República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9614-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000065-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000065-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NORGREEN SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFUROXIMA NORGREEN y nombre/s genérico/s CEFUROXIMA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma NORGREEN SA.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF / 0 - 24/09/2019 11:58:13.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000065-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.27 09:22:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:22:39 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
CEFUROXIMA

Polvo Estéril para Inyección Intramuscular/intravenoso
Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
• Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
• Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:
1. QUE ES CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección intramuscular intravenosos Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR CEFUROXIMA NORGEEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
3. COMO USAR CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO.

1. QUE ES CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
Cada frasco ampolla contiene:
CEFUROXIMA (como sal sódica).....750 mg

CEFUROXIMA es un antibiótico cefalosporínico, bactericida, activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.
Las indicaciones incluyen:
Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias del tórax.
Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media.
Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente.
Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis.
Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas.
Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección.
Cirugía de colon y ginecológica.

2. ANTES DE USAR CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección
No use **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección**
• Si es alérgico (hipersensible) a la CEFUROXIMA o cualquiera de los demás componentes de **CEFUROXIMA NORGREEN.**
• Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) aguda a cualquier otro antibiótico (penicilina, monobactámicos, carbapenémicos) ya que también puede ser alérgico a cefuroxima.
Antes de utilizar este medicamento informe a su médico si alguna de las condiciones anteriormente mencionadas aplica a usted. En ese caso, no debe usar **CEFUROXIMA NORGREEN.**

Uso de otros medicamentos
Comunique 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.
No debe utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** sin consultar previamente con su médico, especialmente si está tomando:
• Diuréticos
• Anticonceptivos
• Metronidazol
• Litio

Embarazo y lactancia
Comunique a su médico antes de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección.**
• Si está embarazada, piensa que está embarazada o si está planeando un embarazo.
• Si está en periodo de lactancia ya que la cefuroxima es excretada en la leche materna.
Su médico va a considerar el beneficio de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** en el tratamiento contra el riesgo para el feto.

Información importante sobre los ingredientes
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección contiene sodio. Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta estricta baja en sodio.

3. COMO USAR CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección:
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección es generalmente administrado por un médico o enfermera. Puede ser administrado como una inyección intravenosa o intramuscular o por goteo (infusión intravenosa).
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección es preparado por un médico, farmacéutico o enfermero utilizando agua para inyectable o fluidos de infusión apropiados.

Dosis diaria
La dosis apropiada de **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** la decide su médico y dependerá de:
-la severidad y tipo de infección.
- si está tomando otros antibióticos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- peso y edad.
- estado de la función renal.

Adultos: 750 mg tres veces por día, por inyección intramuscular o endovenosa. En infecciones más severas, incrementar la dosis a 1,5 g tres veces por día por vía endovenosa. La frecuencia de las inyecciones intramusculares o endovenosas puede aumentarse, si es necesario, administrándose a intervalos de 6 horas, siendo la dosis total diaria de 3 a 6 g.
Niños: 30 a 100 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis.
Una dosis de 60 mg/kg/día es apropiada para la mayoría de las infecciones.
Recién nacidos: 30 a 100 mg/kg/día divididas en dos o tres dosis.

Para otras patologías su médico decidirá la dosis.

Pacientes con problemas renales: su médico puede decidir que dosis es necesaria, dependiendo de la severidad del problema renal. Su médico lo va a examina cuidadosamente y es probable que le indique realizar más exámenes para monitorear su función renal.

Si ha utilizado más **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Si olvidó usar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** no se preocupe, administre la dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. No se aplique dos inyecciones al mismo tiempo para compensar una dosis olvidada.

No deje de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** a menos que su médico se lo indique.

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos indeseables
Al igual que todos los medicamentos, **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección**, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Condiciones que necesitan especial atención
Los siguientes efectos adversos graves han sido experimentados por un reducido número de pacientes, pero su frecuencia exacta es desconocida:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Neutropenia (disminución en la cantidad de un tipo de glóbulos blancos).
Eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos).
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Test de Coombs positivo, disminución en la concentración de hemoglobina, leucopenia (disminución de la cantidad de glóbulos blancos).

Raramente: 1 cada 1.000 pacientes.
Trombocitopenia (disminución en la cantidad de plaquetas en sangre).
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Anemia hemolítica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos del sistema inmune:
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo:
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Erupción cutánea, urticaria, prurito.
Raramente: 1 cada 1000 pacientes.
Fiebre medicamentosa.
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Nefritis intersticial, anafilaxis, vasculitis cutánea.
Ver también *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo.*

Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Molestias gastrointestinales.
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Elevación transitoria de los niveles de las enzimas hepáticas.
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Elevación transitoria de la bilirrubina.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Eritema multiforme (Sarpullido rojo y abultado que puede provocar picazón).
Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, (sarpullido generalizado con ampollas y piel escamosa).

Trastornos renales y urinarios:
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Elevación en la creatinina sérica, elevación de nitrógeno ureico en sangre y disminución en el clearance de creatinina.

Trastornos generales y del sitio de administración:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Dolor transitorio en el sitio de inyección que puede incluir hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena (tromboflebitis).
Es más común observar dolor debido a la inyección intramuscular a dosis más altas. Sin embargo, es poco probable que esta sea una causa para discontinuar el tratamiento.

Si algunos de los efectos adversos mencionados se complican o lo preocupa consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentran en este prospecto.
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 al 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No utilice este, ni ningún otro medicamento, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
Las soluciones reconstituidas para la administración I.M. y para administración I.V. son estables 5 hs. conservadas a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

PRESENTACIONES
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección NORGREEN, 750 mg
Caja con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 viales, siendo las cinco últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO
Ver las formas de reconstitución en el prospecto adjunto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com
Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Vxx

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

anmat
TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFUROXIMA NORGREEN 1500 mg
CEFUROXIMA

Polvo Estéril para Inyección Intravenosa
Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
• Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
• Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:
1. QUE ES CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección intramuscular intravenosos Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR CEFUROXIMA NORGEEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
3. COMO USAR CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM.
6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO.

1. QUE ES CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
Cada frasco ampolla contiene:
CEFUROXIMA (como sal sódica).....1500 mg

CEFUROXIMA es un antibiótico cefalosporínico, bactericida, activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.
Las indicaciones incluyen:
Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias del tórax.
Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media.
Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente.
Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis.
Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas.
Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección.
Cirugía de colon y ginecológica.

2. ANTES DE USAR CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección
No use **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección**
• Si es alérgico (hipersensible) a la CEFUROXIMA o cualquiera de los demás componentes de **CEFUROXIMA NORGREEN.**
• Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) aguda a cualquier otro antibiótico (penicilina, monobactámicos, carbapenémicos) ya que también puede ser alérgico a cefuroxima.
Antes de utilizar este medicamento informe a su médico si alguna de las condiciones anteriormente mencionadas aplica a usted. En ese caso, no debe usar **CEFUROXIMA NORGREEN.**

Uso de otros medicamentos
Comunique 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.
No debe utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** sin consultar previamente con su médico, especialmente si está tomando:
• Diuréticos
• Anticonceptivos
• Metronidazol
• Litio

Embarazo y lactancia
Comunique a su médico antes de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección.**
• Si está embarazada, piensa que está embarazada o si está planeando un embarazo.
• Si está en periodo de lactancia ya que la cefuroxima es excretada en la leche materna.
Su médico va a considerar el beneficio de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** en el tratamiento contra el riesgo para el feto.

Información importante sobre los ingredientes
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección contiene sodio. Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta estricta baja en sodio.

3. COMO USAR CEFUROXIMA NORGREEN, Polvo estéril para inyección:
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección es generalmente administrado por un médico o enfermera. Puede ser administrado como una inyección intravenosa o intramuscular o por goteo (infusión intravenosa).
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección es preparado por un médico, farmacéutico o enfermero utilizando agua para inyectable o fluidos de infusión apropiados.

Dosis diaria
La dosis apropiada de **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** la decide su médico y dependerá de:
-la severidad y tipo de infección.
- si está tomando otros antibióticos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- peso y edad.
- estado de la función renal.

Adultos: 750 mg tres veces por día, por inyección intramuscular o endovenosa. En infecciones más severas, incrementar la dosis a 1,5 g tres veces por día por vía endovenosa. La frecuencia de las inyecciones intramusculares o endovenosas puede aumentarse, si es necesario, administrándose a intervalos de 6 horas, siendo la dosis total diaria de 3 a 6 g.
Niños: 30 a 100 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis.
Una dosis de 60 mg/kg/día es apropiada para la mayoría de las infecciones.
Recién nacidos: 30 a 100 mg/kg/día divididas en dos o tres dosis.

Para otras patologías su médico decidirá la dosis.

Pacientes con problemas renales: su médico puede decidir que dosis es necesaria, dependiendo de la severidad del problema renal. Su médico lo va a examina cuidadosamente y es probable que le indique realizar más exámenes para monitorear su función renal.

Si ha utilizado más **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Si olvidó usar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección** no se preocupe, administre la dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. No se aplique dos inyecciones al mismo tiempo para compensar una dosis olvidada.

No deje de utilizar **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección,** a menos que su médico se lo indique.

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos indeseables
Al igual que todos los medicamentos, **CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección**, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Condiciones que necesitan especial atención
Los siguientes efectos adversos graves han sido experimentados por un reducido número de pacientes, pero su frecuencia exacta es desconocida:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Neutropenia (disminución en la cantidad de un tipo de glóbulos blancos).
Eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos).
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Test de Coombs positivo, disminución en la concentración de hemoglobina, leucopenia (disminución de la cantidad de glóbulos blancos).

Raramente: 1 cada 1.000 pacientes.
Trombocitopenia (disminución en la cantidad de plaquetas en sangre).
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Anemia hemolítica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos del sistema inmune:
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo:
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Erupción cutánea, urticaria, prurito.
Raramente: 1 cada 1000 pacientes.
Fiebre medicamentosa.
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Nefritis intersticial, anafilaxis, vasculitis cutánea.
Ver también *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo.*

Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Molestias gastrointestinales.
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Elevación transitoria de los niveles de las enzimas hepáticas.
Poco frecuentes: 1 cada 100 pacientes.
Elevación transitoria de la bilirrubina.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Eritema multiforme (Sarpullido rojo y abultado que puede provocar picazón).
Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, (sarpullido generalizado con ampollas y piel escamosa).

Trastornos renales y urinarios:
Muy raramente: 1 cada 10.000 pacientes.
Elevación en la creatinina sérica, elevación de nitrógeno ureico en sangre y disminución en el clearance de creatinina.

Trastornos generales y del sitio de administración:
Frecuentes: 1 cada 10 pacientes.
Dolor transitorio en el sitio de inyección que puede incluir hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena (tromboflebitis).
Es más común observar dolor debido a la inyección intramuscular a dosis más altas. Sin embargo, es poco probable que esta sea una causa para discontinuar el tratamiento.

Si algunos de los efectos adversos mencionados se complican o lo preocupa consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentran en este prospecto.
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 al 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No utilice este, ni ningún otro medicamento, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
Las soluciones reconstituidas para la administración I.M. y para administración I.V. son estables 5 hs. conservadas a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

PRESENTACIONES
CEFUROXIMA NORGREEN, polvo estéril para inyección NORGREEN, 1500 mg
Caja con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 viales, siendo las cinco últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO
Ver las formas de reconstitución en el prospecto adjunto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com
Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Vxx

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

anmat
TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
CEFUROXIMA

Polvo para Inyectable Intramuscular/Intravenoso
Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cefuroxima Norgreen 750 mg
Cada frasco ampolla contiene: Cefuroxima (como sal sódica) .....750 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.

INDICACIONES
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFUROXIMA.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http//antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento de antimicrobianos son generalmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas,
Las indicaciones incluyen:
Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias del tórax.
Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media.
Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente.
Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis.
Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas.
Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica.
Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección.
Cirugía de colon y ginecológica, en donde es probable que ocurran infecciones combinadas de aerobios y anaerobios, al igual que ante una peritonitis.
Generalmente la cefuroxima inyectable es eficaz sola, pero puede ser usada en combinación con un antibiótico aminoglucósido o en conjunto con metronidazol (oral, supositorio, inyección), especialmente para la profilaxis de la cirugía de colon y ginecológica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia:

La cefuroxima es un antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activa contra un amplio rango de gérmenes gram positivos y gram negativos.

La acción bactericida de cefuroxima resulta de la inhibición de la síntesis de la membrana celular por ligadura a proteínas blanco específicas.

La prevalencia de resistencia adquirida es dependiente de la geografía y el tiempo, y para especies seleccionadas puede ser muy alta. Es deseable la información local acerca de dicha resistencia, cuando se trata de infecciones severas.

Susceptibilidad in vitro de microorganismos a cefuroxima.

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

Cefuroxima es activa frente a los siguientes organismos:

Aerobios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus, (susceptibles a meticilina)*.
Staphylococcus coagulasa negativo (susceptible a meticilina).
*Streptococcus pyogenes.**
Estreptococos 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 penicilasa.*
Neisseria meningitidis.
Shigella spp.

Anaerobios Gram positivos

Peptostreptococcus spp.
Propionbacterium.
Espiroquetas.
Borrelia burgdorfen.

Especies donde la resistencia adquirida puede ser problemática:

Aerobios gram positivos

*Streptococcus pneumoniae**
Streptococcus del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos

Bordetella pertusis
Citrobacter spp sin incluir el C freundii.
Enterobacter spp. Sin incluir E. aerogenes ni cloacae.
Escherichia coli.*
Klebsiella spp incluido K. pneumoniae.*
Proteus mirabilis.
Proteus spp sin incluir P.penneri ni P. vulgaris.
Providencia spp.
Salmonella spp.

Anaerobios Gram positivos

Bacteroides spp sin incluir B.fragilis
Fusobacterium spp

Organismos con resistencia intrínseca:

Aerobios Gram positivos

Enterococococcus spp. Incluidos E faecalis E. faecium
Listeria monocytogenes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aerobios Gram-negativos
Acinetobacter spp.
Burkholderia cepacia.
Campylobacter spp.
Citrobacter freundii.
Enterobacter aerogenes.
Enterobacter clocae.
Morganella morganii.
Proteus vulgaris.
Pseudomonas spp. Incluido P. aeruginosa.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia.
Anaerobios Gram positivos
Clostridium difficile.
Anaerobios gram negativos
Bacteroides fragilis.
Otros
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

Farmacocinética:
Los niveles pico en suero de cefuroxima se obtienen entre los 30 y 45 minutos después de la administración intramuscular. La vida media en suero luego de la administración intramuscular o endovenosa es de aproximadamente 70 minutos. La administración concurrente con probenecid prolonga la excreción del antibiótico y produce un elevado nivel pico.
La unión a las proteínas oscila entre 33-50% dependiendo del método utilizado.
Cefuroxima sin cambios es eliminada en la orina casi completamente (85-90%) dentro de las 24 horas de su administración.
La mayor parte es excretada dentro de las primeras seis horas. La cefuroxima no es metabolizada y es excretada por filtración glomerular y secreción tubular.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Tabla 1 Adultos y niños =40 Kg

Indicación	Posología
Neumonía adquirida en la comunidad y exacerbación aguda de la bronquitis crónica	750 mg cada 8 horas (por vía intravenosa o intramuscular)
Infecciones de tejidos blandos: celulitis erisipela y heridas infectadas	
Infecciones intra-abdominales	
Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis	1.500 mg cada 8 horas por vía intravenosa)
Infecciones graves	750 mg cada 6 horas (por vía intravenosa) 1500 mg cada 8 horas (por vía intravenosa)
Profilaxis quirúrgica para cirugía para cirugía gastrointestinal, ginecológica (incluida cesárea) y operaciones ortopédicas	1500 mg con la inducción de la anestesia. Esto puede completarse con la dosis de 750 mg (intramuscular), después de 8 horas y 16 horas
Profilaxis quirúrgica para las operaciones cardiovasculares y de esófago.	1500 mg con la inducción de la anestesia seguida por 750 mg (intramuscular)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	cada 8 horas durante las siguientes 24 horas.

Tabla 2 Niños < 40 kg

	Lactantes >3semanas y niños <40 kg	Lactantes (desde el nacimiento hasta 3 semanas)
Neumonía adquirida en la comunidad	30 mg a 100mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 3 a 4 dosis divididas; una dosis de 60 mg/kg/día es adecuada para la mayoría de las infecciones	30 mg a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 2 o 3 dosis divididas
Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis		
Infecciones de tejidos blandos, celulitis,erisipela y heridas infectadas		
Infecciones intraabdominales		

Insuficiencia renal:
La cefuroxima se excreta por vía renal. Por lo tanto, como con todos los antibióticos que se excretan por esta vía, en pacientes con insuficiencia renal marcada, la dosis recomendada debe reducirse para compensar la excreción más lenta.

Tabla 3

Aclaramiento de la creatinina	$T_{1/2}$ (hrsq)	Dosis(mg)
>20 mL/min/1,73 m^2	1,7-2,6	No es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1500 mg tres veces al día)
10-20 mL/min/1,73 m^2	4,3-6,5	750 mg dos veces al día
< 10 mL/min/1,73 m^2	14,8-22,3	750 mg una vez al día
Pacientes en hemodialisis	3,75	Se debe administrar otra dosis de 750 mg por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis; además de uso parenteral cefuroxima sódica puede incorporarse en el líquido de diálisis peritoneal (normalmente 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis
Pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua (CAVH)o hemofiltración (HF) de alto flujo en unidades de terapia intensiva)	7,9-12,6(CAVH) 1,6(HF)	750 mg dos veces al día; para hemofiltración de bajo flujo siga las dosis recomendadas en insuficiencia renal

Insuficiencia hepática
Cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con insuficiencia hepática, no se espera que esto afecte a la farmacocinética de cefuroxima.

Forma de administración y estabilidad del producto reconstituido
Importante: el producto debe ser reconstituido y mantenido en área aséptica hasta que deba ser administrado al paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vía intramuscular: agregar 3 mL de agua para uso inyectable a un vial de **CEFUROXIMA NORGREEN** 750 mg. Se agitará suavemente hasta que aparezca una **suspensión opaca.** Esta **suspensión** es estable 5 hs. conservada a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente. Ver Tabla 4.

