



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8356

BUENOS AIRES, 17 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010923-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, CEFUROXIMA 125 mg/5 ml; CEFUROXIMA 250 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 35.759.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 6

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 117 a 149, e información para el paciente de fojas 151 a 171, desglosando de fojas 117 a 127 y 151 a 157, para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, CEFUROXIMA 125 mg/5 ml; CEFUROXIMA 250 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010923-14-0

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 6₂

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8356



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFUROX®
CEFUROXIMA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml
 Suspensión oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Inglesa

Fórmula

Frascos multidosis: Cada dosis (5 ml) contiene:

	0,125 g	0,250 g
Cefuroxima base (como cefuroxima axetil)	0,125 g	0,250 g
Ácido esteárico	0,852 g	1,203 g
Sacarosa	3,062 g	2,289 g
Sabor tutti-frutti	0,100 g	0,102 g
Acesulfame potásico	0,021 g	0,045 g
Aspartame	0,021 g	0,045 g
Polividona K30 (PVP)	0,013 g	0,012 g
Goma xántica	0,001 g	0,002 g

Acción terapéutica

Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las β -lactamasas y activo contra un amplio espectro de gérmenes Gram positivos y negativos.

Indicaciones

Cefurox® está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles. La susceptibilidad a **Cefurox®** variará según la geografía y a través del tiempo (Ver Propiedades farmacológicas, *Propiedades farmacodinámicas*). Cuando estén disponibles, se deben consultar los datos locales de susceptibilidad.

Infecciones del tracto respiratorio superior, por ejemplo: Infecciones de nariz, garganta y oído, tales como otitis media, sinusitis, tonsilitis y faringitis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo: Neumonía, bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.


Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: Pielonefritis, cistitis y uretritis. Gonorrea, uretritis aguda gonocócica no complicada y cervicitis.

Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: Forunculosis, pioderma e impétigo.

Tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana y subsecuente prevención de la enfermedad de Lyme tardía en adultos y niños mayores a 12 años.

Cefuroxima está también disponible como la sal sódica para administración parenteral. Esto permite que la terapia parenteral con cefuroxima sea seguida de una terapia oral en aquellas situaciones en donde un cambio de tratamiento parenteral a oral sea clínicamente indicado.

En el tratamiento de neumonía y exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica, **Cefurox®** oral es efectivo luego de la terapia inicial con **Cefurox®** inyectable (cefuroxima sódica) por vía parenteral.


 Ferrn Romina V. Farrú
 Directora Técnica/MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



8356

PHOENIX

Acción farmacológica

Farmacodinamia

La prevalencia de la resistencia adquirida depende de la geografía y del tiempo, y para determinadas especies puede ser muy alta. Datos locales sobre resistencia son deseables, en particular aquellos para tratar infecciones severas.

Susceptibilidad *in vitro* de microorganismos a Cefurox®.

Mediante asterisco (*) se indica cuando la eficacia clínica de Cefurox® fue demostrada en ensayos clínicos.

Especies comúnmente susceptibles

Aerobios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (susceptibles a meticilina)*

Staphylococcus coagulasa negativo (susceptibles a meticilina)

*Streptococcus pyogenes**

Streptococcus beta hemolíticos

Aerobios Gram-negativos:

Haemophilus influenzae incluidas las cepas resistentes a la ampicilina*

*Haemophilus parainfluenzae**

*Moraxella catarrhalis**

*Neisseria gonorrhoeae** incluidas las cepas productoras y no productoras de penicilinasa

Anaerobios Gram positivos:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Espiroquetas:

*Borrelia burgdorferi**


Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser problemática

Aerobios Gram-positivos:

*Streptococcus pneumoniae**

Aerobios Gram-negativos:

Citrobacter spp. sin incluir C. freundii


Farm. Romina V. Ferrú
Directora Técnica /MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

PHOENIX



Enterobacter spp. sin incluir *E. aerogenes* ni *E. cloacae*

*Escherichia coli**

Klebsiella spp. incluido *K. pneumoniae**

Proteus mirabilis

Proteus spp. sin incluir *P. penneri* ni *P. vulgaris*

Providencia spp.

