



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

DISPOSICIÓN N°

1451

BUENOS AIRES,

09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012911-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFUROXIMA 250 mg, CEFUROXIMA 750 mg, CEFUROXIMA 1,5 g, autorizado por el Certificado N° 35.759.

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

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

MLG



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

DISPOSICIÓN N° 1451

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 22 a 30, 31 a 39 y 40 a 48, e información para el paciente de fojas 50 a 53, 54 a 57 y 58 a 61, desglosando de fojas 22 a 30 y 50 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFUROXIMA 250 mg, CEFUROXIMA 750 mg, CEFUROXIMA 1,5 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-012911-14-1

DISPOSICIÓN N° 1451

✓
NLS

1451

09 FEB 2015



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFUROX® 250 mg
CEFUROXIMA 250 mg

CEFUROX® 750 mg
CEFUROXIMA 750 mg

CEFUROX® 1,5 g
CEFUROXIMA 1,5 g
Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina/ Italiana

Fórmula

Cada frasco ampolla contiene:	Cefurox® 250 mg	Cefurox® 750 mg	Cefurox® 1,5 g
Cefuroxima (como sal sódica)	250 mg	750 mg	1,5 g

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

Indicaciones:

La susceptibilidad a **Cefurox®** variará según la geografía y a través del tiempo (Ver **Propiedades farmacológicas, Propiedades farmacodinámicas**). Cuando estén disponibles, se deben consultar los datos locales de susceptibilidad. Las indicaciones incluyen:

Infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo: Bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias infectadas, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias del tórax.

Infecciones de nariz, garganta y oído, por ejemplo: Sinusitis, tonsilitis, faringitis y otitis media.

Infecciones del tracto genitourinario por ejemplo: Pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.

Gonorrea, particularmente cuando la penicilina sea inadecuada para el paciente.

Otras infecciones, incluyendo septicemia y meningitis.

Infecciones de piel y tejidos blandos por ejemplo: Celulitis, erisipela, peritonitis y heridas infectadas.

Infecciones de huesos y articulaciones por ejemplo: Osteomielitis y artritis séptica.

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

Cirugía de colon y ginecológica, en donde es probable que ocurran infecciones combinadas de aerobios y anaerobios, al igual que ante una peritonitis.

Generalmente **Cefurox®** inyectable es eficaz solo, pero puede ser usado en combinación con un antibiótico aminoglucósido o en conjunto con metronidazol (oral, supositorio, inyección) especialmente para la profilaxis de la cirugía de colon y ginecológica.

Cefuroxima también se presenta como axetil éster para su administración oral. Esto permite el uso de una terapia secuencial con el mismo antibiótico, cuando está indicado el cambio de terapia parenteral a oral.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

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

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

Romina V. Farru
Directora Técnica / MP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.


MLG



PHOENIX

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

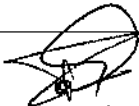
<p>Susceptibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a Cefurox[®].</p> <p>Mediante asterisco (*) se indica cuando la eficacia clínica de Cefurox[®] fue demostrada en ensayos clínicos.</p>
<p>Especies comúnmente susceptibles</p>
<p><u>Aerobios Gram-positivos:</u></p> <p><u><i>Staphylococcus aureus</i> (susceptibles a meticilina)*</u></p> <p><u><i>Staphylococcus coagulasa negativo</i> (susceptibles a meticilina)*</u></p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i>*</p> <p><i>Estreptococos beta hemolíticos</i></p>
<p><u>Aerobios Gram-negativos:</u></p> <p><i>Haemophilus influenzae</i> incluidas las cepas resistentes a la ampicilina*</p> <p><i>Haemophilus parainfluenzae</i>*</p> <p><i>Moraxella catarrhalis</i>*</p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i>* incluidas las cepas productoras y no productoras de penicilinasa</p> <p><i>Neisseria meningitidis</i></p> <p><i>Shigella spp.</i></p>
<p><u>Anaerobios Gram positivos:</u></p> <p><i>Peptostreptococcus spp.</i></p> <p><i>Propionibacterium spp.</i></p> <p><u>Espiroquetas</u></p> <p><i>Borrelia burgdorferi</i>*</p>
<p>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser problemática</p> <p><u>Aerobios Gram-positivos:</u></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i>*</p> <p><i>Streptococcus del grupo viridans</i></p>
<p><u>Aerobios Gram-negativos:</u></p> <p><i>Bordetella pertussis</i></p> <p><i>Citrobacter spp. sin incluir C. freundii</i></p> <p><i>Enterobacter spp. sin incluir E. aerogenes ni E. cloacae</i></p>


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



PHOENIX

<p><i>Escherichia coli</i>*</p> <p><i>Klebsiella spp. incluido K. pneumoniae</i>*</p> <p><i>Proteus mirabilis</i></p> <p><i>Proteus spp. sin incluir P. penneri ni P. vulgaris</i></p> <p><i>Providencia spp.</i></p> <p><i>Salmonella spp.</i></p>
<p><u>Anaerobios Gram positivos:</u></p> <p><i>Clostridium spp. sin incluir C. difficile</i></p>
<p><u>Anaerobios Gram negativos:</u></p> <p><i>Bacteroides spp. sin incluir B. fragilis</i></p> <p><i>Fusobacterium spp.</i></p>
<p>Organismos con resistencia intrínseca</p>
<p><u>Aerobios Gram-positivos</u></p> <p><i>Enterococcus spp. incluidos E. Faecalis y E. Faecium</i></p> <p><i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Aerobios Gram-negativos</u></p> <p><i>Acinetobacter spp.</i></p> <p><i>Burkholderia cepacia</i></p> <p><i>Campylobacter spp.</i></p> <p><i>Citrobacter freundii</i></p> <p><i>Enterobacter aerogenes</i></p> <p><i>Enterobacter cloacae</i></p> <p><i>Morganella morganii</i></p> <p><i>Proteus vulgaris</i></p> <p><i>Pseudomonas spp. incluido P. aeruginosa</i></p> <p><i>Serratia spp.</i></p> <p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Anaerobios Gram positivos:</u></p> <p><i>Clostridium difficile</i></p>
<p><u>Anaerobios Gram negativos:</u></p> <p><i>Bacteroides fragilis</i></p>


 Farm. Romina V. Farú
 Directora Técnica MAP 19769
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

PHOENIX

Otros

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Propiedades farmacocinéticas

Los niveles pico en suero de cefuroxima se obtienen entre los 30 a 45 minutos después de la administración intramuscular. La vida media en suero luego de la administración intramuscular o endovenosa es de aproximadamente 70 minutos. La administración concurrente con probenecid prolonga la excreción del antibiótico y produce un elevado nivel pico.

La unión a las proteínas oscila entre 33 a 50% dependiendo del método utilizado.

Cefuroxima sin cambios es eliminada en la orina casi completamente (85 a 90%) dentro de las 24 horas de su administración.

La mayor parte es excretada dentro de las primeras seis horas. La cefuroxima no es metabolizada y es excretada por filtración glomerular y secreción tubular.

Posología y modo de administración

Utilizar por vía parenteral (IV o IM).

La cefuroxima también se presenta como axetil éster para su administración oral. Esto permite el uso de una terapia secuencial con el mismo antibiótico cuando está indicado el cambio de terapia parenteral a oral.

No se debe administrar más de 750 mg en un mismo sitio de aplicación.

Adultos: 750 mg tres veces por día, por inyección intramuscular o endovenosa. En infecciones más severas, incrementar la dosis a 1,5 g tres veces por día por vía endovenosa. La frecuencia de las inyecciones intramusculares o endovenosas puede aumentarse, si es necesario, administrándose a intervalos de 6 horas, siendo la dosis total diaria de 3 a 6 gramos. Algunas infecciones responden a 750 mg o 1,5 g (IV o IM) dos veces por día seguido de una terapia oral con cefuroxima, en el caso de que esté clínicamente indicado.