Vía endovenosa directa: agregar como mínimo 6 mL de agua para uso inyectable a un vial de **CEFUROXIMA NORGREEN** 750 mg. Agitar suavemente hasta obtener una **solución traslúcida.** Ver Tabla 4
Esta **solución** es estable 5 hs. conservada a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

Para infusiones endovenosas: agregar como mínimo 6 mL de agua para uso inyectable a un vial de **CEFUROXIMA NORGREEN** 750 mg. Agitar suavemente hasta obtener una **solución traslúcida.**
Esta **solución** es estable 5 hs. conservada a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.
A esta solución añadir 50 mL ó 100 mL de una solución intravenosa compatible para la administración por infusión; la solución resultante debe ser administrada inmediatamente.
Ver Tabla 4

Tabla 4

Concentración	Vía de Administración	Cantidad de agua para inyectables a agregar	Concentración aproximada de Cefuroxima**	Forma farmacéutica resultante solución
Cefuroxima Norgreen 750 mg	**Intramuscular**	**3 mL**	**216 mg/mL**	**suspensión**
	Endovenosa directa	Mínimo 6 mL	116 mg/mL	solución
	Infusión intravenosa	Mínimo 6 mL*	116 mg/mL	solución

*Para la administración por infusión intravenosa a esta solución se le debe agregar 50 mL o 100 mL de alguna solución intravenosa compatible. Cefuroxima es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas habitualmente utilizadas.
**Tener en cuenta que el volumen final, en el vial, será mayor al agregado debido al volumen que desplaza el contenido sólido.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

ADVERTENCIAS
Debe tenerse especial cuidado en pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas a la penicilina o a otros betalactámicos.
Los antibióticos cefalosporínicos en altas dosis deben ser administrados con precaución en pacientes que reciben concurrentemente diuréticos como furosemida y amino glucósidos, dado que estas combinaciones pueden afectar severamente la función renal. La experiencia clínica ha demostrado que esto no representa un problema a las dosis recomendadas. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes, en los ancianos, y en aquellos con alteraciones renales pre-existentes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como con otros regímenes terapéuticos usados en el tratamiento de la meningitis, se ha reportado en pocos pacientes pediátricos tratados con cefuroxima, pérdida de la audición moderada a leve. Se ha observado con cefuroxima, al igual que con otros antibióticos, persistencia de cultivos de *Haemophilus influenzae* en el líquido cefalorraquídeo a las 18-36 horas.
Como con otros antibióticos, el uso de cefuroxima puede ocasionar 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.
Se han informado casos de colitis pseudomembranosa de moderada a potencialmente mortal con el uso de antibióticos, por lo tanto, es importante considerarlo en el diagnóstico de pacientes que tienen diarrea durante o después de la utilización de antibióticos. Si el paciente presenta una diarrea persistente o significativa, o experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar el tratamiento de manera inmediata y examinar más detenidamente al paciente.
La cefuroxima no interfiere con los tests enzimáticos para la determinación de glucosuria. Puede observarse una leve interferencia con los métodos de reducción de Copper. Sin embargo, esto no debería resultar en falsos positivos, como puede ocurrir con otras cefalosporinas.
Se recomienda que los métodos de glucosa oxidasa o hexokinasa se utilicen para determinar los niveles de glucemia en pacientes que reciban cefuroxima.
Este antibiótico no interfiere con el ensayo de picrato alcalino para creatinina.

PRECAUCIONES
No debe mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.
La estabilidad del producto reconstituido se describe en **Forma de administración y estabilidad del producto reconstituido**. No obstante, de ser posible, siempre se recomienda su administración inmediata.
Cefuroxima es compatible con los fluidos de infusiones intravenosas más comúnmente usadas.
El pH de la solución de bicarbonato de sodio inyectable al 2,74% p/v, afecta considerablemente el color de la solución, por lo tanto, esta no es recomendable para la dilución de cefuroxima. No obstante, si es requerido por pacientes que reciben bicarbonato de sodio inyectable por infusión, **cefuroxima** puede ser administrado por la tubuladura del equipo empleado.

Interacciones:
Como con otros antibióticos, cefuroxima puede afectar la flora intestinal, tendiendo a disminuir la reabsorción de estrógeno y reducir la eficacia de la combinación oral de anticonceptivos.
Se recomienda monitoreo clínico y de laboratorio si se administra metronidazol en forma conjunta durante más de 10 días. Si apareciera leucopenia o signos neurológicos anormales, el metronidazol debe discontinuarse en forma inmediata.
No debe consumirse alcohol durante la terapia conjunta con metronidazol, debido a la posibilidad de una reacción símil disulfiram (náuseas, vómitos, calambres abdominales, cefaleas y rubor).
El tratamiento con litio debería reducirse o abandonarse antes de la administración de una infusión de **cefuroxima** metronidazol, y monitorear la litemia. La administración simultánea de metronidazol y litio puede producir retención del litio acompañada de daño renal

Embarazo:
No existen evidencias experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefuroxima, pero debería administrarse con precaución en los primeros meses

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del embarazo. La combinación de cefuroxima/metronidazol en infusión no debería administrarse durante el primer trimestre del embarazo, dado que el uso de metronidazol está contraindicado.

Lactancia:

La cefuroxima es excretada en la leche materna, y consecuentemente, debe tenerse precaución al administrarse a una madre durante la lactancia.

Población Pediátrica:

Se ha demostrado que la vida media de cefuroxima en suero es considerablemente más prolongada en neonatos en función de la edad gestacional. Sin embargo, en lactantes mayores (de más de tres semanas) y niños, la vida media en suero, entre 60 y 90 minutos, es similar a la observada en adultos.

Pacientes de edad avanzada:

Tras la administración vía IM o IV, la absorción, distribución y excreción de cefuroxima en pacientes de edad avanzada son similares a los pacientes más jóvenes con función renal equivalente. Debido a que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, la dosis de cefuroxima debe ser elegida con precaución y puede ser útil monitorizar la actividad renal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son la neutropenia, eosinofilia, aumento transitorio de enzimas o bilirrubina especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, aunque no hay evidencia de daño hepático y reacción en el lugar de inyección

Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas son estimadas, ya que la información disponible para calcular la incidencia para la mayoría de las mismas no estaba disponible. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas con cefuroxima sódica puede variar de acuerdo a la indicación.

