



fixem
Cefixima 400 mg y 100 mg

fixem
F O R T E
Cefixima 200 mg

Antibiótico Cefaloporínico.

COMPOSICIÓN

Fixem Cápsulas

Cefixima.....400 mg

Excipientes, c.s.p. 1 cap.

Fixem Suspensión

Después de formada la suspensión, cada 5 mL (1 cucharada) contiene:

Cefixima trihidrato, equivalente a cefixima base.....100 mg

Excipientes, c.s.p.5 mL.

Fixem Forte Suspensión

Después de formada la suspensión, cada 5 mL (1 cucharada) contiene:

Cefixima trihidrato, equivalente a cefixima base.....200 mg

Excipientes, c.s.p.5 mL.

PROPIEDADES E INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La cefixima es un antibiótico beta-lactámico para administración oral. Como el resto de beta-lactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de la cefixima es bactericida y se basa en la inhibición en la síntesis de la pared bacteriana. La cefixima es resistente a la mayoría de las beta-lactamasas y es activa sobre una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas resistentes a ampicilina. Para el tratamiento de procesos infecciosos se observa la siguiente actividad antibacteriana: Cepas normalmente sensibles: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis* (destaca su potente actividad frente a estos dos últimos gérmenes), *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *K. pneumoniae*, *Citrobacter sp Serratia sp*. Cepas normalmente resistentes: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Enterococcus faecalis*, cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, algunas cepas de *Staphylococcus*, incluyendo los metilciclino-resistentes, *Enterobacter*. Cepas de sensibilidad variable: entre los gérmenes sensibles a la cefixima, cuya sensibilidad deberá comprobarse antes del inicio del tratamiento, se encuentra: *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, especies de *Providencia*, *Shigella* y *Salmonellas*. Por lo tanto, es útil en: Infecciones de vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*. Infecciones de vías respiratorias bajas: bronquitis aguda, episodios de agudización de bronquitis crónica y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*. Infecciones ORL: Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*. Con la suspensión oral se obtiene un pico máximo más alto con mayor rapidez que con la administración de las cápsulas. Esta característica deberá tenerse en cuenta por el médico en el momento de iniciar el tratamiento de la otitis media, recomendándose la utilización de la suspensión en la otitis media infantil. Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*. Infecciones del tracto digestivo y/o sistémicas como aquellas causadas por *Shigella* y *Salmonella*, incluso en los casos de fiebre tifoidea causadas por cepas de *Salmonella typhi* multirresistente (la *Salmonella typhi* multirresistente es aquella que muestra resistencia a ampicilina, cloramfenicol y trimetoprim con sulfametoxazol).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Absorción: se absorbe directamente en forma activa contrariamente a otras moléculas que precisan esterificarse para ser absorbidas por vía oral. Después de una dosis oral de 50, 100 ó 200 mg de la cefixima en adultos sanos, las concentraciones máximas a las cuatro horas son de 0.69, 1.13 y 1.95 µg/ml, respectivamente. La vida media sérica es de 2.5 horas. Posterior a la toma oral de una dosis de 1.5, 3.0 ó 6.0 mg (potencia)/kg de cefixima en pacientes con función renal normal, se encontraron concentraciones de 1.14, 2.01 y 3.97 mcg/ml, respectivamente. La vida media sérica fue de 3.2-3.7 horas.

Distribución: la penetración del antibiótico en los diferentes tejidos es muy satisfactoria, ya que se encuentran concentraciones superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) del producto para los gérmenes incluidos en su espectro de actividad (a excepción de hueso y cerebro), la disminución de las tasas de concentración celular es paralela a las tasas séricas sin fenómenos de acumulación de la sustancia. La cefixima tiene un porcentaje de fijación a las proteínas plasmáticas de aproximadamente 62%, principalmente a la albúmina.

Catabolismo: no sufre modificación en el organismo y se elimina directamente en forma del principio activo (ce-fixima). **Eliminación:** la semivida de eliminación de cefixima es particularmente larga, entre 3 y 4 horas, después de la absorción intestinal, la cefixima se elimina en forma activa por vía renal (12 al 20%) y biliar. La excreción urinaria máxima ocurre entre 2 a 4 horas y 4 a 8 horas después de la toma, lo que permite su dosificación cada 24 horas. Las concentraciones urinarias se mantienen de forma prolongada y a elevados niveles. Propiedades éstas que permiten tratar con eficacia y seguridad las infecciones urinarias por gérmenes susceptibles. En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min) se recomienda disminuir la dosis habitual.

En caso de insuficiencia hepática, las modificaciones farmacocinéticas de la cefixima son muy leves, no siendo necesario por lo tanto adaptar o modificar la posología en este tipo de pacientes. En cuanto a la eliminación por la leche materna, no se han determinado los niveles que se alcanzan, pero sí se extrapolan los datos obtenidos en modelos experimentales, parece que este paso es insignificante. **Mecanismo de acción:** la cefixima es un potente bactericida de la familia de las cefalosporinas de tercera generación, actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana, inhibiendo las transpeptidasas, con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana con lisis y muerte del microorganismo. Las concentraciones de cefixima en suero después de su administración por vía oral son ampliamente superiores a las CMI necesarias para actuar eficazmente sobre los gérmenes sensibles. La actividad bactericida se ha investigado en numerosos y rigurosos estudios. Presenta acción bactericida a concentraciones muy bajas. Estas concentraciones son fácilmente alcanzables con las dosis de cefixima recomendadas habitualmente en la práctica clínica. Las concentraciones séricas de cefixima después de la administración de una sola dosis de 400 mg alcanza los 4.8 mg/l muy por encima de la CMI de los principales agentes causales de infecciones respiratorias y urinarias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cefalosporinas o cefamicinas, y tener especial cuidado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Su indicación durante el embarazo y lactancia, así como recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Pueden ser de tipo digestivo: diarrea, náuseas, dolor abdominal. De tipo cutáneo: rash, prurito, rara vez cefalea. Estos síntomas responden habitualmente al tratamiento sintomático del antibiótico. 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Fixem Cápsulas

Adultos: 400 mg/día en una o dos tomas, preferentemente acompañada de alimentos.

Fixem Suspensión:

Niños: La dosis recomendada es 8 mg/kg/día en una o dos tomas, preferentemente acompañada de alimentos.

Niños mayores de 12 años o con peso superior a 50 kg: Deben ser tratados con la dosis recomendada para adultos.

En caso de fiebre tifoidea, se recomienda una dosis de 10 mg/kg en dosis divididas cada 12 horas.

Fixem Forte Suspensión:

Niños: La dosis recomendada es 8 mg/kg/día en una o dos tomas, preferentemente acompañada de alimentos.

Niños mayores de 12 años o con peso superior a 50 kg: Deben ser tratados con la dosis recomendada para adultos.

En caso de fiebre tifoidea, se recomienda una dosis de 10 mg/kg en dosis divididas cada 12 horas.

Nota: La duración del tratamiento con cefixima no debe ser menor a 7 días.

PRESENTACIONES

Fixem Cápsulas: Caja con 7 cápsulas.

Fixem Suspensión: Frasco con polvo para preparar suspensión extemporánea de 70 mL.

Fixem Forte Suspensión: Frasco con polvo para preparar suspensión extemporánea de 30 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conserve en un lugar fresco (entre 15° y 25° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:

 **Laboratorios Sued, S.R.L.**
Santo Domingo,
República Dominicana
www.labsued.com

® Marca registrada.

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.: