

VENTA BAJO RECETA
SIMPLE ARCHIVADA



COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Oralcef® Cefixima 400 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Cefixima (como trihidrato).....400,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

Oralcef contiene cefixima, la cual es una cefalosporina de tercera generación semisintética que deriva del grupo aminotiazol, activa por vía oral. Su mecanismo de acción consiste en la destrucción de la pared bacteriana, al inhibir la última etapa de la síntesis del peptidoglucano, por medio de la inhibición de la transpeptidasa, por su unión con un grupo de proteínas llamadas Proteínas Ligadoras de Penicilina (PBP). La cefixima es resistente a la mayoría de las β -lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos.

Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilín o amoxicilín-resistentes.

Su actividad antibacteriana característica es:

Cepas normalmente sensibles: *Streptococcus pneumoniae* y *S. pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella* (*Moxarella*) *catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter* sp., *Serratia* sp.

Cepas normalmente resistentes: *Bacillus subtilis*, *B. cereus*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, cepas de *Staphylococcus*, incluyendo los meticilín resistentes, *Enterobacter*.

Cepas de sensibilidad variable: Entre los microorganismos sensibles a cefixima, pero cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran: *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, especies de *Providencia*, *Salmonella* y *Shigella*.

Farmacocinética:

Seguindo la administración oral de cefixima, en voluntarios sanos, los picos de concentración plasmática son generalmente alcanzados en 3 a 4 horas. La presencia de alimentos en el estómago no altera la absorción. Luego de una dosis de 400 mg su concentración máxima en plasma, a las 4 horas, es de 3,9 ug/ml. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas, sobre todo a la albúmina, del 67%.

Después de 3 a 4 horas de administrada una dosis única, la concentración en amígdala palatina, mucosa de los senos maxilares, pulmón, secreción ótica, vesícula biliar, bilis, conducto biliar, genitales femeninos, fue considerada óptima. Los metabolitos biológicamente no activos fueron identificados en plasma y orina. Siguiendo la administración oral, cerca de 12 al 20% de una dosis de 200 mg es recuperada sin cambios en la orina de 24 horas de voluntarios sanos. La vida media de eliminación, durante la fase terminal, es de más o menos 3 horas. Por lo tanto, su vida media es considerablemente más larga que los informes usuales elaborados para otras cefalosporinas.

Indicaciones:

Infecciones agudas del tracto respiratorio alto y bajo, faringitis, amigdalitis, sinusitis aguda, donde los gérmenes más frecuentemente aislados son *Streptococo pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococo pneumoniae*. Bronquitis, neumonías donde los gérmenes más comunes son los *Streptococos*. Infecciones del tracto urinario producidas por *Escherichia Coli*, *Proteus* y *Klebsiella*. Otitis media (especialmente en los niños). Infecciones gastrointestinales y de las vías biliares, sobre todo las producidas por enterobacterias, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, enterococos.

Posología:

Adultos y Niños mayores de 12 años:

La dosis usual de cefixima es de 1 comprimido de 400 mg, dado por vía oral en dosis única.

Posología en pacientes con insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal, con un aclaramiento de creatinina 20ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

Posología en ancianos: Debido a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en ancianos. La duración del tratamiento en general es de 10 a 12 días. En ciertos casos puede ser menor, de acuerdo a la enfermedad a tratar.

Modo de Uso:

Los comprimidos recubiertos se deben ingerir con líquidos. La asociación con alimentos no altera su absorción. No se aconseja partir o triturar los comprimidos recubiertos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cefixima o a otras cefalosporinas.

Reacciones Adversas:

Las experiencias clínicas dan cuenta de que los efectos adversos de la cefixima son: *Dermatológicos*: Prurito, rash, urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos del 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%), náusea o vómito (7%), dispepsia (3%), flatulencia (4%) y colitis pseudomembranosa (< 2%). *Hematológicos*: Se han reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos del 2% de los pacientes, suelen ser reversibles y leves. Se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina. *Hepáticos*: Elevación de las enzimas hepáticas en menos del 2% de los pacientes. *Inmunológicos*: Se han presentado reacciones de hipersensibilidad y choque anafiláctico rara vez fatales. *Neurológicos*: Dolor de cabeza y mareo en menos del 2% de los pacientes. *Renales*: El 2% de los pacientes, en los estudios clínicos, presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o de la creatinina plasmática. *Urogenitales*: Menos del 2% de los pacientes ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