La información obtenida a partir de estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos muy comunes a raros. La frecuencia asignada a las otras reacciones adversas (por ejemplo, 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.

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, se enumeran a continuación, Tabla 5, clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, la frecuencia y el grado de gravedad.

Se ha utilizado la siguiente nomenclatura para la clasificación de la frecuencia: muy frecuentes=1/10; frecuentes ≥ 1/100 y <1/1.000; poco frecuentes ≥ 1/1.000 y <1/100; raras= ≥ 1/10.000 y < 1/1.000; muy raras< 1/10.000, y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Tabla 5

Sistemas de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e Infestaciones			Sobrecrecimiento de Cándida Sobrecrecimiento de Clostridium difficile
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Neutropenia, eosinofilia. Descenso de la concentración de hemoglobina.	Leucopenia, prueba de Coombs positiva	Trombocitopenia anemia hemolítica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos del sistema inmunológico.			Fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia y vasculitis cutánea
Trastornos gastrointestinales:		Molestias gastrointestinales	Colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares:	Aumento transitorio del nivel de las enzimas hepáticas	Aumento transitorio de bilirrubina	
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:		Erupción cutánea urticaria y prurito	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos renales y urinarios:			Elevación plasmática de la creatinina sérica, elevación de nitrógeno ureico en sangre y disminución en el clearance de creatinina
Trastornos generales y del sitio de administración:	Dolor transitorio en el sitio de inyección que puede incluir tromboflebitis		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:
Las cefalosporinas presentan tendencia 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.

Se ha observado un aumento transitorio del nivel de las enzimas hepáticas o bilirrubina en suero, siendo normalmente reversible.-
El dolor en el sitio de inyección intramuscular es más probable que se produzca cuando se administran las dosis más altas
Sin embargo es poco probable que sea una causa de interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN
Las sobredosis de cefalosporinas en general pueden causar irritación cerebral que puede 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: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
Hospital A. Posadas: (54 11) 4469 9200/ 9300
Optativamente, otros centros de atención.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 750 mg, siendo las cinco últimas presentaciones de UHE.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
Las soluciones reconstituidas para administración I.M y para administración I.V. son estables 5 hs conservadas a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

‹‹ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA››

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 - Parque Industrial Gral. Savio - Batán (7601)
Mar del Plata - Prov. de Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel/ Fax: (54 223) 464 3170/ 2010/ 2011
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210

Última revisión

Vxx

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

anmat
TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CEFUROXIMA NORGREEN 1500 mg
CEFUROXIMA

Polvo para Inyectable Intravenoso
Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cefuroxima Norgreen 1500 mg
Cada frasco ampolla contiene: Cefuroxima (como sal sódica) .....1500 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.

INDICACIONES
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFUROXIMA.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http//antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento de antimicrobianos son generalmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas,
Las indicaciones incluyen:
Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias del tórax.
Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media.
Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente.
Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis.
Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas.
Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica.
Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección.
Cirugía de colon y ginecológica, en donde es probable que ocurran infecciones combinadas de aerobios y anaerobios, al igual que ante una peritonitis.
Generalmente la cefuroxima inyectable es eficaz sola, pero puede ser usada en combinación con un antibiótico aminoglucósido o en conjunto con metronidazol (oral, supositorio, inyección), especialmente para la profilaxis de la cirugía de colon y ginecológica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia:

La cefuroxima es un antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activa contra un amplio rango de gérmenes gram positivos y gram negativos.

La acción bactericida de cefuroxima resulta de la inhibición de la síntesis de la membrana celular por ligadura a proteínas blanco específicas.

La prevalencia de resistencia adquirida es dependiente de la geografía y el tiempo, y para especies seleccionadas puede ser muy alta. Es deseable la información local acerca de dicha resistencia, cuando se trata de infecciones severas.

Susceptibilidad in vitro de microorganismos a cefuroxima.

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

Cefuroxima es activa frente a los siguientes organismos:

Aerobios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus, (susceptibles a meticilina)*.

Staphylococcus coagulasa negativo (susceptible a meticilina).

*Streptococcus pyogenes.**

Estreptococos 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 penicilasa.*

Neisseria meningitidis.

Shigella spp.

Anaerobios Gram positivos

Peptostreptococcus spp.

Propionbacterium.

Espiroquetas.

Borrelia burgdorfen.

Especies donde la resistencia adquirida puede ser problemática:

Aerobios gram positivos

*Streptococcus pneumoniae**

Streptococcus del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos

Bordetella pertusis

Citrobacter spp sin incluir el C freundii.

Enterobacter spp. Sin incluir E. aerogenes ni cloacae.

Escherichia coli.*

Klebsiella spp incluido K. pneumoniae.*

Proteus mirabilis.

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

Providencia spp.

Salmonella spp.

Anaerobios Gram positivos

Bacteroides spp sin incluir B.fragilis

Fusobacterium spp

Organismos con resistencia intrínseca:

Aerobios Gram positivos

Enterococococcus spp. Incluidos E faecalis E. faecium

Listeria monocytogenes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aerobios Gram-negativos
Acinetobacter spp.
Burkholderia cepacia.
Campylobacter spp.
Citrobacter freundii.
Enterobacter aerogenes.
Enterobacter clocae.
Morganella morganii.
Proteus vulgaris.
Pseudomonas spp. Incluido P. aeruginosa.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia.
Anaerobios Gram positivos
Clostridium difficile.
Anaerobios gram negativos
Bacteroides fragilis.
Otros
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

Farmacocinética:
Los niveles pico en suero de cefuroxima se obtienen entre los 30 y 45 minutos después de la administración intramuscular. La vida media en suero luego de la administración intramuscular o endovenosa es de aproximadamente 70 minutos. La administración concurrente con probenecid prolonga la excreción del antibiótico y produce un elevado nivel pico.
La unión a las proteínas oscila entre 33-50% dependiendo del método utilizado.
Cefuroxima sin cambios es eliminada en la orina casi completamente (85-90%) dentro de las 24 horas de su administración.
La mayor parte es excretada dentro de las primeras seis horas. La cefuroxima no es metabolizada y es excretada por filtración glomerular y secreción tubular.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Tabla 1 Adultos y niños =40 Kg

