

Feldoxyl®

Cefixima
Antibiótico Bactericida de Amplio Espectro
Cápsula

COMPOSICIÓN:

Cada capsula contiene:

Cefixima Trihidrato.....	447.68 mg
Equivalente a Cefixima base.....	400,0 mg
Excipientes c.b.p.....	1 capsula

MECANISMO DE ACCIÓN: Como el resto de los beta-lactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, al inhibir las transpeptidasas, con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana provocando la lisis y muerte del microorganismo.

INDICACIONES:

El Feldoxyl®, Esta indicado en el Tratamiento de los procesos infecciosos producidos por cepas sensibles, incluyendo:

- Infecciones ORL: Sinusitis aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda y episodios de reagudización de bronquitis crónica causados por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de vías urinarias: Pielonefritis aguda no complicada causada por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes alérgicos a las cefalosporinas o cefamicinas, o a cualquier otro componente de la formulación.

PRECAUCIONES:

Debe tenerse cuidado especial en los pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros beta-lactámicos; debe tenerse cuidado especial en los pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros beta-lactámicos, se debe considerar la posibilidad de una alergia cruzada a la cefixima.

Durante o poco después del tratamiento con cefixima, se puede desarrollar colitis pseudomembranosa asociada al uso del antibiótico por tiempo prolongado con diarrea severa y persistente, requiriéndose intervención médica. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, Feldoxyl® debe suspenderse de inmediato e iniciar tratamiento correctivo.

En pacientes con trastornos gastrointestinales severos con vómito y diarrea, no se recomienda el tratamiento con Feldoxyl®. En estos casos, está indicado el tratamiento con antibióticos parenterales.

En caso de insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/min), se recomienda disminuir la dosis habitual. En caso de insuficiencia hepática, las modificaciones farmacocinéticas de cefixima son muy leves, no siendo necesario por lo tanto, adaptar o modificar la posología en este tipo de pacientes.

Se recomienda tener precaución en pacientes bajo tratamiento concomitante con diuréticos (por ejemplo, furosemida) y/u otros productos medicinales potencialmente nefrotóxicos (por ejemplo, antibióticos aminoglucósidos), en especial en pacientes con condiciones médicas subyacentes, en los que se puede esperar isquemia renal (por ejemplo, infecciones severas, septicemia). En estos pacientes, puede haber un deterioro de la función renal e inclusive insuficiencia renal aguda, causados por dichas combinaciones. Se requiere una vigilancia estrecha de la función renal.

Se recomienda precaución en pacientes con asma y diatesis alérgica.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La cefixima no ha manifestado ningún efecto embriotóxico o teratogénico en la rata en dosis inferiores a 3,200 mg/kg (vía oral) y no se ha reportado ningún efecto teratogénico, en el hombre. Por otra parte, la cefixima no ha modificado la fertilidad a dosis comprendidas entre 320 y 3,200 mg/kg por vía oral en la rata.

INTERACCIÓN:

Sustancias potencialmente nefrotóxicas como los antibióticos aminoglucósidos, la colistina, la polimixina, la viomicina, o los diuréticos potentes (por ejemplo, el ácido etacrínico o la furosemida) pueden incrementar el riesgo de deterioro de la función renal cuando se usan concomitantemente con cefixima.

La cefixima disminuye la respuesta inmunológica a la vacuna tifoidea, se debe esperar 24 horas

después de la última dosis del antibiótico para aplicar la vacuna.

Cefixima se absorbe independientemente del pH gástrico y su biodisponibilidad no se modifica por la presencia simultánea de alimentos, fármacos antisecretores H2 o antiácidos basados en hidróxido de aluminio magnesio o bicarbonato.

Debido a que se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina durante el tratamiento con cefixima; en el caso de coadministración con anticoagulantes se recomienda monitorizar los tiempos de coagulación.

REACCIONES ADVERSAS:

Dermatológicos: Prurito, rash, urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos de 2% de los pacientes. Rara vez pueden presentarse reacciones severas como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrosis tóxica epidérmica.

Gastrointestinales: Diarrea (16%), dolor abdominal (3%), náuseas o vómito (7%), dispepsia (3%), flatulencia (4%) y colitis pseudomembranosa (< 2%).

Hematológicos: Se ha reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos de 2% de los pacientes, suelen ser reversibles y leves. Se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina.

Hígado: Elevación de las enzimas hepáticas en menos de 2% de los pacientes.

Inmunológicos: Reacciones de hipersensibilidad de diversos grados como borchorno, palpitations, disnea, hipotensión, broncoespasmo, edema angioneurótico.

Muy rara vez: choque anafiláctico, reacciones tipo enfermedad del suero.

Trastornos hepatobiliares:

Poco común: aumento reversible de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina) en suero.

Muy rara vez: hepatitis, ictericia colestática.

Neurológicos: Dolor de cabeza y mareo en menos de 2% de los pacientes. Rara vez se presenta hiperactividad transitoria. Al igual que con otras cefalosporinas, no se puede excluir una mayor tendencia a desarrollar convulsiones.

Infecciones e infestaciones:

Rara vez: sobreinfecciones con bacterias u hongos resistentes después de la administración repetida y a largo plazo.

Riñón: 2% de los pacientes en los estudios clínicos presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o creatinina plasmática.

Urogenital: Menos de 2% de los pacientes se ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genita

- Prurito vaginal, vaginitis y candidiasis.

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

DOSIS:

Dosis en adulto: 400 mg dosis única al día, dependiendo de la severidad del cuadro.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis es posible que se potencien los efectos secundarios como diarrea, náuseas, vértigo y erupciones cutáneas.

En caso de ingestión masiva no es previsible que se presente un cuadro de intoxicación, debido a su escasa toxicidad; sin embargo, si llega a suceder, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

La hemodiálisis o la diálisis peritoneal no son medidas apropiadas para eliminar cantidades relevantes de cefixima.

PRESENTACIÓN:

Feldoxyl® caja de 10 capsulas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco a temperatura inferior a 30 ° C y fuera del alcance de los niños.

EMP-432-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001