Anaerobios Gram positivos:

Clostridium spp. sin incluir *C. difficile*

Anaerobios Gram negativos:

Bacteroides spp. sin incluir *B. fragilis*

Fusobacterium spp.

Organismos con resistencia intrínseca

Aerobios Gram-positivos:

Enterococcus spp. incluidos *E. Faecalis* y *E. Faecium*

Listeria monocytogenes

Aerobios Gram-negativos:

Acinetobacter spp.

Burkholderia cepacia

Campylobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Morganella morganii

Proteus penneri

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp. incluido *P. aeruginosa*

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Cy



<u>Anaerobios Gram positivos:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Anaerobios Gram negativos:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

Farmacocinética

Luego de la administración oral, la cefuroxima axetil es absorbida en el tracto gastrointestinal y rápidamente hidrolizada en la mucosa intestinal y sangre liberando cefuroxima en la circulación.

La absorción de cefuroxima se incrementa con la presencia de alimentos.

Luego de la administración se alcanzan niveles picos séricos (2,1 mg/l para una dosis de 125 mg; 4,1 mg/l para 250 mg; 7,0 mg/l para 500 mg y 13,6 mg/l para 1 g) en 2 a 3 hs. aproximadamente luego de ser consumida con alimentos. La velocidad de absorción de la suspensión respecto a las tabletas es ligeramente menor alcanzando picos séricos más tarde y reducida biodisponibilidad sistémica (de 4% a 17% menos).

La ligadura proteica depende de la metodología usada y varía entre 33% y 50%. La vida media en el suero es de 1-1,5 hs. La cefuroxima es excretada por filtración glomerular y secreción tubular. La administración conjunta de probenecid aumenta el AUC en un 50%.

Insuficiencia renal

La farmacocinética de cefuroxima ha sido investigada en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal. La eliminación de la vida media de cefuroxima aumenta con la disminución en la función renal, lo cual sirve como base para recomendaciones de ajustes de dosis para este grupo de pacientes (ver *Posología y forma de administración*). Para aquellos pacientes en hemodiálisis, por lo menos un 60% de la cantidad total de cefuroxima presente en el cuerpo al comienzo de la diálisis será eliminado durante un periodo de diálisis de 4 horas. Por lo tanto, una dosis adicional de cefuroxima debe ser administrada una vez finalizada la hemodiálisis.

Posología y forma de administración

Para una óptima absorción Cefurox[®] suspensión oral debe ser ingerido luego de las comidas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días (rango 5-10 días).


En la mayoría de los pacientes el siguiente esquema de dosificación se ha encontrado adecuado:

Adultos:

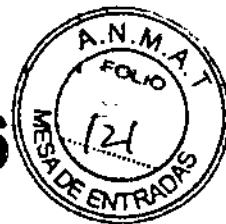
En la mayoría de las infecciones: 250 mg dos veces por día.

Infecciones de las vías urinarias: 125 mg dos veces por día.

Pielonefritis: 250 mg dos veces por día.



Farm. Romina V. Farró
 Directora Técnica / MP 10780
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



8356

PHOENIX

Infecciones del tracto respiratorio inferior, leves o moderadas, por ejemplo, bronquitis: 250 mg dos veces por día; en formas más severas, o si se sospecha neumonía: 500 mg dos veces por día.

Gonorrea no complicada: Dosis única de 1 g.

Enfermedad de Lyme en adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg dos veces por día por 20 días.

Terapia secuencial:

Neumonía: 1,5 g de Cefurox[®] inyectable dos veces por día (IV o IM) por 48-72 horas seguido de 500 mg de Cefurox[®] oral dos veces por día por 5-7 días. La duración de la terapia oral y parenteral está determinada por la severidad de la infección y del estado clínico del paciente.

Niños:

Cuando se prefieren dosis fijas, en la mayoría de las infecciones se recomienda 125 mg dos veces al día. En niños de 2 ó más años, con otitis media o con infecciones más severas, se recomienda 250 mg dos veces al día hasta un máximo de 500 mg/día.