Indicación	Posología
Neumonía adquirida en la comunidad y exacerbación aguda de la bronquitis crónica	750 mg cada 8 horas (por vía intravenosa o intramuscular)
Infecciones de tejidos blandos: celulitis erisipela y heridas infectadas	
Infecciones intra-abdominales	
Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis	1.500 mg cada 8 horas por vía intravenosa)
Infecciones graves	750 mg cada 6 horas (por vía intravenosa) 1500 mg cada 8 horas (por vía intravenosa)
Profilaxis quirúrgica para cirugía para cirugía gastrointestinal, ginecológica (incluida cesárea) y operaciones ortopédicas	1500 mg con la inducción de la anestesia. Esto puede completarse con la dosis de 750 mg (intramuscular), después de 8 horas y 16 horas
Profilaxis quirúrgica para las operaciones cardiovasculares y de esófago.	1500 mg con la inducción de la anestesia seguida por 750 mg (intramuscular)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	cada 8 horas durante las siguientes 24 horas.

Tabla 2 Niños < 40 kg

	Lactantes >3semanas y niños <40 kg	Lactantes (desde el nacimiento hasta 3 semanas)
Neumonía adquirida en la comunidad	30 mg a 100mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 3 a 4 dosis divididas; una dosis de 60 mg/kg/día es adecuada para la mayoría de las infecciones	30 mg a 100 mg/kg/día (por vía intravenosa) administrada en 2 o 3 dosis divididas
Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis		
Infecciones de tejidos blandos, celulitis,erisipela y heridas infectadas		
Infecciones intraabdominales		

Insuficiencia renal:
La cefuroxima se excreta por vía renal. Por lo tanto, como con todos los antibióticos que se excretan por esta vía, en pacientes con insuficiencia renal marcada, la dosis recomendada debe reducirse para compensar la excreción más lenta.

Tabla 3

Aclaramiento de la creatinina	$T_{1/2}$ (hrsq)	Dosis(mg)
≥20 mL/min/1,73 m^2	1,7-2,6	No es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1500 mg tres veces al día)
10-20 mL/min/1,73 m^2	4,3-6,5	750 mg dos veces al día
< 10 mL/min/1,73 m^2	14,8-22,3	750 mg una vez al día
Pacientes en hemodialisis	3,75	Se debe administrar otra dosis de 750 mg por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis; además de uso parenteral cefuroxima sódica puede incorporarse en el líquido de diálisis peritoneal (normalmente 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis
Pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua (CAVH)o hemofiltración (HF) de alto flujo en unidades de terapia intensiva)	7,9-12,6(CAVH) 1,6(HF)	750 mg dos veces al día; para hemofiltración de bajo flujo siga las dosis recomendadas en insuficiencia renal

Insuficiencia hepática

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con insuficiencia hepática, no se espera que esto afecte a la farmacocinética de cefuroxima.

Forma de administración y estabilidad del producto reconstituido
Importante: el producto debe ser reconstituido y mantenido en área aséptica hasta que deba ser administrado al paciente.

Vía endovenosa directa: agregar como mínimo 15 mL de agua para uso inyectable a un vial de **CEFUROXIMA NORGREEN** 1500 mg. Agitar suavemente hasta obtener una **solución traslúcida.** Ver Tabla 4
Esta **solución** es estable 5 hs. conservada a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

Para infusiones endovenosas: agregar como mínimo 15 mL de agua para uso inyectable a un vial de **CEFUROXIMA NORGREEN** 1500 mg. Agitar suavemente hasta obtener una **solución traslúcida.**
Esta **solución** es estable 5 hs. conservada a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs. a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.
A esta solución añadir 50 mL ó 100 mL de una solución intravenosa compatible para la administración por infusión; la solución resultante debe ser administrada inmediatamente.
Ver Tabla 4

Tabla 4

Concentración	Vía de Administración	Cantidad de agua para inyectables a agregar	Concentración aproximada de Cefuroxima**	Forma farmacéutica resultante solución
Cefuroxima Norgreen 1500 mg	Endovenosa directa	Mínimo 15 mL	94 mg/mL	solución
	Infusión intravenosa	Mínimo 15 mL*	94 mg/mL	solución

*Para la administración por infusión intravenosa a esta solución se le debe agregar 50 mL o 100 mL de alguna solución intravenosa compatible. Cefuroxima es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas habitualmente utilizadas.
**Tener en cuenta que el volumen final, en el vial, será mayor al agregado debido al volumen que desplaza el contenido sólido.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

ADVERTENCIAS
Debe tenerse especial cuidado en pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas a la penicilina o a otros betalactámicos.
Los antibióticos cefalosporínicos en altas dosis deben ser administrados con precaución en pacientes que reciben concurrentemente diuréticos como furosemida y amino glucósidos, dado que estas combinaciones pueden afectar severamente la función renal. La experiencia clínica ha demostrado que esto no representa un problema a las dosis recomendadas. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes, en los ancianos, y en aquellos con alteraciones renales pre-existentes.
Como con otros regímenes terapéuticos usados en el tratamiento de la meningitis, se ha reportado en pocos pacientes pediátricos tratados con cefuroxima, pérdida de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

audición moderada a leve. Se ha observado con cefuroxima, al igual que con otros antibióticos, persistencia de cultivos de *Haemophilus influenzae* en el líquido cefalorraquídeo a las 18-36 horas.
Como con otros antibióticos, el uso de cefuroxima puede ocasionar 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.
Se han informado casos de colitis pseudomembranosa de moderada a potencialmente mortal con el uso de antibióticos, por lo tanto, es importante considerarlo en el diagnóstico de pacientes que tienen diarrea durante o después de la utilización de antibióticos. Si el paciente presenta una diarrea persistente o significativa, o experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar el tratamiento de manera inmediata y examinar más detenidamente al paciente.
La cefuroxima no interfiere con los tests enzimáticos para la determinación de glucosuria. Puede observarse una leve interferencia con los métodos de reducción de Copper. Sin embargo, esto no debería resultar en falsos positivos, como puede ocurrir con otras cefalosporinas.
Se recomienda que los métodos de glucosa oxidasa o hexokinasa se utilicen para determinar los niveles de glucemia en pacientes que reciban cefuroxima.
Este antibiótico no interfiere con el ensayo de picrato alcalino para creatinina.