Precauciones y Advertencias:

Antes de la administración del producto, debe investigarse en el paciente la posible existencia anterior de manifestaciones de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas o de un componente alérgico fundamentalmente de naturaleza medi-camentosa. Los antibióticos cefalosporínicos deben administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, dado que se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacien-tes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento. 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 farma-cocinéticas de cefixima son muy leves no siendo necesario, por lo tanto, adaptar o modificar la posología en éste tipo de pacientes. Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej. *Candida*, *Enterococos*, *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento. Se han comunicado casos de colitis pseudo-membranosa con antibióticos de amplio espectro. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave en asociación con el uso de los antibióticos. Se debe comunicar al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus. **Uso durante el embarazo y la lactancia:** No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefixima, pero, como con otros fármacos, se debe administrar con precaución durante el embarazo y solamente cuando los beneficios superen los posibles riesgos. No se ha determinado si cefixima se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes. **Uso en pediatría:** No se recomienda la administración de cefixima en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: No se han descripto.

Restricciones de Uso:

Este producto debe ser utilizado con restricción en pacientes que presenten antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos o en pacientes que presenten intolerancia gástrica con vómitos, crisis migrañosas y síndromes vertiginosos no tratados.

Interacciones:

La administración simultánea con alimentos no altera su absorción. Antiagregantes plaquetarios: El ácido acetil salicílico y la ticlopidina pueden incrementar su acción antiplaquetaria y producirse sangrados. Antiácidos y protectores de la mucosa gástrica, pueden disminuir la absorción de la cefixima. Probenecid: Disminuye la excreción tubular de la cefixima. No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis son sobre todo de tipo gastrointestinales con vómitos, dolor abdominal y en algunos casos diarreas. El tratamiento se centrará en tratar de evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga, realizando lavado gástrico y usando carbón activado, además de las medidas de soporte sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: (595-21) 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por **Vicente Scavone y Cia. S.A.E.**
Laboratorios Lasca - Ruta Mcal. Estigarribia
Km 9,5 - San Lorenzo, Paraguay
Para Laboratorio de Productos **ETICOS C.E.I.S.A.**
Attilio Galtre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595 21) 521 390 (R.A.) - Fax: (+595 21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



DEPARTAMENTO DISEÑO GRAFICO
LINEA ETICOS
ESPECIFICACIONES DE INSUMO GRÁFICO



PRODUCTO: ORALCEF 400 COMP REC PRO ESP	FECHA: 12/05/20	
COND. SECUNDARIO / ESTUCHE	REVISIÓN: 003	CÓD. SISTEMA: 315198-PRO

1. MATERIAL:

Papel Obra 1ra. 60 g/m2.

2. IMPRESIÓN

Tipo: Off-set

1 color de tinta, ambos lados.

■ Azul (Pantone 275 C)

3. DIMENSIONES:

1 Cuerpo

Medida: 130x160 mm +2 mm

-2 mm

4. TIPOGRAFÍA:

- 1) Condición de venta: Switzerland negrita
- 2) Acción terapéutica: Switzerland Condblack cursiva
- 3) Forma farmacéutica, vía de administración: Switzerland negrita
- 4) Nombre comercial: Switzerland negrita
- 5) Principio activo: Switzerland negrita
- 6) Bloques de texto: Switzerland
- 7) Datos fabricante, regencia: Switzerland
- 8) Isologo
- 9) Código de diseño: Switzerland

5. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN:

El código de identificación se representará en la parte superior izquierda, a 22 mm del borde superior (se miden los 22 mm de arriba para abajo).

Se extenderá a 4 mm sobre la cara principal (frente) del prospecto.

El código es **PR 1000** (debe ser leído de arriba hacia abajo.)

Cód.	mm
0	= 1 (representa espacio en blanco)
1	= 1
2	= 2
3	= 2,5
4	= 4 (representa espacio en blanco)

