



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002528-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002528-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto VIXCEF 200 – VIXCEF 400 - VIXCEF / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 200 mg y 400 mg – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 2%, autorizados por el Certificado N° 39.173.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 325 a 326 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-20417642-APN-DERM#ANMAT (2%), IF-2017-20417847-APN-DERM#ANMAT (200 mg UHE), IF-2017-20417520-APN-DERM#ANMAT (200 mg), IF-2017-20417738-APN-DERM#ANMAT (400 mg UHE) e IF-2017-20417436-APN-DERM#ANMAT (400 mg),

prospectos obrantes en el documento IF-2017-20418342-APN-DERM#ANMAT (2%), IF-2017-20418247-APN-DERM#ANMAT (200 mg) e IF-2017-20417970-APN-DERM#ANMAT (400 mg)-, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-20418637-APN-DERM#ANMAT (2%), IF-2017-20927866-APN-DERM#ANMAT (200 mg) e IF-2017-20418454-APN-DERM#ANMAT (400 mg); para la Especialidad Medicinal denominada: VIXCEF 200 – VIXCEF 400 - VIXCEF / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 200 mg y 400 mg – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 2%, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.173 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002528-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:03:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09:03:56 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Vixcef
Cefixima 2 %
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 2 g.
Excipientes: Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Esencia de Frutilla, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Un frasco con polvo para preparar 20 ml de Suspensión Oral y dosificador oral jeringa.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión, no necesita conservarse en heladera, teniendo un período de validez de 14 días.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

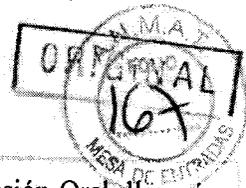
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVARRÍA
FARMACÉUTICA
Nº 11 782

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-20417642-APN/ERN/ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud



Nota: Los envases conteniendo polvo para preparar 30 y 60 ml de Suspensión Oral, llevarán el mismo texto.

m

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. FLORENTIN
FARMACÉUTICA

Juan Manuel Apella
IF-2017-20417642-APN-**ERM#ANMAT**
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECCIÓN TÉCNICA 2

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417642-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 ROTULO VIXCEF 2% POLVO SUSP ORAL COMP REC 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:56:08 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:56:08 -03'00'

A.N.M.A.T.
ORIGINAL
REFOLIADO N° 157



PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Vixcef 200
Cefixima 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 200 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Celulosa Microcristalina.

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN



FE-2017-20417847-APN-FERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417847-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

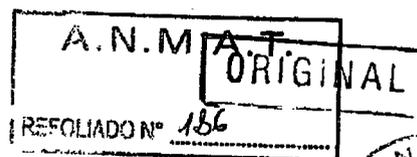
Referencia: 2528-17-3 ROTULO HOSPITALARIO VIXCEF 200 COMPR REC 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:57:01 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:57:02 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Vixcef 200
Cefixima 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 200 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Celulosa Microcristalina.

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 6 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 8, 10, 12, 15 y 16 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

FE-2017-20417520-APN-#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 1

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417520-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 ROTULO VIXCEF 200 COMP REC 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:55:42 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:55:43 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Vixcef 400
Cefixima 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 400 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Celulosa Microcristalina.

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

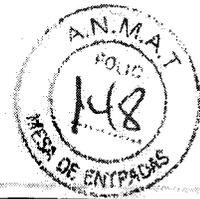
M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.P. 17.42

IF-2017-20417738-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO. M.P. 17.615
DIRECTOR TÉCNICO

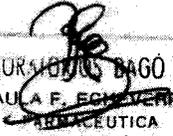
Bagó
Ética al servicio de la salud

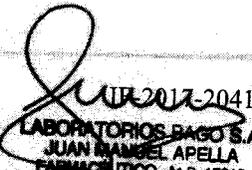
ORIGINAL



Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

MA


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ESCOBERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11 742


2017-20417738-APN-FARM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 2 de 2


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417738-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 ROTULO HOSPITALARIO VIXCEF 400 COMP REC 39173

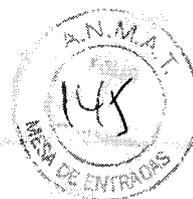
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:56:32 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:56:33 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Vixcef 400
Cefixima 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 400 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Celulosa Microcristalina.

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 6 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

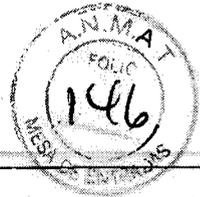
120

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAJILA E. ECHUVERRIA
FARMACEUTICA
Ms 11 742

IF-2017-20417436-APN-FERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 2

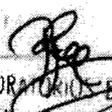
Bagó
Ética al servicio de la salud

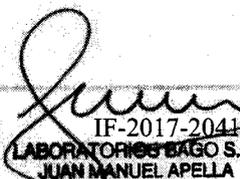
ORIGINAL



Nota: Los envases conteniendo 8, 10, 12, 15 y 16 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

ms


LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


IF-2017-20417436-APN-DE-ERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 2 de 2


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 ROTULO VIXCEF 400 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:55:19 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:55:19 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Vixcef
Cefixima 2 %
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 53 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 2 g. Excipientes: Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Esencia de Frutilla, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación para administración oral, con acción bactericida frente a un amplio espectro de gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo cepas productoras de betalactamasas. Código ATC: J01DD08.

INDICACIONES

Vixcef está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones respiratorias (bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica).
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (cervicitis, uretritis).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones generales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, particularmente las destinadas a evitar el aumento de la resistencia bacteriana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Cefixima es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas. Al igual que otras cefalosporinas, Cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas ligadoras de penicilinas que intervienen en las síntesis de la pared bacteriana, e inhibe la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y la muerte de las bacterias.

Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a Cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por beta-lactamasas de amplio espectro o por enzimas tipo AmpC codificadas por cromosomas bacterianos, que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias gram-negativas aerobias.
- Reducción de la afinidad de las proteínas ligadoras de penicilina.

M

BAGO S.A.
PAUL ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
MAR 10 1974

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

IP 2017 20418342-APN - PERM #ANMAT

ORIGINAL



- Reducción de la permeabilidad de la membrana externa a determinados microorganismos gram-negativos, lo que restringe el acceso a las proteínas ligadoras de penicilinas.

- Bombas de expulsión de fármacos.

En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia. Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los beta-lactámicos o los antibacterianos de otras clases.

Puntos de corte

Los puntos de corte de la concentración inhibitoria mínima (CIM) establecidos por el Comité Europeo para Pruebas de Susceptibilidad (EUCAST) para la Cefixima son:

- *H. influenzae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;

- *M. catarrhalis*: sensible $\leq 0,5$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l;

- *Neisseria gonorrhoeae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;

- *Enterobacteriaceae*: sensible $\leq 1,0$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l (sólo para infecciones urinarias no complicadas).

- Puntos de corte no relacionados con la especie: datos insuficientes.

Son muy infrecuentes los aislados con valores de CIM por encima del punto de corte de la sensibilidad, o no se han informado de ellos. En tales aislados deben repetirse las pruebas de identificación y sensibilidad a los antibacterianos y, si se confirma el resultado, debe enviarse el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que haya pruebas de respuesta clínica en aislados en que se hayan confirmado valores de CIM por encima del punto de corte de resistencia actual, deben notificarse como resistentes.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre las resistencias, particularmente en el tratamiento de las infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Especies frecuentemente sensibles
Aerobios gram-positivos: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobios gram-negativos: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i>
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios gram-positivos: <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobios gram-negativos: <i>Citrobacter freundii</i> 2 <i>Enterobacter cloacae</i> 2 <i>Escherichia coli</i> 1,3 <i>Klebsiella oxytoca</i> 1 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 1 <i>Morganella morganii</i> 2 <i>Serratia marcescens</i> 2

2

LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACIA BEMVERRIA
FARMACÉUTICA
MA. II 747

IF-2017-20418342-APN
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 2 de 10

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
170
CASA DE

Especies intrínsecamente resistentes

Aerobios gram-positivos:

Especies de *Enterococcus*

Streptococcus pneumoniae (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina)

Especies de *Staphylococcus*

Aerobios gram-negativos:

Especies de *Pseudomonas*

Otros microorganismos:

Especies de *Chlamydia*

Especies de *Chlamydophila*

Clostridium difficile

Bacteroides fragilis

Legionella pneumophila

Especies de *Mycoplasma*

Staphylococcus aureus 4

1. Las cepas que producen betalactamasas de amplio espectro siempre son resistentes.
2. Sensibilidad intermedia natural.
3. Tasa de resistencia < 10% en aislados de pacientes femeninas con cistitis no complicada; en los demás casos, > 10%.
4. Cefixima tiene poca actividad contra los estafilococos (con independencia de la sensibilidad a la meticilina).