PRECAUCIONES
No debe mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.
La estabilidad del producto reconstituido se describe en **Forma de administración y estabilidad del producto reconstituido**. No obstante, de ser posible, siempre se recomienda su administración inmediata.
Cefuroxima es compatible con los fluidos de infusiones intravenosas más comúnmente usadas.
El pH de la solución de bicarbonato de sodio inyectable al 2,74% p/v, afecta considerablemente el color de la solución, por lo tanto, esta no es recomendable para la dilución de cefuroxima. No obstante, si es requerido por pacientes que reciben bicarbonato de sodio inyectable por infusión, **cefuroxima** puede ser administrado por la tubuladura del equipo empleado.

Interacciones:
Como con otros antibióticos, cefuroxima puede afectar la flora intestinal, tendiendo a disminuir la reabsorción de estrógeno y reducir la eficacia de la combinación oral de anticonceptivos.
Se recomienda monitoreo clínico y de laboratorio si se administra metronidazol en forma conjunta durante más de 10 días. Si apareciera leucopenia o signos neurológicos anormales, el metronidazol debe discontinuarse en forma inmediata.
No debe consumirse alcohol durante la terapia conjunta con metronidazol, debido a la posibilidad de una reacción símil disulfiram (náuseas, vómitos, calambres abdominales, cefaleas y rubor).
El tratamiento con litio debería reducirse o abandonarse antes de la administración de una infusión de **cefuroxima** metronidazol, y monitorear la litemia. La administración simultánea de metronidazol y litio puede producir retención del litio acompañada de daño renal

Embarazo:
No existen evidencias experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefuroxima, pero debería administrarse con precaución en los primeros meses del embarazo. La combinación de cefuroxima/metronidazol en infusión no debería administrarse durante el primer trimestre del embarazo, dado que el uso de metronidazol está contraindicado.
Lactancia:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La cefuroxima es excretada en la leche materna, y consecuentemente, debe tenerse precaución al administrarse a una madre durante la lactancia.

Población Pediátrica:
Se ha demostrado que la vida media de cefuroxima en suero es considerablemente más prolongada en neonatos en función de la edad gestacional. Sin embargo, en lactantes mayores (de más de tres semanas) y niños, la vida media en suero, entre 60 y 90 minutos, es similar a la observada en adultos.

Pacientes de edad avanzada:
Tras la administración vía IM o IV, la absorción, distribución y excreción de cefuroxima en pacientes de edad avanzada son similares a los pacientes más jóvenes con función renal equivalente. Debido a que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, la dosis de cefuroxima debe ser elegida con precaución y puede ser útil monitorizar la actividad renal.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas más frecuentes son la neutropenia, eosinofilia, aumento transitorio de enzimas o bilirrubina especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, aunque no hay evidencia de daño hepático y reacción en el lugar de inyección
Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas son estimadas, ya que la información disponible para calcular la incidencia para la mayoría de las mismas no estaba disponible. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas con cefuroxima sódica puede variar de acuerdo a la indicación.
La información obtenida a partir de estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos muy comunes a raros. La frecuencia asignada a las otras reacciones adversas (por ejemplo, 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.

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, se enumeran a continuación, Tabla 5, clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, la frecuencia y el grado de gravedad.
Se ha utilizado la siguiente nomenclatura para la clasificación de la frecuencia: muy frecuentes=1/10; frecuentes ≥ 1/100 y <1/1.000; poco frecuentes ≥ 1/1.000 y <1/100; raras= ≥ 1/10.000 y < 1/1.000; muy raras< 1/10.000, y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Tabla 5

Sistemas de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e Infestaciones			Sobrecrecimiento de Cándida Sobrecrecimiento de Clostridium difficile
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Neutropenia, eosinofilia. Descenso de la concentración de hemoglobina.	Leucopenia, prueba de Coombs positiva	Trombocitopenia anemia hemolítica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos del sistema inmunológico.			Fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia y vasculitis cutánea
Trastornos gastrointestinales:		Molestias gastrointestinales	Colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares:	Aumento transitorio del nivel de las enzimas hepáticas	Aumento transitorio de bilirrubina	
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:		Erupción cutánea urticaria y prurito	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos renales y urinarios:			Elevación plasmática de la creatinina sérica, elevación de nitrógeno ureico en sangre y disminución en el clearance de creatinina
Trastornos generales y del sitio de administración:	Dolor transitorio en el sitio de inyección que puede incluir tromboflebitis		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:
Las cefalosporinas presentan tendencia 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.

Se ha observado un aumento transitorio del nivel de las enzimas hepáticas o bilirrubina en suero, siendo normalmente reversible.-
El dolor en el sitio de inyección intramuscular es más probable que se produzca cuando se administran las dosis más altas
Sin embargo es poco probable que sea una causa de interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN
Las sobredosis de cefalosporinas en general pueden causar irritación cerebral que puede 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: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
Hospital A. Posadas: (54 11) 4469 9200/ 9300
Optativamente, otros centros de atención.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 750 mg, siendo las cinco últimas presentaciones de UHE.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
Las soluciones reconstituidas para administración I.M y para administración I.V. son estables 5 hs conservadas a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ó 48 hs a temperatura entre 2°C y 8°C, en ambos casos incluyendo el tiempo de administración al paciente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 - Parque Industrial Gral. Savio - Batán (7601)
Mar del Plata - Prov. de Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel/ Fax: (54 223) 464 3170/ 2010/ 2011
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210

Última revisión

Vxx

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

anmat

TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NORGREEN S.A.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
CEFUROXIMA

Polvo estéril para solución inyectable IM/IV

FORMULA CUALI CUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:
Cefuroxima (como sal sódica) 750 mg
Envase monodosis

CERTIFICADO N°

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN SE ENCONTRARAN PARTICULAS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C.