No hay experiencia en menores de 3 meses.

En lactantes y niños se sugiere ajustar la dosis de acuerdo al peso y edad.

Tres meses a 12 años: En la mayoría de las infecciones se administrarán 10 mg/kg dos veces por día hasta una dosis máxima de 250 mg/día.

En niños mayores de 2 años con infecciones más severas o en otitis media la dosis recomendada es 15 mg/kg dos veces por día hasta una dosis máxima de 500 mg diarios.

Dosis de 10 mg/kg para la mayoría de las infecciones

Edad	Peso aproximado (kg)	Dosis (mg) 2 veces/día
3 a 6 meses	4 - 6	40 - 60
6 meses a 2 años	6 -12	60 -120
2 a 12 años	12 ->más de 20	125

Dosis de 15 mg/kg para otitis media y más severas infecciones

Edad	Peso aproximado (kg)	Dosis (mg) 2 veces/día
3 a 6 meses	4 - 6	60 - 90
6 meses a 2 años	6 -12	90 -180
2 a 12 años	12 ->más de 20	180-250

La jeringa dosificadora se encuentra graduada en mililitros, correspondiendo en cada caso a 125 mg=5 ml o 250 mg=5 ml.


Fernando V. Ferrú
 Director Técnico/MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Ch



PHOENIX

Cefurox[®] está también disponible como la sal sódica para administración parenteral. Esto permite que la terapia parenteral con cefuroxima se continúe con una terapia oral en aquellas situaciones en donde un cambio de tratamiento parenteral a oral sea clínicamente indicado.

Insuficiencia renal

La cefuroxima es excretada por los riñones. Se recomienda reducir la dosis de cefuroxima en los pacientes con marcada insuficiencia renal para compensar su lenta eliminación.

Clearance de Creatinina	T ½ horas	Dosis Recomendada
>30 mL/min	1,4 – 2,4	No es necesario un ajuste de dosis (dosis estándar de 125 mg a 500 mg dos veces por día)
10-29 mL/min	4,6	Dosis individual estándar cada 24 horas
< 10 mL/min	16,8	Dosis individual estándar cada 48 horas
Durante hemodiálisis	2 - 4	Una sola dosis individual estándar adicional debe administrarse al final de cada diálisis

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Precauciones y advertencias

Se debe tener especial cuidado en pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica a la penicilina u otros betalactámicos.

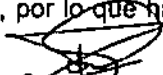
Como con otros antibióticos, el uso de Cefurox[®] Suspensión oral puede resultar en un sobrecrecimiento de *Cándida*. El uso prolongado puede resultar también en un sobrecrecimiento de otros organismos no susceptibles (por ejemplo: *Enterococo*, y *Clostridium difficile*), lo que puede requerir la interrupción del tratamiento.

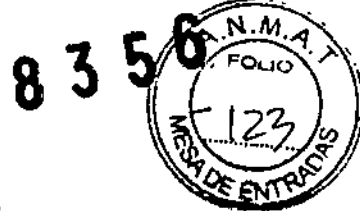
Colitis pseudomembranosa puede ocurrir con la utilización de antibióticos y puede variar en severidad desde leve hasta potencialmente mortal, por lo tanto es importante considerar su diagnóstico cuando el paciente desarrolla una diarrea durante o luego de utilizar el antibiótico. Si el paciente presenta una diarrea persistente o significativa o si experimenta calambres abdominales, se debe interrumpir el tratamiento de manera inmediata y examinar más al paciente.

Tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con Cefurox[®], se han observado reacciones de tipo Jarish-Herxheimer. Se trata de una consecuencia directa de la actividad bactericida de Cefurox[®] sobre el agente responsable de la enfermedad, *Borrelia burgdorferi*. Se debe explicar a los pacientes que se trata de una consecuencia frecuente del tratamiento antibiótico de la enfermedad, que por lo general remite espontáneamente.