Niños: 30 a 100 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis.

Una dosis de 60 mg/kg/día es apropiada para la mayoría de las infecciones.

Recién nacidos: 30 a 100 mg/kg/día divididas en dos o tres dosis. En la primera semana de vida, la vida media plasmática de Cefurox[®] puede ser tres a cinco veces la del adulto.

Gonorrea:

Adultos: Administrar por vía intramuscular una sola dosis de 1,5 g, aplicada en dos sitios diferentes (750 mg en cada sitio).

Meningitis bacteriana: (por gérmenes sensibles) se recomienda administrar como única terapia.

Adultos: 3 g por vía endovenosa cada 8 horas.

Niños: 200 a 240 mg/kg/día por vía endovenosa divididos en 3 ó 4 dosis.

Recién nacidos: 100 mg/kg/día por vía endovenosa.

Profilaxis

Como profilaxis en la cirugía abdominal, pélvica y ortopédica, la dosis habitual es de 1,5 g por vía endovenosa durante la inducción de la anestesia, que se puede suplementar con dos dosis de 750 mg por vía intramuscular 8 y 16 horas después de la cirugía.

En el reemplazo total de articulaciones, 1,5 g de polvo de Cefurox[®] se mezclará seco con el cemento polímero de metilmetacrilato antes de agregar el monómero líquido.

Edgardo Domina V. Farrú

Director Técnico / MP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C. S

1451



PHOENIX

En operaciones cardíacas, pulmonares, vasculares y esofágicas, la dosis habitual es 1,5 g por vía endovenosa durante la inducción anestésica, continuando con 750 mg intramuscular tres veces por día, durante 24 a 48 horas.

Terapia secuencial

Adultos

La duración de la terapia oral y parenteral está determinada por la severidad de la infección y el estado clínico del paciente.

Neumonía: 1,5 g de cefuroxima inyectable (IV o IM) 2 o 3 veces al día durante 48 a 72 horas seguido por 500 mg de cefuroxima axetil 2 veces al día por vía oral durante 7 a 10 días.

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica: 750 mg de cefuroxima inyectable (IV o IM) 3 veces al día durante 48 a 72 horas seguido por 500 mg de cefuroxima axetil 2 veces al día por vía oral durante 5 a 10 días.

Insuficiencia renal

La cefuroxima se excreta por vía renal. Por lo tanto, como con todos los antibióticos que se excretan por esta vía, en pacientes con insuficiencia renal marcada, la dosis recomendada debe reducirse para compensar la excreción más lenta. No es necesario reducir la dosis estándar (750 mg a 1,5 g 3 veces/día) hasta que la depuración de creatinina sea de 20 ml/min o inferior. En adultos con marcada insuficiencia renal (depuración de creatinina 10 a 20 ml/min) utilizar 750 mg dos veces por día, y en aquellos con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 ml/min), utilizar 750 mg una vez por día. En pacientes en hemodiálisis se agregará una dosis de 750 mg (IM o IV) al final de cada sesión. Además del uso parenteral, la cefuroxima puede ser incorporada en el líquido de diálisis peritoneal (generalmente 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis).

En pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo, internados en terapia intensiva, se administrará una dosis de 750 mg dos veces por día. Para hemofiltración de bajo flujo, administrar las dosis recomendadas en insuficiencia renal.

Forma de administración:

Vía intramuscular: Agregar 1 ml de agua para inyectables a 250 mg de **Cefurox**[®] o 3 ml de agua para inyectables a 750 mg de **Cefurox**[®]. Se agitará suavemente hasta que aparezca una suspensión opaca.

Vía endovenosa: Disolver **Cefurox**[®] en agua para inyectables utilizando como mínimo 2 ml para 250 mg, 6 ml para 750 mg ó 15 ml para 1,5 g.

