ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Nombre Genèrico: CEFUROXIMA

Nombre Comercial: CEFUROXIMA TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG

Concentración: 500 MG

Titular del Registro Sanitario: GENFAR S.A.

Fabricante: SYNTOFARMA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:

(Z)-3-Carbamoyloxymethyl-7-[2-(2-furyl)-2-methoxyiminoacetamido]-3-

cephem-4-carboxylic acid

Formula Molecular:

C16H16N4O8S 424.4 g/mol

Peso Molecular:

No de CAS:

55268-75-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

CEFUROXIMA ES UN PROFÁRMACO ORAL DEL ANTIBIÓTICO BACTERICIDA CEFUROXIMA PERTENECIENTE A LA CLASE DE LAS CEFALOSPORINAS, EL CUAL ES RESISTENTE A LA MAYORÍA DE LAS ??BETA)-LACTAMASAS Y ES ACTIVO CONTRA UNA AMPLIA GAMA DE MICROORGANISMOS GRAMNEGATIVOS Y GRAMPOSITIVOS. SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS SENSIBLES. LA SUSCEPTIBILIDAD A CEFUROXIMA VARIARÁ GEOGRÁFICAMENTE Y CON EL TIEMPO, Y DEBERÍAN CONSULTARSE LOS DATOS DE SUSCEPTIBILIDAD LOCAL DONDE SE ENCUENTREN DISPONIBLES. ENTRE LAS INDICACIONES SE INCLUYEN: - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES, POR EJEMPLO: INFECCIONES DEL OÍDO, NARIZ Y GARGANTA, COMO OTITIS MEDIA, SINUSITIS, AMIGDALITIS Y FARINGITIS - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES, POR EJEMPLO: NEUMONÍA, BRONQUITIS AGUDA Y EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA -INFECCIONES DE LAS VÍAS GENITOURINARIAS, POR EJEMPLO: PIELONEFRITIS, CISTITIS Y URETRITIS - INFECCIONES DE LA PIEL Y DE LAS PARTES BLANDAS, POR EJEMPLO: FURUNCULOSIS, PIODERMA E IMPÉTIGO -GONORREA, URETRITIS GONOCÓCICA AGUDA SIN COMPLICACIONES Y CERVICITIS - TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE LYME EN ETAPA TEMPRANA Y PREVENCIÓN SUBSIGUIENTE DE LA ETAPA TARDÍA DE LA ENFERMEDAD DE LYME EN ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 3 MESES DE EDAD Y MAYORES.

Indicaciones:

LA CEFUROXIMA TAMBIÉN SE ENCUENTRA DISPONIBLE COMO SAL SÓDICA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL. ESTO PERMITE UTILIZAR UNA TERAPIA SECUENCIAL CON EL MISMO ANTIBIÓTICO EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE SE INDIQUE CLÍNICAMENTE UN CAMBIO DE TERAPIA PARENTERAL A TERAPIA ORAL. EN SITUACIONES ADECUADAS, CEFUROXIMA ES EFICAZ CUANDO SE EMPLEA DESPUÉS DE UNA TERAPIA PARENTERAL INICIAL CON CEFUROXIMA (CEFUROXIMA SÓDICA), EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA Y LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ANTIBIÓTICOS DE LA CLASE DE LAS CEFALOSPORINAS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE INDICA UN CUIDADO ESPECIAL EN AQUELLOS PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO ALGUNA REACCIÓN ALÉRGICA A LAS PENICILINAS O A OTROS AGENTES BETALACTÁMICOS. COMO OCURRE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO DE CEFUROXIMA PODRÍA OCASIONAR LA PROLIFERACIÓN DE CANDIDA. EL USO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN PROLIFERACIÓN DE ORGANISMOS NO SENSIBLES (P.EJ. ENTEROCOCCI Y CLOSTRIDIUM DIFFICILE), LO CUAL PODRÍA DEMANDAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. AL UTILIZAR ANTIBIÓTICOS, HAN SURGIDO COMUNICACIONES DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA Y PUEDE VARIAR EN GRAVEDAD DESDE LEVES HASTA QUE AMENACEN LA VIDA, POR LO CUAL ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN AQUELLOS PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA GRAVE DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI OCURRE DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DESCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR CON EL ESTUDIO DEL PACIENTE. DESPUÉS DE PROPORCIONAR UN TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE LYME CON CEFUROXIMA, SE HA OBSERVADO LA REACCIÓN JARISCH-HERXHEIMER. SE PRODUCE DIRECTAMENTE DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA DE ZINNAT® SOBRE EL MICROORGANISMO QUE OCASIONA LA ENFERMEDAD DE LYME, LA ESPIROQUETA BORRELIA BURGDORFERI.

Contraindicaciones:

SE DEBE TRANQUILIZAR A LOS PACIENTES HACIÉNDOLES SABER QUE ESTA REACCIÓN REPRESENTA UNA CONSECUENCIA COMÚN Y DE RESOLUCIÓN ESPONTÁNEA DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DE LA ENFERMEDAD DE LYME. CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO SECUENCIAL, SE DETERMINA EL MOMENTO ADECUADO PARA REALIZAR EL CAMBIO A UNA TERAPIA ORAL DE ACUERDO A LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN, AL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE Y A LA SENSIBILIDAD DE LOS MICROORGANISMOS PATÓGENOS IMPLICADOS. SI NO SE OBSERVA ALGUNA MEJORÍA CLÍNICA EN EL TRANSCURSO DE 72 HORAS, ENTONCES SE DEBE SEGUIR ADMINISTRANDO EL CICLO PARENTERAL DEL TRATAMIENTO ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA O DEFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Registro Sanitario:

INVIMA 2020M-0001955-R2

Modalidad del Registro Sanitario:

FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario:

14/08/2025

Còdigo ATC:

J01DC02

Presentaciòn Comercial:

CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC INCOLORO -

ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS

Còdigo CUM:

019932353-01

Vida Util:

2 AÑOS

| ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - | FICHA TECNICA | UNA EMPRESA SANOFI |
|--|--|--------------------|
| Condiciòn de Venta: Còdigo de Barras: | CON FORMULA FACULTATIVA 7702605182770 | |
| Elaborado por: Fecha: | Balmiro A. Canedo Barraza 18.09.2022 | |