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad oral absoluta de la Cefixima es del 40% al 50%. La absorción no se ve modificada de forma significativa por la presencia de alimentos. Por consiguiente, la Cefixima puede administrarse con independencia de las comidas.

Distribución

Está bien caracterizada la unión a las proteínas del suero en animales y en seres humanos; Cefixima se une casi exclusivamente a la fracción de la albúmina, con una fracción libre media del 30% aproximadamente. La unión de Cefixima a las proteínas depende sólo de la presencia en suero humano en concentraciones muy elevadas, que no se alcanzan cuando se administran dosis clínicas.

A partir de estudios in vitro se consideró que las concentraciones séricas o urinarias de 1mcg/ml o superiores eran adecuadas para los patógenos más frecuentes frente a los que la Cefixima es activa. Habitualmente las concentraciones séricas máximas que se alcanzan con las dosis recomendadas para adultos o para niños son de 1,5 a 3 mcg/ml. La Cefixima apenas se acumula tras la administración reiterada, o no se acumula en absoluto.

Biotransformación y eliminación

La farmacocinética de la Cefixima en pacientes de edad avanzada sanos (> 64 años de edad) y de voluntarios sanos (11 a 35 años de edad) fue equivalente a la observada con la administración de dosis de 400 mg una vez al día durante 5 días.

Los valores medios de la concentración plasmática máxima y del área bajo la curva fueron ligeramente superiores en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que la población general (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN")

Cefixima se elimina principalmente por la orina y sin modificar. Se considera que la filtración glomerular es el mecanismo predominante. No se han aislado metabolitos de Cefixima del suero ni la orina de seres humanos. La vida media de eliminación es en promedio de 3 a 4 horas, pudiendo llegar a 9 horas en algunos sujetos sanos.

3

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAUL CHEVERRIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO M.P. 17015
DIPLOMADO EN 10

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



La transferencia de Cefixima marcada con 14C de ratas lactantes a sus crías a través de la leche materna fue cuantitativamente pequeña (aproximadamente el 1,5% de la Cefixima corporal de la madre pasó a la cría). No se dispone de datos sobre la excreción de Cefixima en la leche materna humana.

La transferencia placentaria de Cefixima fue escasa en ratas preñadas tratadas con Cefixima marcada.

Relación farmacocinética / farmacodinamia (PK / PD)

Se ha demostrado en estudios de PK / PD que el tiempo durante el cual la concentración plasmática de Cefixima supera la CIM del microorganismo infectante se correlaciona mejor con la eficacia.

Datos preclínicos de seguridad

En la investigación sobre toxicidad crónica no se han obtenido resultados que apunten a que pueda producirse algún tipo de efecto secundario en seres humanos que no se conozca hasta ahora. Tampoco los estudios *in vivo* e *in vitro* han aportado ninguna indicación de un posible poder mutágeno. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el poder carcinógeno. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis hasta 400 veces superiores a la empleada en seres humanos y no se han puesto de manifiesto datos de alteraciones de la fertilidad ni de daño del feto por Cefixima. En conejos no se observaron datos de efectos teratógenos con dosis hasta 4 veces superiores a la utilizada en seres humanos; se observó una incidencia elevada de abortos y muertes maternas, que es una consecuencia esperada de la conocida sensibilidad de los conejos a los cambios inducidos por los antibióticos en la población de la microbiota del intestino.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Niños a partir de los 6 meses hasta los 12 años de edad

La dosis de Vixcef recomendada en niños de 6 meses a 12 años es de 8 mg de Cefixima / kg de peso corporal / día, ya sea en una sola toma o dividida en dos tomas de 4 mg / kg cada 12 horas.

En la siguiente tabla se enumeran las recomendaciones de administración:

Peso corporal	Dosis diaria (ml) una vez al día	Dosis diaria (ml) dos veces al día	Dosis diaria (mg)
6,0 kg-9,0 kg (para bebés de más de 6 meses)	2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
> 37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

4

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAUL ECHEVERRÍA
FARMACIA

IF-2017-20418342-APN-
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Para adolescentes y adultos sin problemas para tragar se recomienda el uso de comprimidos de Cefixima.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la Cefixima en niños menores de 6 meses.

Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de Vixcef recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg una vez al día (equivalente a 20 ml de la suspensión reconstituida) en una sola toma o dividida en 2 tomas, de 200 mg (equivalente a 10 ml de la suspensión reconstituida) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Alteración de la función renal").

Alteración de la función renal

Cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con *clearance* de creatinina de 20 ml/min o más puede administrarse la dosis normal en la pauta habitual. Si el *clearance* de creatinina es inferior a 20 ml/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben utilizarse la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 20 ml/min.

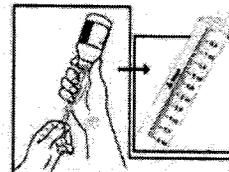
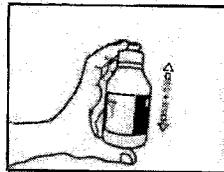
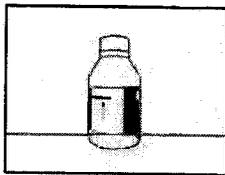
No hay datos suficientes en relación al uso de Cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

Duración del tratamiento

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de cistitis no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las cervicitis y uretritis gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única de 400 mg.

Modo de administración

Instrucciones para su preparación y administración



1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.

2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.

3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.

4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.

- Vuelque el frasco hacia abajo.
- Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
- Escala graduada de 0,1 a 5 ml.

M

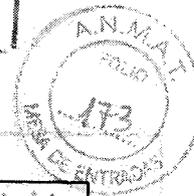
LABORATORIOS BAGO S.A.
PARRAL DE LA VERDE
FARMACIA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO: 916740
DIRECTOR TÉCNICO

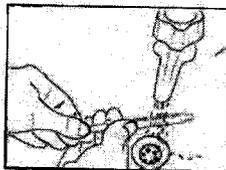
IF-2017-20418342-APN-7371-#ANMAT

Bago
Ética al servicio de la salud

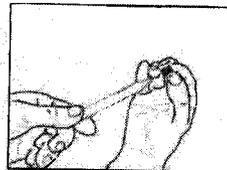
ORIGINAL



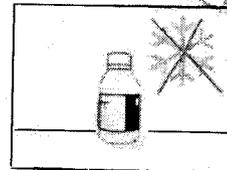
5 Administrar directamente con el dosificador.



6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.



7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.



8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión no necesita conservarse en heladera.

Vixcef puede tomarse con o sin alimentos (ver "Farmacocinética").

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes.
- Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico. Embarazo y lactancia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas

Cefixima debe administrarse con precaución a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros fármacos. Las cefalosporinas deben administrarse con precaución a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe hipersensibilidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas.

Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de fármacos. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas (ver "CONTRAINDICACIONES").

Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de Cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

Alteración de la función renal

Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con *clearance* de creatinina < 20 ml/min (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "Farmacocinética"). No existen datos suficientes sobre el uso de Cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

Si se administra una combinación de preparados de Cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida), es preciso vigilar la probabilidad de que se produzca una alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal (ver "Interacciones medicamentosas").

6

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULO ECHEBERRIA
FARMACÉUTICA
M.P. 1742

IF-2017-20418342-APN-VER-#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 6 de 10

Bago
Ética al servicio de la salud

A. N. M. A. F.
REFOLIADO N° 134



Colitis pseudomembranosa

El tratamiento con Cefixima en la dosis recomendada (400 mg) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con Cefixima o después es preciso tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de Cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados en dichos casos los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Si se utiliza durante mucho tiempo, Cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles, como *Candida*.

Reacciones adversas cutáneas intensas

Raramente se han reportado reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollosas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con Cefixima (ver "REACCIONES ADVERSAS"). En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de Cefixima.

Interacciones medicamentosas

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, anfotericina B, polimixina y vancomicina) o diuréticos de acción potente (por ejemplo ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Nifedipina, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de Cefixima en hasta un 70%.

La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Como ocurre con otras cefalosporinas, se ha observado aumento del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa. Se ha informado un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al fármaco. Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas en las que se utiliza nitroprusiato, pero no en las que se utiliza nitroferriicianuro.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios para la reproducción llevados a cabo en ratones y ratas no indican que la Cefixima tenga efectos nocivos con respecto a la fertilidad (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la Cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican que tenga efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Como medida de precaución, Vixcef no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo que el médico lo considere imprescindible.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA S. BENEVEZZI
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN Nº 10

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL
A. N. M. A. T.
REFOLIADO N° 175



Lactancia

Se ignora si la Cefixima se excreta en la leche materna humana. En estudios no clínicos se ha demostrado que la Cefixima se excreta en la leche de los animales. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con Cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse Vixcef a las mujeres en período de lactancia.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

No se ha observado influencia alguna de Cefixima sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10000$) y

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica	Colitis asociada a antibacterianos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Eosinofilia	Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica	Trombocitosis, neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Shock anafiláctico, enfermedad del suero	

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PALMIRA
FARMACÉUTICA

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGO S.A. 18342-APN
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A. N. M. A. T.
REFOLIADO N° 176



Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10000 a<1/1000	Muy raras <1/10000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Vértigo	Hiperactividad psicomotora	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Dolor abdominal, náuseas, vómitos	Flatulencia		
Trastornos hepato biliares				Hepatitis, ictericia colestásica	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción	Edema angioneurótico, prurito	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES") Eritema multiforme
Trastornos renales y urinarios				Nefritis intersticial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Inflamación de mucosas, fiebre		
Exploraciones complementarias		Enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina)	Aumento de la urea en sangre	Creatinina elevada en sangre	Pruebas directas e indirectas de Coombs positivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")

M
BAGO S.A.
FARMACEUTICA
MAY 11 742

Juan
LABORATORIO BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACEUTICO M.D. 10150
DIRECTOR TECNICO

9
IF 2017-20418342-APN
Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 177



SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia con la sobredosis de Cefixima.

Las reacciones adversas que se observaron con dosis de hasta 2 g de Cefixima en personas normales no difirieron de las que se observaron en pacientes tratados con las dosis recomendadas. En caso de sobredosis puede estar indicado el lavado de estómago. No existe antidoto específico. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan la Cefixima de la circulación en cantidades considerables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo polvo para preparar 20, 30 y 60 ml de Suspensión Oral y dosificador oral jeringa.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión, no necesita conservarse en heladera, teniendo un período de validez de 14 días.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

MA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
GUSTAVO CHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

IF-2017-20418342-APN/EF/ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
pagina 10 de 10

Bagó
Ética al servicio de la salud

10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20418342-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

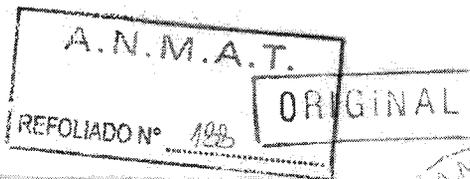
Referencia: 2528-17-3 PROSPECTO VIXCEF 2% POLVO P SUSP ORAL 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:59:10 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:59:11 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Vixcef 200 **Cefixima 200 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto de **Vixcef 200** contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 200 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*), Opadry II YS-19-19054 Clear (**), Celulosa Microcristalina.

(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(**) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación para administración oral, con acción bactericida frente a un amplio espectro de gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo cepas productoras de betalactamasas. Código ATC: J01DD08.

INDICACIONES

Vixcef 200 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones respiratorias (bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica).
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (cervicitis, uretritis).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones generales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, particularmente las destinadas a evitar el aumento de la resistencia bacteriana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

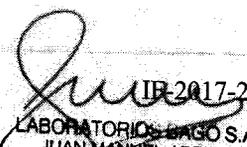
Acción farmacológica

Cefixima es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas. Al igual que otras cefalosporinas, Cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas ligadoras de penicilinas que intervienen en las síntesis de la pared bacteriana, e inhibe la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y la muerte de las bacterias.

Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a Cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:


LABORATORIO BAGO S.A.
PAUL F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.D. 11.742


LABORATORIO BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR

IB-2017-20418247-APN-#ANMAT
Bago
Ética al servicio de la salud

- Hidrólisis por beta-lactamasas de amplio espectro o por enzimas tipo AmpC codificadas por cromosomas bacterianos, que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias gram-negativas aerobias.
- Reducción de la afinidad de las proteínas ligadoras de penicilina.
- Reducción de la permeabilidad de la membrana externa a determinados microorganismos gram-negativos, lo que restringe el acceso a las proteínas ligadoras de penicilinas.
- Bombas de expulsión de fármacos.

En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia. Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los betalactámicos o los antibacterianos de otras clases.

Puntos de corte

Los puntos de corte de la concentración inhibitoria mínima (CIM) establecidos por el Comité Europeo para Pruebas de Susceptibilidad (EUCAST) para la Cefixima son:

- *H. influenzae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;
- *M. catarrhalis*: sensible $\leq 0,5$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l;
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;
- *Enterobacteriaceae*: sensible $\leq 1,0$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l (sólo para infecciones urinarias no complicadas).

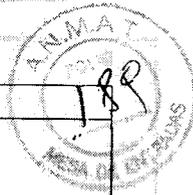
- Puntos de corte no relacionados con la especie: datos insuficientes.

Son muy infrecuentes los aislados con valores de CIM por encima del punto de corte de la sensibilidad, o no se han informado de ellos. En tales aislados deben repetirse las pruebas de identificación y sensibilidad a los antibacterianos y, si se confirma el resultado, debe enviarse el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que haya pruebas de respuesta clínica en aislados en que se hayan confirmado valores de CIM por encima del punto de corte de resistencia actual, deben notificarse como resistentes.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre las resistencias, particularmente en el tratamiento de las infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Especies frecuentemente sensibles
Aerobios gram-positivos: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobios gram-negativos: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> 1



Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram-positivos:

Streptococcus pneumoniae

Aerobios gram-negativos:

Citrobacter freundii 2

Enterobacter cloacae 2

Escherichia coli 1, 3

Klebsiella oxytoca 1

Klebsiella pneumoniae 1

Morganella morganii 2

Serratia marcescens 2

Especies intrínsecamente resistentes

Aerobios gram-positivos:

Especies de *Enterococcus*

Streptococcus pneumoniae (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina)

Especies de *Staphylococcus*

Aerobios gram-negativos:

Especies de *Pseudomonas*

Otros microorganismos:

Especies de *Chlamydia*

Especies de *Chlamydophila*

Clostridium difficile

Bacteroides fragilis

Legionella pneumophila

Especies de *Mycoplasma*

Staphylococcus aureus 4

1. Las cepas que producen beta-lactamasas de amplio espectro siempre son resistentes.
2. Sensibilidad intermedia natural.
3. Tasa de resistencia < 10% en aislados de pacientes femeninas con cistitis no complicada; en los demás casos, > 10%.
4. Cefixima tiene poca actividad contra los estafilococos (con independencia de la sensibilidad a la meticilina).

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad oral absoluta de la Cefixima es del 40% al 50%. La absorción no se ve modificada de forma significativa por la presencia de alimentos. Por consiguiente, la Cefixima puede administrarse con independencia de las comidas.

Distribución

Está bien caracterizada la unión a las proteínas del suero en animales y en seres humanos; Cefixima se une casi exclusivamente a la fracción de la albúmina, con una fracción libre media del 30% aproximadamente. La unión de Cefixima a las proteínas depende sólo de la presencia en suero humano en concentraciones muy elevadas, que no se alcanzan cuando se administran dosis clínicas.

A partir de estudios in vitro se consideró que las concentraciones séricas o urinarias de 1 mcg/ml o superiores eran adecuadas para los patógenos más frecuentes frente a los que la Cefixima es activa. Habitualmente las concentraciones séricas máximas que se alcanzan con

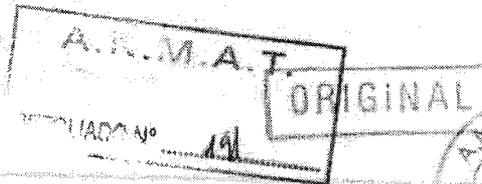
4M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2012-20418247-APN/PER/ANMAT





las dosis recomendadas para adultos o para niños son de 1,5 a 3 mcg/ml. La Cefixima apenas se acumula tras la administración reiterada, o no se acumula en absoluto.

Biotransformación y eliminación

La farmacocinética de la Cefixima en pacientes de edad avanzada sanos (> 64 años de edad) y de voluntarios sanos (11 a 35 años de edad) fue equivalente a la observada con la administración de dosis de 400 mg una vez al día durante 5 días.

Los valores medios de la concentración plasmática máxima y del área bajo la curva fueron ligeramente superiores en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que la población general (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Cefixima se elimina principalmente por la orina y sin modificar. Se considera que la filtración glomerular es el mecanismo predominante. No se han aislado metabolitos de Cefixima del suero ni la orina de seres humanos. La vida media de eliminación es en promedio de 3 a 4 horas, pudiendo llegar a 9 horas en algunos sujetos sanos.

La transferencia de Cefixima marcada con ¹⁴C de ratas lactantes a sus crías a través de la leche materna fue cuantitativamente pequeña (aproximadamente el 1,5% de la Cefixima corporal de la madre pasó a la cría). No se dispone de datos sobre la excreción de Cefixima en la leche materna humana.

La transferencia placentaria de Cefixima fue escasa en ratas preñadas tratadas con Cefixima marcada.

Relación farmacocinética / farmacodinamia (PK / PD)

Se ha demostrado en estudios de PK / PD que el tiempo durante el cual la concentración plasmática de Cefixima supera la CIM del microorganismo infectante se correlaciona mejor con la eficacia.

Datos preclínicos de seguridad

En la investigación sobre toxicidad crónica no se han obtenido resultados que apunten a que pueda producirse algún tipo de efecto secundario en seres humanos que no se conozca hasta ahora. Tampoco los estudios *in vivo* e *in vitro* han aportado ninguna indicación de un posible poder mutágeno. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el poder carcinógeno. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis hasta 400 veces superiores a la empleada en seres humanos y no se han puesto de manifiesto datos de alteraciones de la fertilidad ni de daño del feto por Cefixima. En conejos no se observaron datos de efectos teratógenos con dosis hasta 4 veces superiores a la utilizada en seres humanos; se observó una incidencia elevada de abortos y muertes maternas, que es una consecuencia esperada de la conocida sensibilidad de los conejos a los cambios inducidos por los antibióticos en la población de la microbiota del intestino.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de Vixcef 200 recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg por día, ya sea en una única dosis o en dosis dividida de 200 mg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Alteración de la función renal").

4

LM

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA GONZALEZ VERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. B.742

IP-2017-20418247-APN
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 4 de 10

Bago
Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 192

ORIGINAL

190
MESA DE ENTRADAS

Niños menores de 12 años de edad

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Alteración de la función renal

Cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con *clearance* de creatinina de 20 ml/min o más puede administrarse la dosis normal en la pauta habitual. Si el *clearance* de creatinina es inferior a 20 ml/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben utilizarse la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 20 ml/min.

No hay datos suficientes en relación al uso de Cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

Duración del tratamiento

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de cistitis no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las cervicitis y uretritis gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única diaria de 400 mg.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Vixcef 200** sólo pueden administrarse por vía oral. **Vixcef** debe administrarse con una cantidad de agua suficiente. **Vixcef 200** puede tomarse con o sin alimentos (ver "Farmacocinética").

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes. Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico. Embarazo y lactancia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas

Cefixima debe administrarse con precaución a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros fármacos. Las cefalosporinas deben administrarse con precaución a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe hipersensibilidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas.

Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de fármacos. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas (ver "CONTRAINDICACIONES").

Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de Cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

Alteración de la función renal

Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con *clearance* de creatinina < 20 ml/min (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "Farmacocinética"). No existen datos suficientes sobre el uso de Cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

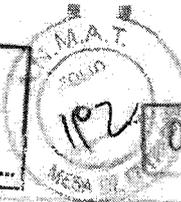
5

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

A.M.A.T.
FOLIO N° 193



ORIGINAL

Si se administra una combinación de preparados de Cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida), es preciso vigilar la probabilidad de que se produzca una alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal (ver "Interacciones medicamentosas").

Colitis pseudomembranosa

El tratamiento con Cefixima en la dosis recomendada (400 mg/día) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con Cefixima o después es preciso tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de Cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados en dichos casos los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Si se utiliza durante mucho tiempo, Cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles, como *Candida*.

Reacciones adversas cutáneas intensas

Raramente se han reportado reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con Cefixima (ver "REACCIONES ADVERSAS"). En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de Cefixima.

Lactosa

Vixcef 200 contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B, y vancomicina) o diuréticos de acción potente (por ejemplo ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Nifedipina, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de Cefixima en hasta un 70%.

La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Como ocurre con otras cefalosporinas, se ha observado aumento del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa. Se ha informado un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al fármaco. Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas en las que se utiliza nitroprusiato, pero no en las que se utiliza nitroferricianuro.

Ma

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
P.O. BOX 1000
FARMACÉUTICA
Méx. 11,742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CALLE 2017 20418247-APN
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - N.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

6
Bagó
Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T.
 REGISTRO N° 194

ORIGINAL
 193
 MESA DE ENTENDIMIENTO

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios para la reproducción llevados a cabo en ratones y ratas no indican que la Cefixima tenga efectos nocivos con respecto a la fertilidad (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la Cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican que tenga efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Como medida de precaución, **Vixcef 200** no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo que el médico lo considere imprescindible.

Lactancia

Se ignora si la Cefixima se excreta en la leche materna humana. En estudios no clínicos se ha demostrado que la Cefixima se excreta en la leche de los animales. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con Cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse **Vixcef 200** a las mujeres en período de lactancia.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

No se ha observado influencia alguna de Cefixima sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10000$) y

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica	Colitis asociada a antibacterianos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")	

LABORATORIOS BAGO S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.S. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
 JUAN MANUEL APPELLA
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015
 DIRECTOR TÉCNICO
 página 7 de 10

7
Bago
 Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T. ORIGINAL
REFOLIADO N° 145

ANEXO
FORMA
184
DE ENFERMIA

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raras < 1/10000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Eosinofilia	Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica	Trombocitosis, neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Shock anafiláctico, enfermedad del suero	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Vértigo	Hiperactividad psicomotora	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Dolor abdominal, náuseas, vómitos	Flatulencia		
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis, ictericia colestásica	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción	Edema angioneurótico, prurito	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Eritema multiforme

8

M

LABORATORIO BAGO S.A.
PALA FARMACIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIO BAGO S.A.
17.204.18247-APN
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 146

A.N.M.A.T.
195

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos renales y urinarios				Nefritis intersticial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Inflamación de mucosas, fiebre		
Exploraciones complementarias		Enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina)	Aumento de la urea en sangre	Creatinina elevada en sangre	Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia con la sobredosis de Cefixima.

Las reacciones adversas que se observaron con dosis de hasta 2 g de Cefixima en personas normales no difirieron de las que se observaron en pacientes tratados con las dosis recomendadas. En caso de sobredosis puede estar indicado el lavado de estómago. No existe antídoto específico. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan la Cefixima de la circulación en cantidades considerables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Vixcef 200: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

MA

LABORATORIOS BAGO S.A.
PALERMO - BUENOS AIRES
FARMACÉUTICA
M.E. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
pagina 9 de 10

Bago
Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T. REFOLIADO N° 197 ORIGINAL

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF 200 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

km
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
WALCH F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 10 de 10

10
LABORATORIOS BAGÓ S.A. #ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20418247-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 PROSPECTO VIXCEF 200 COMP REC 39173

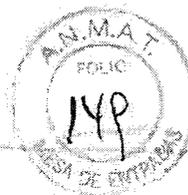
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:58:46 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:58:46 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

Vixcef 400
Cefixima 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto de **Vixcef 400** contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 400 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*), Opadry II YS-19-19054 Clear (**), Celulosa Microcristalina.

(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(**) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación para administración oral, con acción bactericida frente a un amplio espectro de gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo cepas productoras de betalactamasas. Código ATC: J01DD08.

INDICACIONES

Vixcef 400 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones respiratorias (bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica).
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (cervicitis, uretritis).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones generales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, particularmente las destinadas a evitar el aumento de la resistencia bacteriana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Cefixima es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas. Al igual que otras cefalosporinas, Cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas ligadoras de penicilinas que intervienen en las síntesis de la pared bacteriana, e inhibe la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y la muerte de las bacterias.

Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a Cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

1

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA E. CARRERA
FARMACEÚTICA
549-11742

IF-2017-20417970-APN--#ANMAT

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANJÉ APPELLA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR GENERAL

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- Hidrólisis por beta-lactamasas de amplio espectro o por enzimas tipo AmpC codificadas por cromosomas bacterianos, que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias gram-negativas aerobias.
- Reducción de la afinidad de las proteínas ligadoras de penicilina.
- Reducción de la permeabilidad de la membrana externa a determinados microorganismos gram-negativos, lo que restringe el acceso a las proteínas ligadoras de penicilinas.
- Bombas de expulsión de fármacos.