Para infusiones endovenosas, disolver 1,5 g de cefuroxima en 15 ml de agua para inyectables. Añadir la solución reconstituida de cefuroxima en 50 o 100 ml de un líquido intravenoso compatible. Estas soluciones se pueden administrar, ya sea, por intravenosa directa o por tubuladora, si es que el paciente está recibiendo líquidos parenterales. ... **Cefurox**[®] es compatible con la mayoría de las soluciones endovenosas habitualmente utilizadas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Advertencias

Debe tenerse especial cuidado en pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas a la penicilina o a otros betalactámicos.

Los antibióticos cefalosporínicos en altas dosis deben ser administrados con precaución en pacientes que reciben concurrentemente diuréticos como furosemida y aminoglucósidos, dado que estas combinaciones pueden afectar severamente la función renal. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes, en los ancianos, y en aquellos con alteraciones renales preexistentes.

[Firma]
 Esdras Romina V. Farru
 Directora Técnica / MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PHOENIX

Como con otros regímenes terapéuticos usados en el tratamiento de la meningitis, se ha reportado en pocos pacientes pediátricos tratados con Cefurox[®], pérdida de la audición moderada a leve. Se ha observado con Cefurox[®] inyectable, al igual que con otros antibióticos, persistencia de cultivos positivos de *Haemophilus influenzae* en el líquido cefalorraquídeo a las 18-36 horas.

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

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa de moderada a potencialmente mortal con el uso de antibióticos. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que tienen diarrea durante o después de la utilización de antibióticos. Si el paciente presenta una diarrea persistente o significativa, o experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar el tratamiento de manera inmediata, y examinar más al paciente.

Cefurox[®] no interfiere con las pruebas enzimáticas para la determinación de glucosuria. Puede observarse una leve interferencia con los métodos de reducción de Copper. Sin embargo, esto no debería resultar en falsos positivos, como puede ocurrir con otras cefalosporinas.

Se recomienda que los métodos de glucosa oxidasa o hexokinasa se utilicen para determinar los niveles de glucemia en pacientes que reciben Cefurox[®]. Este antibiótico no interfiere con el ensayo de picrato alcalino para creatinina.

Precauciones Mantener a una temperatura inferior a 25 °C.

No debe mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.

Las suspensiones intramusculares y las soluciones acuosas para inyecciones intravenosas directas, retienen su potencia por 5 horas si se mantienen por debajo de 25 °C y durante 48 horas si son refrigeradas. Las soluciones más diluidas, por ejemplo 1,5 g en 50 ml de agua para inyectables, retienen su potencia por 24 horas si se mantienen por debajo de 25 °C y por 72 horas si se refrigeran.

Un aumento del color de las soluciones y suspensiones preparadas de Cefurox[®] puede ocurrir durante el almacenamiento.

Cefurox[®] 1,5 g reconstituido con 15 ml de agua para inyectables, puede ser agregado a la inyección de metronidazol (500 mg/100 ml) y ambos retienen su actividad alrededor de 24 horas por debajo de 25 °C.

Cefurox[®] 1,5 g, es compatible con azlocilina 1 g (en 15 ml) ó 5 g (en 50 ml) durante 24 horas a 4 °C o 6 horas por debajo de 25 °C.

Cefurox[®] (5 mg/ml) en xilitol inyectable al 5 o 10% p/v puede ser conservado durante 24 horas a 25 °C.

Es compatible con soluciones acuosas conteniendo clorhidrato de lidocaína al 1%.

Cefurox[®] es compatible con los fluidos de infusiones intravenosas más comúnmente usadas. Mantendrá su potencia hasta 24 horas a temperatura ambiente en cloruro de sodio inyectable al 0,9% p/v, dextrosa inyectable al 5%, cloruro de sodio al 0,18% p/v más dextrosa al 4% inyectable, lactato de sodio compuesto inyectable (solución de Hartmann), dextrosa al 5% y cloruro de sodio 0,9% inyectable, dextrosa al 5% y cloruro de sodio 0,45% inyectable, dextrosa al 5% y cloruro de sodio 0,225% inyectable, dextrosa 10% inyectable, azúcar invertido solución inyectable al 10%, solución de Ringer, solución de Ringer lactato, solución de lactato de sodio 1/6 M.