Con una terapia secuencial, el momento de cambio a la terapia oral es determinado por la severidad de la infección, estado clínico del paciente y la susceptibilidad del patógeno involucrado. El cambio a la terapia oral debería llevarse a cabo solamente una vez que haya una clara mejoría clínica. Si ésta no se produce después de 72 hs. de tratamiento parenteral, entonces se debe revisar el tratamiento del paciente. (Ver información de prescribir de Cefurox[®] inyectable antes de iniciar la terapia secuencial).

Cefurox[®] suspensión oral contiene sacarosa, por lo que habrá que advertir de ello a los pacientes diabéticos.


Fabm. Rosina V. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PHOENIX

Cefurox[®] suspensión oral contiene aspartame el cual es una fuente de fenilalanina y por ello debe ser utilizado con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Interacciones:

Las drogas que reducen la acidez gástrica pueden resultar en una menor biodisponibilidad de **Cefurox[®]**, comparado con el estado en ayunas y tienden a cancelar el efecto de la absorción postprandial aumentada.

Como con otros antibióticos, **Cefurox[®]** suspensión oral puede afectar la flora intestinal, tendiendo a disminuir la reabsorción de estrógeno y reducir la eficacia de la combinación oral de anticonceptivos.

Se recomienda el uso de los métodos de glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre y plasma en pacientes que reciben cefuroxima ya que el test de ferrocianuro puede dar resultados falsos negativos. Este antibiótico no interfiere con la determinación de la creatinina con picrato alcalino.

Carcinogénesis y mutagénesis:

A pesar de que no han sido realizados estudios experimentales durante toda la vida del animal para evaluar su potencial carcinogénico, no se halló potencial mutagénico en la prueba de micronúcleo y en una batería de pruebas de mutación. Estudios de reproducción en ratas a dosis nueve veces superiores a la máxima recomendada en humanos no han revelado alteraciones de la fertilidad.

Embarazo:

No hay evidencias experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles al **Cefurox[®]** oral, pero como con otras drogas, deberá ser administrada con precaución durante los primeros meses de embarazo.

Lactancia:

La cefuroxima es excretada en la leche humana y, en consecuencia, se deben tomar precauciones cuando se la administra a una madre en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias:


Debido a que este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes ser precavidos al momento de conducir u operar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas al **Cefurox[®]** suspensión oral han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas son estimadas, ya que la información disponible para calcular la incidencia para la mayoría de las mismas (por ejemplo: A partir de estudios controlados por placebo) no estaba disponible. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas con cefuroxima axetil puede variar de acuerdo a la indicación.

Información a partir de extensos estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos muy frecuentes a raros. Las frecuencias asignadas a las otras reacciones adversas (por ej: Aquellas de ocurrencia <1/10.000) fue principalmente determinada usando información post-comercialización y está referida más a la tasa de reporte que a la frecuencia real. La información de estudios controlados por placebo no estaba disponible. Cuando las incidencias han sido calculadas


Fago Román V. Farru
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F

PHOENIX

8358



a partir de estudios clínicos, están basadas en información relacionada con la droga (estimadas por el investigador).

Infecciones e Infestaciones:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Sobrecrecimiento de Cándida.

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Eosinofilia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Test de Coombs positivo, trombocitopenia, leucopenia (a veces severa).

Muy raramente ($< 1/10.000$): Anemia hemolítica.

Las cefalosporinas tienden a quedar absorbidas sobre la superficie de las membranas celulares de los eritrocitos y a reaccionar con anticuerpos dirigidos contra la droga, lo que da lugar a un test de Coombs positivo (que puede interferir con la prueba cruzada de compatibilidad sanguínea) y muy raramente, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmune:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Erupción cutánea.

Raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$): Urticaria, prurito.

Muy raramente ($< 1/10.000$): Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Trastornos gastrointestinales incluyendo diarrea, náuseas y dolor abdominal.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Vómitos.

Raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$): Colitis pseudomembranosa. (Ver Precauciones y advertencias)

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Elevación transitoria de los niveles de las enzimas hepáticas ALT (SGPT), AST (SGOT) y LDH.

