RENAL. COLITIS ASOCIADA CON ANTIBIÓTICOS: SE HA OBSERVADO COLITIS PSEUDO-MEMBRANOSA Y COLITIS ASOCIADA CON ANTIBIÓTICOS EN CASI TODOS LOS AGENTES BACTERIANOS, INCLUIDO EL CEFADROXILO; SU GRAVEDAD ES VARIABLE, DESDE LEVE A POTENCIALMENTE NORMAL. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO SI OCURRE DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER ANTIBIÓTICO. SI SE PRODUCE COLITIS ASOCIADA CON ANTIBIÓTICOS, CEFADROXILO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE; SE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO Y ESTABLECER UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO CONTRA CLOSTRIDIUMDI. EL USO DE CEFALOSPORINAS EN PACIENTES CON PORFINA SE CONSIDERA DE RIESGO.
Condiciones de Almacenamiento: Registro Sanitario: Modalidad del Registro Sanitario: Vigencia del Registro Sanitario: Código ATC: Presentación Comercial: Código CUM: Vida Util: Condición de Venta: Código de Barras:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C INVIMA 2021M-0001670-R2 FABRICAR Y VENDER 7/04/2026 J01DA09 CAJA CON 10 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO. 019930139-01 2 AÑOS CON FORMULA FACULTATIVA 7702605180400
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 18.09.2022