En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia. Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los betalactámicos o los antibacterianos de otras clases.

Puntos de corte

Los puntos de corte de la concentración inhibitoria mínima (CIM) establecidos por el Comité Europeo para Pruebas de Susceptibilidad (EUCAST) para la Cefixima son:

- *H. influenzae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;
- *M. catarrhalis*: sensible $\leq 0,5$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l;
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensible $\leq 0,12$ mg/l, resistente $> 0,12$ mg/l;
- *Enterobacteriaceae*: sensible $\leq 1,0$ mg/l, resistente $> 1,0$ mg/l (sólo para infecciones urinarias no complicadas).
- Puntos de corte no relacionados con la especie: datos insuficientes.

Son muy infrecuentes los aislados con valores de CIM por encima del punto de corte de la sensibilidad, o no se han informado de ellos. En tales aislados deben repetirse las pruebas de identificación y sensibilidad a los antibacterianos y, si se confirma el resultado, debe enviarse el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que haya pruebas de respuesta clínica en aislados en que se hayan confirmado valores de CIM por encima del punto de corte de resistencia actual, deben notificarse como resistentes.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre las resistencias, particularmente en el tratamiento de las infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Especies frecuentemente sensibles
Aerobios gram-positivos: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobios gram-negativos: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> 1

My

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11 747

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
Ma 11 747

IE-2017-20417970-APN- ANMAT

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram-positivos:

Streptococcus pneumoniae

Aerobios gram-negativos:

Citrobacter

acter freundii 2

Enterobacter cloacae 2

Escherichia coli 1, 3

Klebsiella oxytoca 1

Klebsiella pneumoniae 1

Morganella morganii 2

Serratia marcescens 2

Especies intrínsecamente resistentes

Aerobios gram-positivos:

Especies de *Enterococcus*

Streptococcus pneumoniae (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina)

Especies de *Staphylococcus*

Aerobios gram-negativos:

Especies de *Pseudomonas*

Otros microorganismos:

Especies de *Chlamydia*

Especies de *Chlamydophila*

Clostridium difficile

Bacteroides fragilis

Legionella pneumophila

Especies de *Mycoplasma*

Staphylococcus aureus 4

1. Las cepas que producen beta-lactamasas de amplio espectro siempre son resistentes.
2. Sensibilidad intermedia natural.
3. Tasa de resistencia < 10% en aislados de pacientes femeninas con cistitis no complicada; en los demás casos, > 10%.
4. Cefixima tiene poca actividad contra los estafilococos (con independencia de la sensibilidad a la meticilina).

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad oral absoluta de la Cefixima es del 40% al 50%. La absorción no se ve modificada de forma significativa por la presencia de alimentos. Por consiguiente, la Cefixima puede administrarse con independencia de las comidas.

Distribución

Está bien caracterizada la unión a las proteínas del suero en animales y en seres humanos; Cefixima se une casi exclusivamente a la fracción de la albúmina, con una fracción libre media del 30% aproximadamente. La unión de Cefixima a las proteínas depende sólo de la presencia en suero humano en concentraciones muy elevadas, que no se alcanzan cuando se administran dosis clínicas.

A partir de estudios in vitro se consideró que las concentraciones séricas o urinarias de 1 mcg/ml o superiores eran adecuadas para los patógenos más frecuentes frente a los que la Cefixima es activa. Habitualmente las concentraciones séricas máximas que se alcanzan con

1/19

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULO ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.P. 17015

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



las dosis recomendadas para adultos o para niños son de 1,5 a 3 mcg/ml. La Cefixima apenas se acumula tras la administración reiterada, o no se acumula en absoluto.

Biotransformación y eliminación

La farmacocinética de la Cefixima en pacientes de edad avanzada sanos (> 64 años de edad) y de voluntarios sanos (11 a 35 años de edad) fue equivalente a la observada con la administración de dosis de 400 mg una vez al día durante 5 días.

Los valores medios de la concentración plasmática máxima y del área bajo la curva fueron ligeramente superiores en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que la población general (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Cefixima se elimina principalmente por la orina y sin modificar. Se considera que la filtración glomerular es el mecanismo predominante. No se han aislado metabolitos de Cefixima del suero ni la orina de seres humanos. La vida media de eliminación es en promedio de 3 a 4 horas, pudiendo llegar a 9 horas en algunos sujetos sanos.

La transferencia de Cefixima marcada con ¹⁴C de ratas lactantes a sus crías a través de la leche materna fue cuantitativamente pequeña (aproximadamente el 1,5% de la Cefixima corporal de la madre pasó a la cría). No se dispone de datos sobre la excreción de Cefixima en la leche materna humana.

La transferencia placentaria de Cefixima fue escasa en ratas preñadas tratadas con Cefixima marcada.

Relación farmacocinética / farmacodinamia (PK / PD)

Se ha demostrado en estudios de PK / PD que el tiempo durante el cual la concentración plasmática de Cefixima supera la CIM del microorganismo infectante se correlaciona mejor con la eficacia.

Datos preclínicos de seguridad

En la investigación sobre toxicidad crónica no se han obtenido resultados que apunten a que pueda producirse algún tipo de efecto secundario en seres humanos que no se conozca hasta ahora. Tampoco los estudios *in vivo* e *in vitro* han aportado ninguna indicación de un posible poder mutágeno. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el poder carcinógeno. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis hasta 400 veces superiores a la empleada en seres humanos y no se han puesto de manifiesto datos de alteraciones de la fertilidad ni de daño del feto por Cefixima. En conejos no se observaron datos de efectos teratógenos con dosis hasta 4 veces superiores a la utilizada en seres humanos; se observó una incidencia elevada de abortos y muertes maternas, que es una consecuencia esperada de la conocida sensibilidad de los conejos a los cambios inducidos por los antibióticos en la población de la microbiota del intestino.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de Vixcef 400 recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg por día, ya sea en una única dosis o en dosis dividida de 200 mg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Alteración de la función renal").

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11 742

IF-2019-20417970-APN-~~VERM~~#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 4 de 10



ORIGINAL



Niños menores de 12 años de edad

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Alteración de la función renal

Cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con *clearance* de creatinina de 20 ml/min o más puede administrarse la dosis normal en la pauta habitual. Si el *clearance* de creatinina es inferior a 20 ml/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben utilizarse la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 20 ml/min.

No hay datos suficientes en relación al uso de Cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

Duración del tratamiento

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de cistitis no complicadas en mujeres, el periodo de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las cervicitis y uretritis gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única diaria de 400 mg.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Vixcef 400** sólo pueden administrarse por vía oral. **Vixcef** debe administrarse con una cantidad de agua suficiente. **Vixcef 400** puede tomarse con o sin alimentos (ver "Farmacocinética").

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes. Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico. Embarazo y lactancia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas

Cefixima debe administrarse con precaución a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros fármacos. Las cefalosporinas deben administrarse con precaución a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe hipersensibilidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas.

Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de fármacos. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas (ver "CONTRAINDICACIONES").

Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de Cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

Alteración de la función renal

Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con *clearance* de creatinina < 20 ml/min (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "Farmacocinética"). No existen datos suficientes sobre el uso de Cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

lm

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA RIVERA VEJERÍA
FARMACÉUTICA
No. 11.742

5
TEL: 2017-20417970-APN-1717-ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 5 de 10
Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Si se administra una combinación de preparados de Cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida), es preciso vigilar la probabilidad de que se produzca una alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal (ver "Interacciones medicamentosas").

Colitis pseudomembranosa

El tratamiento con Cefixima en la dosis recomendada (400 mg/día) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con Cefixima o después es preciso tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de Cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados en dichos casos los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Si se utiliza durante mucho tiempo, Cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles, como *Candida*.

Reacciones adversas cutáneas intensas

Raramente se han reportado reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con Cefixima (ver "REACCIONES ADVERSAS"). En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de Cefixima.

Lactosa

Vixcef 400 contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B, y vancomicina) o diuréticos de acción potente (por ejemplo ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Nifedipina, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de Cefixima en hasta un 70%.

La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Como ocurre con otras cefalosporinas, se ha observado aumento del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa. Se ha informado un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al fármaco. Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas en las que se utiliza nitroprusiato, pero no en las que se utiliza nitroferricianuro.