Muy raramente ($< 1/10.000$): Ictericia (predominantemente colestásica), hepatitis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raramente ($< 1/10.000$): Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica (necrólisis exantemática)


Ver también *Trastornos del sistema inmune.*

Sobredosificación:

Las sobredosis de cefalosporinas en general pueden provocar irritación cerebral que pueden llevar a convulsiones. Los niveles séricos de cefuroxima pueden ser reducidos por diálisis.

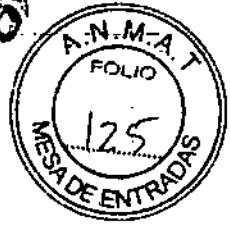
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6606/2247.

Farm. 
Directora Técnica/MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A. I.C.F.

C

8 3 5 6



PHOENIX

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Instrucciones de uso:

Frascos multidosis:

La suspensión reconstituida contiene 125 mg ó 250 mg de cefuroxima base (como cefuroxima axetil) cada 5 ml.

Cuando la suspensión reconstituida es mantenida entre 2°C y 8°C (en heladera), puede ser conservada durante 10 días.

Si la dosis reconstituida ha sido diluida con jugos de frutas o bebidas lácteas se debe tomar inmediatamente.

Modo de preparación:

1 - Agitar el frasco para que se separen los gránulos y luego destapar el envase.



2 - Llenar con agua el vaso-medida plástico hasta donde marca la línea (19 ml ó 25 ml). Usar sólo agua fría.


Agregar esa medida de agua al frasco y taparlo.



3 - Invertir el frasco y, tomándolo de la tapa, agitarlo enérgicamente de un costado a otro hasta que el sonido de los gránulos desaparezca (por lo menos 15 segundos). Colocar el frasco en la posición inicial y agitarlo enérgicamente.



4- Insertar completamente el adaptador plástico en el cuello del frasco.


Fárm. Romina V. Farrú
Directora Técnica MAP 19769
APOCERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Ch

8356



PHOENIX



5- Refrigerar inmediatamente entre 2°C y 8°C.

Deje reposar la suspensión reconstituida durante al menos una hora antes de extraer la primera dosis. Agitar el frasco enérgicamente antes de administrar cada dosis.

Modo de empleo de la jeringa dosificadora:

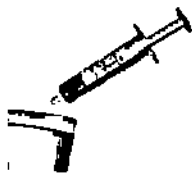
1- Retire la tapa del frasco. Coloque la punta de la jeringa dentro del agujero del adaptador.



2- Invertir el frasco y llenar la jeringa con la dosis prescrita. Para eliminar las burbujas de aire, devolver la dosis al frasco y llenar la jeringa de nuevo, siempre con el frasco invertido.



3- Poner el frasco en posición vertical antes de sacar la jeringa. Poner la dosis en un vaso o administrarla directamente al paciente.

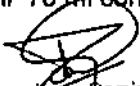


Para los niños: Inmediatamente antes de ser tomada cada dosis, se pueden agregar jugos de fruta fríos o leche.

La suspensión reconstituida o los gránulos no deben ser mezclados con líquidos calientes.

PRESENTACIÓN:

Frascos multidosis: Envases conteniendo 50 ml 70 ml con jeringa dosificadora de 5 ml.


Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

CF

8356



PHOENIX

CONSERVACIÓN:

Gránulos: A una temperatura inferior a los 30°C.
La suspensión reconstituida puede ser conservada durante 10 días entre 2°C y 8°C (en heladera).
La suspensión reconstituida debe ser refrigerada inmediatamente entre 2°C y 8°C (en heladera).
La suspensión reconstituida con jugos de fruta o leche fríos debe ser tomada inmediatamente.
La suspensión reconstituida no debe ser mezclada con agua u otros líquidos calientes.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