NORGREEN S.A
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Industria Argentina

Lote:
Vencimiento:

Versión: 0X

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

CEFUROXIMA NORGREEN
CEFUROXIMA
Versión: 0X

anmat
TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NORGREEN S.A.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
CEFUROXIMA NORGREEN 1500 mg
CEFUROXIMA

Polvo estéril para solución inyectable IV/ Infusión IV

FORMULA CUALI CUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:
Cefuroxima (como sal sódica) 1500 mg
Envase monodosis

CERTIFICADO N°

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN SE ENCONTRARAN PARTICULAS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C.

NORGREEN S.A
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Industria Argentina

Lote:
Vencimiento:

Versión: 0X

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

CEFUROXIMA NORGREEN
CEFUROXIMA
Versión: 0X

anmat

TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NORGREEN S.A.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CEFUROXIMA NORGREEN 750 mg
CEFUROXIMA

Polvo estéril para inyección IM/IV
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:
Cefuroxima (como sal sódica) 750 mg
Estéril y apirógena

POSOLOGIA SEGUN PRESCRIPCION MÉDICA. VER PROSPECTO ADJUNTO.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO USAR SI NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS O SI LA SOLUCIÓN SE PRESENTARA TURBIA

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Lote:
Vencimiento:

Versión: 0X

Nota: la misma leyenda se utilizará para las presentaciones [illegible] 50 y 100 frascos ampolla, todas de UHE

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

anmat

BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

CEFUROXIMA NORGREEN
Versión 0X

TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NORGREEN S.A.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CEFUROXIMA NORGREEN 1500 mg
CEFUROXIMA

Polvo estéril para inyección IV/ Infusión IV
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla.

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:
Cefuroxima (como sal sódica) 1500 mg
Estéril y apirógena

POSOLOGIA SEGUN PRESCRIPCION MÉDICA. VER PROSPECTO ADJUNTO.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO USAR SI NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS O SI LA SOLUCIÓN SE PRESENTARA TURBIA

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Lote:
Vencimiento:

Versión: 0X

Nota: la misma leyenda se utilizará para las presentaciones [illegible] 50 y 100 frascos ampolla, todas de UHE

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886

CEFUROXIMA NORGREEN
CEFUROXIMA
Versión 0X

anmat
TERRY ARTUSA Luis Emilio
CUIL 20117684351

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

28 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9614

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59119

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000065-17-6

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CEFUROXIMA 750 mg COMO CEFUROXIMA SODICA 790,7 mg - POLVO PARA INYECTABLE	659226
CEFUROXIMA 1500 mg COMO CEFUROXIMA SODICA 1588,5 mg - POLVO PARA INYECTABLE	659239

anmat

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 27 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9614

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59119

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NORGREEN SA

Nº de Legajo de la empresa: 7173

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CEFUROXIMA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFUROXIMA

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CEFUROXIMA 750 mg COMO CEFUROXIMA SODICA 790,7 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE CEFUROXIMA(COMO SAL SODICA) 750 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1;5;10;25;50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA SIENDO LAS CINCO ULTIMAS DE UHE

Presentaciones: 1, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 5 HORAS

Forma de conservación, desde: 15º C Hasta: 30º C

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS PARA ADMINISTRACIÓN I.M Y PARA ADMINISTRACIÓN I.V. SON ESTABLES 5 HS CONSERVADAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15º C Y 30ºC; O 48 HS A TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC (HELADERA), EN AMBOS CASOS SE INCLUYENDO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN AL PACIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DC02

Acción terapéutica: Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco anali-zado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomenda-ciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFUROXIMA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: http//antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#) Las recomendaciones de tratamiento de antimicrobianos son generalmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas, Las indicaciones incluyen: Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiec-tasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperato-rias del tórax. Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media. Infecciones del tracto genitourinario, por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática. Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente. Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis. Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas. Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica. Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección. Cirugía de colon y ginecológica, en donde es probable que ocurran infecciones combi-nadas de aerobios y anaerobios, al igual que ante una peritonitis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Generalmente la cefuroxima inyectable es eficaz sola, pero puede ser usada en com-binación con un antibiótico aminoglucósido o en conjunto con metronidazol (oral, supo-sitorio, inyección), especialmente para la profilaxis de la cirugía de colon y ginecológica

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE. IND. GRAL.SAVIO.PDO. GRAL.PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE2 ENTRE 1 Y 3 PQUE. IND. GRAL.SAVIO BATAN PDO.GRAL PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE. IND. GRAL SAVIO PDO. GRAL. PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Nombre comercial: CEFUROXIMA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFUROXIMA

Concentración: 1500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CEFUROXIMA 1500 mg COMO CEFUROXIMA SODICA 1588,5 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE CEFUROXIMA

(COMO CEFUROXIMA SODICA)1500 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1,5,10,25,50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA SIENDO LOS CINCO ULTIMOS PARA UHE

Presentaciones: 1, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 5 HORAS

Forma de conservación, desde: 15º C Hasta: 30º C

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS PARA ADMINISTRACIÓN I.V. SON ESTABLES 5 HORAS CONSERVADAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30ºC; Ó 48 HS A TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC (HELADERA), EN AMBOS CASOS INCLUYENDO EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN AL PACIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DC02

Acción terapéutica: Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las betalactamasas y activo contra un amplio espectro de gérmenes gram positivos y negativos.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco anali-zado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomenda-ciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFUROXIMA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: http//antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#) Las recomendaciones de tratamiento de antimicrobianos son generalmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas, Las indicaciones incluyen: Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, bronquiec-tasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperato-rias del tórax. Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media. Infecciones del tracto genitourinario,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

por ejemplo: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática. Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente. Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis. Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas. Infecciones de huesos y articulaciones, por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica. Profilaxis frente a las infecciones de la cirugía abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, de esófago y vascular cuando hay aumento del riesgo de infección. Cirugía de colon y ginecológica, en donde es probable que ocurran infecciones combi-nadas de aerobios y anaerobios, al igual que ante una peritonitis. Generalmente la cefuroxima inyectable es eficaz sola, pero puede ser usada en com-binación con un antibiótico aminoglucósido o en conjunto con metronidazol (oral, supo-sitorio, inyección), especialmente para la profilaxis de la cirugía de colon y ginecológica

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE IND GRAL SAVIO PDO GRAL PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE IND GRAL SAVIO PDO GRAL PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE IND GRAL SAVIO PDO GRAL PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000065-17-6

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.