MW

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11 742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

6
ANMAT
FOLIO
154
MESA DE ENTRADAS
Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios para la reproducción llevados a cabo en ratones y ratas no indican que la Cefixima tenga efectos nocivos con respecto a la fertilidad (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la Cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican que tenga efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Como medida de precaución, **Vixcef 400** no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo que el médico lo considere imprescindible.

Lactancia

Se ignora si la Cefixima se excreta en la leche materna humana. En estudios no clínicos se ha demostrado que la Cefixima se excreta en la leche de los animales. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con Cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse **Vixcef 400** a las mujeres en período de lactancia.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

No se ha observado influencia alguna de Cefixima sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10000$) y

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica	Colitis asociada a antibacterianos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")	

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mg. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
página 7 de 10



ORIGINAL



Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Eosinofilia	Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica	Trombocitosis, neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Shock anafiláctico, enfermedad del suero	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Vértigo	Hiperactividad psicomotora	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Dolor abdominal, náuseas, vómitos	Flatulencia		
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis, ictericia colestásica	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción	Edema angioneurótico, prurito	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Eritema multiforme

MA

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA BENEVIDES
FARMACIA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MIGUEL APPELLA
FARMACIA
página 3

Bago
Ética al servicio de la salud

IF-2017-20417970-APN-...

ORIGINAL



Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raras < 1/10000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos renales y urinarios				Nefritis intersticial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Inflamación de mucosas, fiebre		
Exploraciones complementarias		Enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina)	Aumento de la urea en sangre	Creatinina elevada en sangre	Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia con la sobredosis de Cefixima.

Las reacciones adversas que se observaron con dosis de hasta 2 g de Cefixima en personas normales no difirieron de las que se observaron en pacientes tratados con las dosis recomendadas. En caso de sobredosis puede estar indicado el lavado de estómago. No existe antídoto específico. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan la Cefixima de la circulación en cantidades considerables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Vixcef 400: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO, M.P. 17015
Página 1 de 10

IF 2017-20417970-APN-TERM#ANMAT

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF 400 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

MA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.747

CP 2017 20417970-APN-... ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 10 de 10





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20417970-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 PROSPECTO VIXCEF 400 COMP REC 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:57:35 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:57:35 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vixcef
Cefixima 2 %
Polvo para Suspensión Oral

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 176

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES VIXCEF Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF
3. CÓMO USAR VIXCEF
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES VIXCEF Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vixcef contiene un principio activo que se denomina Cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos denominado "cefalosporinas", que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicados por su médico.

Vixcef se utiliza en niños mayores de 6 meses, adolescentes y adultos para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones respiratorias como bronquitis aguda o exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (infección del cuello del útero, infección de la uretra causada por una bacteria denominada *Neisseria gonorrhoeae*).

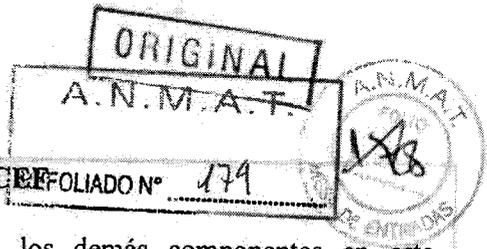
M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA
FARMACÉUTICA
Ma 11 742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-20418637-APN-FERM#ANMAT





2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF

No tome Vixcef:

- Si es alérgico a la Cefixima o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- Si ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Vixcef

- Si es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico. Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), picazón, dificultad para tragar, para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas, pero debe tener especial cuidado si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.
- Si presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Vixcef** y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Debe interrumpir el tratamiento con **Vixcef** y consultar a su médico inmediatamente.
- Si presenta inflamación del intestino grueso que causa diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal interrumpa el tratamiento con **Vixcef** y consulte con su médico. Evite en estos casos el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.
- Si toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones como otros antibióticos como aminoglucósidos, colistín o vancomicina, un antimicótico denominado anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida). Informe también a su médico si padece algún problema en los riñones o si no orina regularmente. Quizá su médico le realice pruebas periódicamente para medir la función de los riñones durante el tratamiento. **Vixcef** debe utilizarse con precaución en los pacientes que padecen alteración en la función de los riñones severa.
- El tratamiento con un ciclo de **Vixcef** puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que **Vixcef** no tiene efecto. En caso de presentar infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón) consulte con su médico.

Vixcef con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

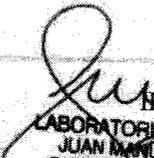
Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Vixcef no debe ser administrado durante el embarazo. En caso de embarazo, los beneficios de **Vixcef** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

M


LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACÉUTICA
M. 11.742


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 2 de 8

2
IP-2017-20418637-APN-ERM#ANMAT

Ética al servicio de la salud

A.N.N. ORIGINAL
REFOLIADO Nº 160
ANMAT
FOLIO

Lactancia

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con **Vixcef**. Sólo se debe administrar **Vixcef** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo por parte del médico. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción o derivados de hierbas.

Consulte con su médico especialmente si estuviera tomando:

- Medicamentos que dañan a los riñones: antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B y vancomicina.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.
- Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o de problemas en el corazón.
- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) como la warfarina o el acenocumarol. La Cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva). La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

Efecto en los análisis de laboratorio

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando este medicamento, porque la Cefixima puede alterar los resultados de estos análisis.

Vixcef puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Vixcef puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico que está tomando **Vixcef**, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Vixcef puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Conducción y uso de maquinarias

Vixcef no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR VIXCEF

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis y la duración del tratamiento que su médico le recete dependerá del tipo de infección y de la gravedad de ésta. Así como también del funcionamiento de sus riñones.

Niños a partir de los 6 meses hasta los 12 años de edad.

La dosis de **Vixcef** recomendada en niños de 6 meses a 12 años es de 8 mg de Cefixima / kg de peso corporal/día, ya sea en una toma única o dividida en dos tomas de 4 mg/kg cada 12 horas.

En la siguiente tabla se enumeran las recomendaciones de administración:

109

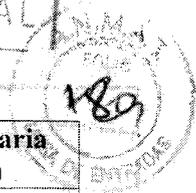
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAN DE AZÚCAR GHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-20418637-APN-TERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

A.N.M. ORIGINAL
 RECETADO N° 181



Peso Corporal	Dosis diarias (ml) una vez al día	Dosis diaria (ml) dos veces al día	Dosis diaria (mg)
6,0 kg – 9,0 kg (para bebés de más de 6 meses)	2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,00 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
> 37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Para adolescentes y adultos sin problemas para tragar se recomienda el uso de comprimidos de Cefixima.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la Cefixima en niños menores de 6 meses.

Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de Vixcef recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg una vez al día (equivalente a 20 ml de la suspensión reconstituida) en una toma única o dividida en 2 tomas, de 200 mg (equivalente a 10 ml de la suspensión reconstituida) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Su médico debe evaluar su función renal, y ajustar la posología en caso de alteración de la función renal grave.

Pacientes con problemas renales

En pacientes con problemas en los riñones puede ser necesario reducir la dosis de Cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de Cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar Cefixima en estos pacientes.

Duración del tratamiento

Respete siempre la duración del tratamiento indicada por su médico.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de infecciones de la vejiga (cistitis) no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las infecciones del cuello uterino (cervicitis) y de la uretra (uretritis) gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única de 400 mg.

M
 LABORATORIOS BAGO S.A.
 FARMACÉUTICA
 Ma. 11.742

Juan Manuel Apella
 LABORATORIOS BAGO S.A.
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015
 DIRECTOR TÉCNICO

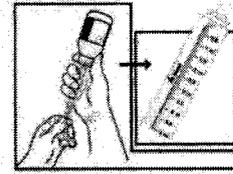
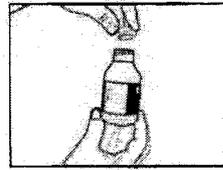
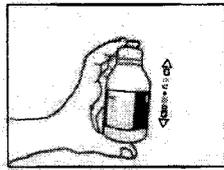
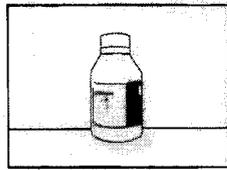
FE 2017-2021-8637-APN-FARM#ANMAT

Bago
 Ética al servicio de la salud

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 182



Modo de administración
Instrucciones para su preparación y administración.