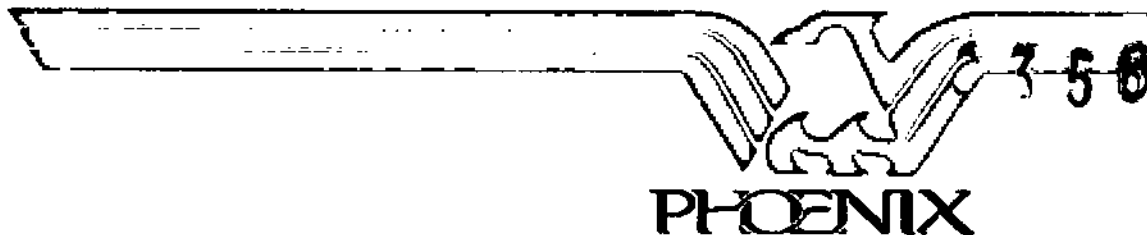
Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.
Elaborado por: GlaxoSmithKline, Inglaterra.
Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 35.759
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

GDS 25 – IPI 05

Fecha de la última revisión:..... Disp. N°.....

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

Composición de CEFUROX

El principio activo de CEFUROX es cefuroxima. La suspensión oral de CEFUROX contiene cefuroxima base como cefuroxima axetil 0,125 g y 0,250 g. Los demás componentes de la suspensión oral son: ácido esteárico, sacarosa; sabor tutti-frutti; acesulfame potásico; aspartame; polividona K30 (PVP) y goma xántica.

CEFUROX se utiliza para tratar infecciones de:

- Garganta
- Nariz (senos paranasales)
- Oído medio
- Pulmones
- Vías urinarias
- Piel y tejidos blandos

También se utiliza CEFUROX para:

- Tratar la enfermedad de Lyme (una infección causada por parásitos denominados garrapatas)

Antes de usar este medicamento

No tome CEFUROX:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de CEFUROX.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) aguda a cualquiera de los demás antibióticos beta-lactámicos (penicilina, monobactámicos, carbapenémicos).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas o no está seguro, por favor, vuelva a consultar a su médico.

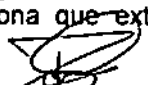
Tenga especial cuidado con CEFUROX

CEFUROX no es recomendado para niños menores de 3 meses de edad, dado que se desconoce la seguridad y efectividad para este rango de edad.

Debe estar atento ante ciertos síntomas durante el tratamiento con CEFUROX como reacciones alérgicas, infecciones fúngicas (como candida), y diarrea aguda (colitis pseudomembranosa). De esta manera se reduce el riesgo de correr cualquier tipo de problema. Vea "Condiciones que necesitan una especial atención".

Si necesita un análisis de sangre

CEFUROX puede alterar los resultados de un análisis de sangre para determinar los niveles de azúcar en sangre o un estudio hematológico denominado prueba de Coombs. Si necesita un análisis de sangre: comunique a la persona que extrae la muestra que usted está tomando CEFUROX.


Palm. Romina V. Farru
Directora Técnica/MP 10709
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. S.



Otros medicamentos y CEFUROX

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen medicamentos de venta libre.

Los medicamentos utilizados para reducir la cantidad de ácido en el estómago (ej. antiácidos usados para el tratar la acidez estomacal) pueden modificar el efecto de CEFUROX.

- o Probenecid
- o Anticoagulantes orales
- Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando algún medicamento como los mencionados.

Anticonceptivos orales

CEFUROX puede reducir la efectividad de los anticonceptivos orales. Si usted utiliza anticonceptivos orales y a su vez es tratada con CEFUROX es necesario que use un método anticonceptivo de barrera (como preservativos). Consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comuníquese a su médico antes de tomar CEFUROX:

- Si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o si está planeando un embarazo.
- Si está en periodo de lactancia

Su médico va a considerar el beneficio de tratarlo con CEFUROX versus el riesgo para el bebé.

Conducir u operar maquinarias

Debido a que este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes ser precavidos al momento de conducir u operar maquinarias.

Información importante sobre los ingredientes de CEFUROX

CEFUROX suspensión contiene azúcar (sacarosa). Si usted es diabético es necesario que tenga esto en cuenta para su dieta.

CEFUROX suspensión también contiene aspartame, que es una fuente de fenilalanina. Si usted presenta intolerancia al aspartame o si tiene una condición llamada Fenilcetonuria (PKU, por sus siglas en inglés):

- Consulte con su médico si CEFUROX es adecuado para usted.