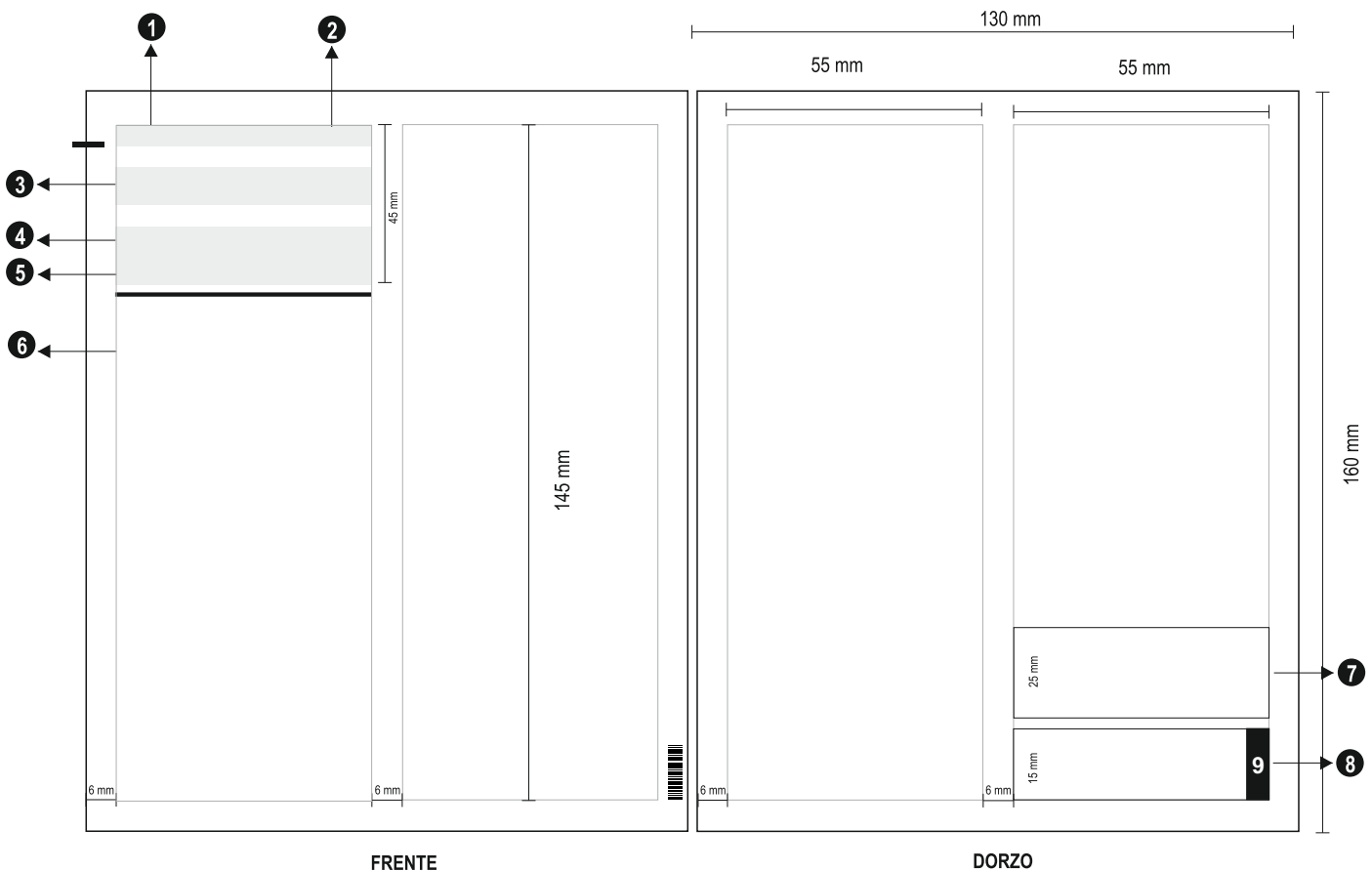
6. CÓDIGO DE DISEÑO:

Los seis primeros dígitos corresponden al código del insumo adjudicado por el sistema informático, seguido por los tres últimos dígitos que corresponden al numero de revisión del arte final. El código de diseño se ubicará a 7 mm del borde inferior y 7 mm del borde derecho, en el dorso del prospecto.

7. CÓDIGO DE BARRAS DEL INSUMO:

El formato estándar para generarlo es el CODABAR. La escala del 60% y el alto de las barras de 0,3 pt. El marco para incluir el código, tendrá una dimensión mínima de 7 mm de ancho x 21 mm de alto.

Se ubicará a 7 mm del borde inferior, cara principal (frente) del prospecto, sentido de lectura vertical.



<p>..... Diego Jara Elabora Fecha:</p>	<p>..... Miguel González Controla Fecha:</p>	<p>..... Myriam Cabriza de Paredes APROBACION FINAL D.T. Fecha:</p>
--	--	---