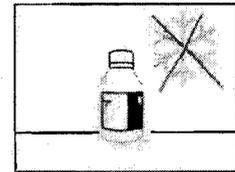
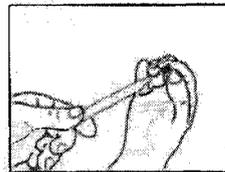
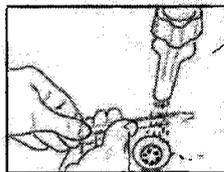


1 Para facilitar la preparación, primero agitar hasta obtener una suspensión del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.

2 Agitar vigorosamente con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.

3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.

4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.
• Vuelque el frasco hacia abajo.
• Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
• Escala graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador.

6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.

7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.

8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar la dosis. La suspensión no necesita conservarse en heladera.

Vixcef puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvidó tomar Vixcef

Si se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vixcef

Es importante que tome este medicamento por el tiempo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Vixcef** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del tiempo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más Vixcef del que debe debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental de **Vixcef** consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

IF: 2017-20418637-APN-ERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN DE 8

Bagó
Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T. ORIGINAL
 REFOLIADO N° 183
 A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos son graves y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar Vixcef y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Diarrea acuosa, intensa o persistente, que también puede ser sanguinolenta con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal.
- Reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o ronchas en la piel, picazón, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal (cólicos).
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

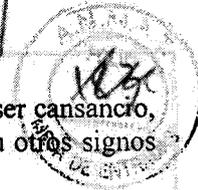
- Reacción alérgica.
- Aumento de la probabilidad de infectarse por bacterias sobre los que no actúa la Cefixima. Por ejemplo, infecciones por hongos (candidiasis) en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón).
- Aumento del número de un tipo de células en la sangre que se denominan eosinófilos.
- Pérdida de apetito.
- Mareo.
- Flatulencia (gases).
- Picazón en la piel.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- Fiebre.
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.

[Signature]
 LABORATORIOS BAGO S.A.
 FARMACIA FARMACIA FARMACIA
 Ma. 11.742

[Signature]
 IF-2017-20418637-APN-FERM#ANMAT
 LABORATORIOS BAGO S.A.
 JUAN MANUEL APELLA
 FARMACIA FARMACIA FARMACIA
 Ma. 17045

Bago
 Ética al servicio de la salud

↑ ORIGINAL ↑
REFOLIADO N° 124



Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección y propensión a los hematomas o a sangrar).
- Reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.
- Inquietud y aumento de la actividad.
- Problemas hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Inflamación del riñón.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del número de plaquetas, células de la sangre (trombocitosis).
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco, células de la sangre (neutropenia).
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa / rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina "eritema multiforme".
- Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (examen de sangre para detectar la presencia de algunos anticuerpos).

5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión, no necesita conservarse en heladera, teniendo un periodo de validez de 14 días.

No utilice Vixcef después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vixcef

El principio activo es Cefixima.

Cada 53 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 2 g. Los demás componentes son: Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Esencia de Frutilla, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Contenido del envase

Envases conteniendo polvo para preparar 20, 30, 60 ml de Suspensión Oral y dosificador oral jeringa.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar -- 011-4344-2216.

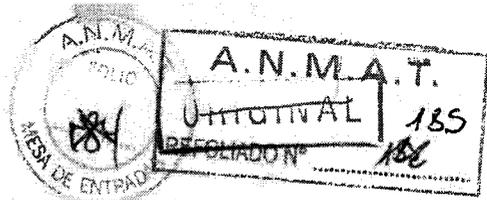
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
VERRIA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN TÉCNICA

7
Bagó
Ética al servicio de la salud



Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
P. ULA D. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A. 18637-APN-FERM#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

8

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20418637-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 INFORMACION PACIENTE POLVO P SUSP ORAL 2% 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

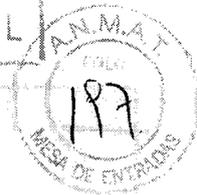
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 14:00:14 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 14:00:14 -03'00'

A.N.M.A.T.
REGISTRADO N° 198

ORIGINAL



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vixcef 200 **Cefixima 200 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES VIXCEF 200 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 200
3. CÓMO USAR VIXCEF 200
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 200
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES VIXCEF 200 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vixcef 200 contiene un principio activo que se denomina Cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos denominado "cefalosporinas", que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Vixcef 200 Comprimidos Recubiertos se utiliza en adultos y niños a partir de los 12 años para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones respiratorias como bronquitis aguda o exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (infección del cuello del útero, infección de la uretra causada por una bacteria denominada *Neisseria gonorrhoeae*).


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN P. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.S. 11.742

1
TEL: 2017-20927866-APN-ERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 7


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL A.T.
RECIBIDO A.P. 199
ANMAT
198
CASA DE FARMACIAS

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 200

No tome Vixcef 200

- Si es alérgico a la Cefixima o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- Si ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Vixcef 200

- Si es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico. Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), picazón, dificultad para tragar, para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas, pero debe tener especial cuidado si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.
- Si presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Vixcef 200 y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Debe interrumpir el tratamiento con Vixcef 200 y consultar a su médico inmediatamente.
- Si presenta inflamación del intestino grueso que causa diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal. Interrumpa el tratamiento con Vixcef 200 y consulte con su médico. Evite en estos casos el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.
- Si toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones: antibióticos como aminoglucósidos, colistín o vancomicina, un antimicótico denominado anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida). Informe también a su médico si padece algún problema en los riñones o si no orina regularmente. Quizá su médico le realice pruebas periódicamente para evaluar la función de los riñones durante el tratamiento. Vixcef 200 debe utilizarse con precaución en los pacientes que padecen alteración en la función de los riñones severa.
- El tratamiento con un ciclo de Vixcef 200 puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que Vixcef 200 no tiene efecto. En caso de presentar infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón) consulte con su médico.

Vixcef 200 con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Información importante sobre los demás componentes de Vixcef 200

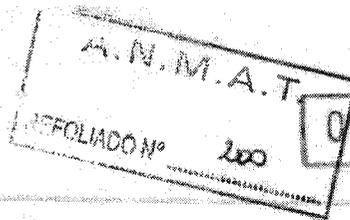
Vixcef 200 contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULET - BONEVERRIA
FARMACEUTICA
Mg. 11.742

IF-2017-20927866-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud



Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Vixcef 200 no debe ser administrado durante el embarazo. En caso de embarazo, los beneficios de **Vixcef 200** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

Lactancia

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con **Vixcef 200**. Sólo se debe administrar **Vixcef 200** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo por parte del médico. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción o derivados de hierbas.

Consulte con su médico especialmente si estuviera tomando:

- Medicamentos que dañan a los riñones: antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B y vancomicina.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.
- Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o de problemas en el corazón.
- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) como la warfarina o el acenocumarol. La Cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva). La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

Efecto en los análisis de laboratorio

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando este medicamento, porque la Cefixima puede alterar los resultados de estos análisis.

Vixcef 200 puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Vixcef 200 puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico que está tomando **Vixcef 200**, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Vixcef 200 puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Conducción y uso de maquinarias

Vixcef 200 no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR VIXCEF 200

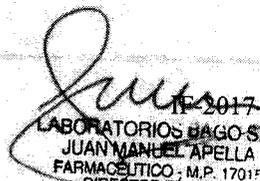
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis y la duración del tratamiento que su médico le recete dependerán del tipo de infección y de la gravedad de ésta. Así como también del funcionamiento de sus riñones.

La dosis recomendada es:

3


LABORATORIOS BAGO S.A.
MARÍA P. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ms. 11.742


TEL: 2017-20927866-APN-TERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F
DIRECTOR TÉCNICO
página 3 de 7


Ética al servicio de la salud



Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de **Vixcef 200** recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg por día, ya sea en una única dosis diaria (2 comprimidos recubiertos de **Vixcef 200** al día) o en dosis dividida de 200 mg (1 comprimido recubierto de **Vixcef 200**) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Su médico debe evaluar su función renal, y ajustar la posología en caso de alteración de la función renal grave.

Niños menores de 12 años de edad

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años. En estos casos se recomienda el uso de **Vixcef Polvo** para Suspensión Oral.

Pacientes con problemas renales

En pacientes con problemas en los riñones puede ser necesario reducir la dosis de Cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de Cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar Cefixima en estos pacientes.