Uso apropiado del medicamento

Siempre tome este medicamento de manera exacta como se lo haya indicado su médico y/o farmacéutico. En caso de dudas consulte a su médico y/o farmacéutico.


Tome CEFUROX después de las comidas. Esto ayuda a que el tratamiento sea más efectivo.

Agite bien antes de usar.

Inmediatamente antes de ser administrada cada dosis, se pueden agregar jugos de fruta fríos o leche.

No debe mezclar CEFUROX con líquidos calientes.

Para ver instrucciones de paso a paso sobre cómo preparar CEFUROX suspensión lea "Instrucciones de uso" al final del prospecto.


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



Dosis diaria

Adultos

La dosis diaria de CEFUROX es 250mg a 500 mg dos veces al día dependiendo en la severidad y tipo de infección.

Niños

La dosis diaria de CEFUROX es 10 mg/kg (hasta un máximo de 125 mg) a 15 mg/kg (hasta un máximo de 250 mg) dos veces al día dependiendo de:

- La severidad y tipo de infección.
- El peso y edad del niño hasta un máximo de 500 mg por día.

CEFUROX no está recomendado para niños menores de 3 meses de edad, dado que se desconoce la seguridad y efectividad para esta franja etaria.

Dependiendo de la enfermedad o como usted o su hijo/a responden al tratamiento, la dosis inicial se puede modificar o se puede llegar a necesitar otro tratamiento.

Pacientes con problemas de riñones

Si tiene un problema de riñón su médico puede decidir modificar la dosis

- Hable con su médico si esto aplica a usted.

Si toma demasiado CEFUROX

Si toma demasiado CEFUROX puede llegar a tener desordenes neurológicos, y en particular puede ser más propenso a tener ataques (convulsiones).

- No demore. Contáctese de manera inmediata con su médico o con el departamento de emergencias del hospital más cercano. En lo posible muestre el envase de CEFUROX.

Si olvidó tomar CEFUROX

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista.

No interrumpa el tratamiento con CEFUROX sin consultar

Es importante que usted finalice el tratamiento con CEFUROX. No lo interrumpa a menos que se lo indique su médico – incluso si se siente mejor. Si no completa el tratamiento es posible que la infección pueda volver.

Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Condiciones que necesitan una especial atención

Un pequeño número de personas tomando CEFUROX sufren reacciones alérgicas o posibles reacciones severas de la piel. Los síntomas de tales reacciones pueden ser:

- **Reacción alérgica severa**, los síntomas incluyen elevado sarpullido con picazón, a veces hinchazón de la cara y boca causando dificultad para respirar.
- **Irritación de la piel**, la cual puede terminar con la formación de ampollas o pequeñas ronchas.

Farm.  V. Farrú
Directora Técnica IMP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



- Un sarpullido generalizado con ampollas y piel escamosa. (puede ser signo del síndrome de Stevens-Johnson o una necrólisis epidérmica tóxica).
- **Infecciones fúngicas.** Medicamentos como CEFUROX pueden causar un sobrecrecimiento de hongos (Candida) en el cuerpo, lo que puede conducir a infecciones fúngicas (tales como candidiasis bucal). Este efecto indeseable es más probable si usted toma CEFUROX durante un largo periodo de tiempo.
- **Diarrea aguda** (colitis pseudomembranosa). Medicamentos como CEFUROX pueden ocasionar irritación del colon (intestino grueso) y como consecuencia diarrea aguda, en general con sangre y moco, dolor estomacal y fiebre.
- **Reacción Jarisch-Herxheimer.** Algunos pacientes pueden experimentar altas temperaturas (fiebre), escalofríos, dolores de cabeza, dolor muscular y sarpullido durante el tratamiento con CEFUROX para la enfermedad de Lyme. Esto se conoce como reacción de Jarisch-Herxheimer. Los síntomas en general duran unas horas o incluso hasta un día.

Pónganse en contacto de inmediato con un médico o enfermera si es que experimenta alguno de estos síntomas:

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 10 personas:

- Infecciones fúngicas (como Cándida)
- Dolores de cabeza
- Mareo
- Diarrea
- Sensación de malestar
- Dolor de estómago

Efectos adversos frecuentes que se pueden presentar en un análisis de sangre

- Un aumento de un tipo de células blancas (eosinofilia)
- Un aumento de enzimas hepáticas.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 10 personas:

- Estar enfermo
- Irritación de la piel


Efectos adversos poco frecuentes que se pueden presentar en un análisis de sangre

- Una disminución en el número de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre)
- Una disminución en el número de células blancas.
- Resultado positivo en el examen de Coombs.

Otros efectos adversos

Efectos adversos de frecuencia desconocida que puedan incluir

- Diarrea aguda (colitis pseudomembranosa)
- Reacciones alérgicas
- Reacciones de la piel (incluyendo reacciones severas)
- Temperatura alta (fiebre)
- Amarilleo del blanco de la piel y el blanco de los ojos


Fabra Romina V. Farru
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Efectos adversos que se pueden presentar en un análisis de sangre
- Rápida destrucción de las células rojas (Anemia hemolítica)

Si experimenta cualquier efecto secundario

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Instrucciones de uso

Frascos multidosis

La suspensión reconstituida contiene 125 mg ó 250 mg de cefuroxima base (como cefuroxima axetil) cada 5 ml.

Cuando la suspensión reconstituida es mantenida entre 2°C y 8°C (en heladera), puede ser conservada durante 10 días.

Si la dosis reconstituida ha sido diluida con jugos de frutas o bebidas lácteas se debe tomar inmediatamente.

Modo de preparación:

1 - Agitar el frasco para que se separen los gránulos y luego destapar el envase.



2 - Llenar con agua el vaso-medida plástico hasta donde marca la línea (19 ml ó 25 ml). Usar sólo agua fría.

Agregar esa medida de agua al frasco y taparlo.



3 - Invertir el frasco y, tomándolo de la tapa, agitarlo enérgicamente de un costado a otro hasta que el sonido de los gránulos desaparezca (por lo menos 15 segundos). Colocar el frasco en la posición inicial y agitarlo enérgicamente.



Fern. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F

G

4- Insertar completamente el adaptador plástico en el cuello del frasco.



5- Refrigerar inmediatamente entre 2°C y 8°C.

Deje reposar la suspensión reconstituida durante al menos una hora antes de extraer la primera dosis. Agitar el frasco enérgicamente antes de administrar cada dosis.

Modo de empleo de la jeringa dosificadora:

1- Retire la tapa del frasco. Coloque la punta de la jeringa dentro del agujero del adaptador.



2- Invertir el frasco y llenar la jeringa con la dosis prescrita. Para eliminar las burbujas de aire, devolver la dosis al frasco y llenar la jeringa de nuevo, siempre con el frasco invertido.




3- Poner el frasco en posición vertical antes de sacar la jeringa. Poner la dosis en un vaso o administrarla directamente al paciente.



Para los niños: Inmediatamente antes de ser tomada cada dosis, se pueden agregar jugos de fruta fríos o leche.

La suspensión reconstituida o los gránulos no deben ser mezclados con líquidos calientes.


Fara Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Ch



Presentación

Frascos multidosis: Envases conteniendo 50 ml 70 ml con jeringa dosificadora de 5 ml.

Conservación

Gránulos: A una temperatura inferior a los 30°C.

La suspensión reconstituida puede ser conservada durante 10 días entre 2°C y 8°C (en heladera).

La suspensión reconstituida debe ser refrigerada inmediatamente entre 2°C y 8°C (en heladera).

La suspensión reconstituida con jugos de fruta o leche fríos debe ser tomada inmediatamente.

La suspensión reconstituida no debe ser mezclada con agua u otros líquidos calientes.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Inglaterra.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 35.759

e-mail: info@phoenix.com.ar

GDS 25 – IPI 05

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: – Disp. N°.....

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F

CJ