Duración del tratamiento

Respete siempre la duración del tratamiento indicada por su médico.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de infecciones de la vejiga (cistitis) no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las infecciones del cuello uterino (cervicitis) y de la uretra (uretritis) gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única diaria de 400 mg.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Vixcef 200** sólo pueden administrarse por vía oral. **Vixcef 200** debe administrarse con una cantidad de agua suficiente. **Vixcef 200** puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvidó tomar Vixcef 200

Si se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vixcef 200

Es importante que tome este medicamento por el tiempo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Vixcef 200** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del tiempo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más Vixcef 200 del que debe

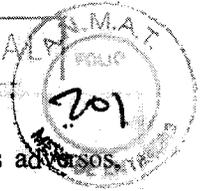
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental de **Vixcef 200** consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ms. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A. 20927866-APN-ERM#ANMAT
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos son graves y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar Vixcef 200 y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Diarrea acuosa, intensa o persistente, que también puede ser sanguinolenta con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal.
- Reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o ronchas en la piel, picazón, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal (cólicos).
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Reacción alérgica.
- Aumento de la probabilidad de infectarse por bacterias sobre los que no actúa la Cefixima. Por ejemplo, infecciones por hongos (candidiasis) en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón).
- Aumento del número de un tipo de células en la sangre que se denominan eosinófilos.
- Pérdida de apetito.
- Mareo.
- Flatulencia (gases).
- Picazón en la piel.
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- Fiebre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección y propensión a los hematomas o a sangrar).
- Reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.

202

- Inquietud y aumento de la actividad.
- Problemas hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Inflamación del riñón.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Aumento del número de plaquetas, células de la sangre (trombocitosis).
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco, células de la sangre (neutropenia).
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina "eritema multiforme".
- Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (examen de sangre para detectar la presencia de algunos anticuerpos).

5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 200

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.
No utilice Vixcef 200 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vixcef 200

El principio activo es Cefixima.
Cada Comprimido Recubierto de Vixcef 200 contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 200 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*), Opadry II YS-19-19054 Clear (**), Celulosa Microcristalina.
(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.
(**) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vixcef 200: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15 y 16 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco.

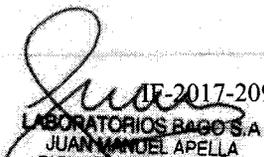
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF 200 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 6 de 7


Ética al servicio de la salud

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 204

ORIGINAL



Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LM

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAOLA F. CUNEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

H-2017-20927866-APN-DEPM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 7 de 7

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20927866-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: 2548-17-3 INFORMACION PACIENTE VIXCEF 200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 12:49:12 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 12:49:14 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vixcef 400
Cefixima 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES VIXCEF 400 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 400
3. CÓMO USAR VIXCEF 400
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 400
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES VIXCEF 400 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vixcef 400 contiene un principio activo que se denomina Cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos denominado "cefalosporinas", que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Vixcef 400 Comprimidos Recubiertos se utiliza en adultos y niños a partir de los 12 años para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones respiratorias como bronquitis aguda o exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (infección del cuello del útero, infección de la uretra causada por una bacteria denominada *Neisseria gonorrhoeae*).

1

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA FERRERIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IE 2017-20418454-APN-TERM#ANMAT

Bago

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 400

No tome Vixcef 400

- Si es alérgico a la Cefixima o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- Si ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Vixcef 400

- Si es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico. Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), picazón, dificultad para tragar, para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas, pero debe tener especial cuidado si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.
- Si presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Vixcef 400 y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Debe interrumpir el tratamiento con Vixcef 400 y consultar a su médico inmediatamente.
- Si presenta inflamación del intestino grueso que causa diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal. Interrumpa el tratamiento con Vixcef 400 y consulte con su médico. Evite en estos casos el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.
- Si toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones: antibióticos como aminoglucósidos, colistín o vancomicina, un antimicótico denominado anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida). Informe también a su médico si padece algún problema en los riñones o si no orina regularmente. Quizá su médico le realice pruebas periódicamente para evaluar la función de los riñones durante el tratamiento. Vixcef 400 debe utilizarse con precaución en los pacientes que padecen alteración en la función de los riñones severa.
- El tratamiento con un ciclo de Vixcef 400 puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que Vixcef 400 no tiene efecto. En caso de presentar infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón) consulte con su médico.

Vixcef 400 con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Información importante sobre los demás componentes de Vixcef 400

Vixcef 400 contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

2

M

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULINA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mo 11 742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT
FOLIO
160
AGENCIA NACIONAL DE ENTRENAMIENTO

TE 201720418454-APN-TERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **Vixcef 400** no debe ser administrado durante el embarazo. En caso de embarazo, los beneficios de **Vixcef 400** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

Lactancia

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con **Vixcef 400**. Sólo se debe administrar **Vixcef 400** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo por parte del médico. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción o derivados de hierbas.

Consulte con su médico especialmente si estuviera tomando:

- Medicamentos que dañan a los riñones: antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B y vancomicina.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.
- Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o de problemas en el corazón.
- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) como la warfarina o el acenocumarol. La Cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva). La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

Efecto en los análisis de laboratorio

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando este medicamento, porque la Cefixima puede alterar los resultados de estos análisis.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico que está tomando **Vixcef 400**, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Conducción y uso de maquinarias

Vixcef 400 no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR VIXCEF 400

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis y la duración del tratamiento que su médico le recete dependerán del tipo de infección y de la gravedad de ésta. Así como también del funcionamiento de sus riñones.

La dosis recomendada es:

M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL F. RCHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

IF-2017-20418454-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 3 de 7

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de **Vixcef 400** recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg por día, ya sea en una única dosis diaria (1 comprimido recubierto de **Vixcef 400** al día) o en dosis dividida de 200 mg (1/2 comprimido recubierto de **Vixcef 400**) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Su médico debe evaluar su función renal, y ajustar la posología en caso de alteración de la función renal grave.

Niños menores de 12 años de edad

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años. En estos casos se recomienda el uso de **Vixcef Polvo** para Suspensión Oral.

Pacientes con problemas renales

En pacientes con problemas en los riñones puede ser necesario reducir la dosis de Cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de Cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar Cefixima en estos pacientes.

Duración del tratamiento

Respete siempre la duración del tratamiento indicada por su médico.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de infecciones de la vejiga (cistitis) no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las infecciones del cuello uterino (cervicitis) y de la uretra (uretritis) gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única diaria de 400 mg.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Vixcef 400** sólo pueden administrarse por vía oral. **Vixcef 400** debe administrarse con una cantidad de agua suficiente. **Vixcef 400** puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvidó tomar Vixcef 400

Si se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vixcef 400

Es importante que tome este medicamento por el tiempo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Vixcef 400** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del tiempo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más Vixcef 400 del que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental de **Vixcef 400** consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4

m

LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACÉUTICA
MA. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 4 de 7

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos son graves y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar Vixcef 400 y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Diarrea acuosa, intensa o persistente, que también puede ser sanguinolenta con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal.
- Reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o ronchas en la piel, picazón, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal (cólicos).
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Reacción alérgica.
- Aumento de la probabilidad de infectarse por bacterias sobre los que no actúa la Cefixima. Por ejemplo, infecciones por hongos (candidiasis) en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón).
- Aumento del número de un tipo de células en la sangre que se denominan eosinófilos.
- Pérdida de apetito.
- Mareo.
- Flatulencia (gases).
- Picazón en la piel.
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- Fiebre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección y propensión a los hematomas o a sangrar).
- Reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.

km

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULINA GONZALEZ
FARMACÉUTICA

IE-2017-20418454-APN-TERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIPLOMADO PATRÓNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- Inquietud y aumento de la actividad.
- Problemas hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Inflamación del riñón.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Aumento del número de plaquetas, células de la sangre (trombocitosis).
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco, células de la sangre (neutropenia).
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina "eritema multiforme".
- Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (examen de sangre para detectar la presencia de algunos anticuerpos).

5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 400

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Vixcef 400 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vixcef 400

El principio activo es Cefixima.

Cada Comprimido Recubierto de Vixcef 400 contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 400 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*), Opadry II YS-19-19054 Clear (**), Celulosa Microcristalina.

(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(**) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vixcef 400: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15 y 16 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF 400 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bago – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

6


LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.R. 11 742


IF-2017-20418454-APN-FERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO N.º 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL ANMAT FOLIO 165

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL P. SCHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
N°-2017-20418454-APN-~~PERM~~#ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20418454-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 2528-17-3 INFORMACION PACIENTE VIXCEF 400 39173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 13:59:32 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 13:59:33 -03'00'