El pH de la solución de bicarbonato de sodio inyectable al 2,74% p/v, afecta considerablemente el color de la solución, por lo tanto, esta no es recomendable para la dilución del Cefurox[®].

No obstante, si es requerido por pacientes que reciben bicarbonato de sodio inyectable por infusión, Cefurox[®] puede ser administrado por la tubuladura del equipo empleado.

La estabilidad de Cefurox[®] en una solución de cloruro de sodio inyectable al 0,9% p/v y en dextrosa al 5% inyectable no es afectada por la presencia de hidrocortisona fosfato de sodio.

Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix - C.A.I.C.F.



PHOENIX

LAS SOLUCIONES DE CEFUROXIMA RECIENTEMENTE PREPARADAS SON DE COLOR AMARILLENTO. LAS VARIACIONES EN LA INTENSIDAD DE ESTE COLOR NO INDICAN NINGÚN CAMBIO, YA SEA EN LA EFICACIA O SEGURIDAD DEL PRODUCTO.

Interacciones

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

Se recomienda monitoreo clínico y de laboratorio si se administra metronidazol en forma conjunta durante más de 10 días. Si apareciera leucopenia o signos neurológicos anormales, el metronidazol debe discontinuarse en forma inmediata.

No debe consumirse alcohol durante la terapia conjunta con metronidazol, debido a la posibilidad de una reacción similar disulfiram (náuseas, vómitos, calambres abdominales, cefaleas y rubor).

El metronidazol incrementa el efecto de los anticoagulantes del tipo de la warfarina, por lo que la dosis de estos medicamentos puede tener que reducirse.

El tratamiento con litio debe reducirse o abandonarse antes de la administración de una infusión de Cefurox[®]/metronidazol, y monitorear la litemia. La administración simultánea de metronidazol y litio puede producir retención del litio acompañada de daño renal. El metronidazol inhibe el metabolismo de la fenitofna, produciendo un incremento en su concentración plasmática. La cimetidina inhibe el metabolismo del metronidazol, produciendo un incremento plasmático de éste. La fenobarbitona acelera el metabolismo del metronidazol, produciendo una disminución en la concentración plasmática de éste. La superinfección por *Cándida* en el tracto gastrointestinal o urinario, puede ocurrir durante el tratamiento con metronidazol. El uso de metronidazol no obvia la necesidad de un drenaje, cuando estuviera indicado, por ejemplo en absceso amebiano hepático o en abscesos en otras localizaciones accesibles. El metronidazol ha demostrado ser mutagénico y tumorigénico en estudios con animales. Debe evitarse el uso innecesario de esta droga.

Embarazo

No existen evidencias experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefuroxima, pero debería administrarse con precaución en los primeros meses del embarazo. La combinación de Cefurox[®] y metronidazol en infusión no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo, dado que el uso de metronidazol está contraindicado. No existe adecuada evidencia de seguridad del uso de metronidazol durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Debido a su potencial mutagénico, no debe administrarse la droga a mujeres embarazadas a menos que el beneficio superara el riesgo potencial.

Lactancia

La cefuroxima es excretada en la leche materna, y consecuentemente, debe tenerse precaución al administrarse a una madre durante la lactancia. El metronidazol está contraindicado en la lactancia, a menos que el profesional considere que el beneficio supera el riesgo potencial de su utilización.

Reacciones adversas Las reacciones adversas son muy raras (<1/10.000) y son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

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

La información obtenida en los estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos de muy frecuentes a raros. La frecuencia asignada a las otras reacciones adversas (por ej.: aquellas de ocurrencia <1/1.000) fue principalmente determinada usando información pos-comercialización y está referida más a la tasa de reporte que a la frecuencia real.

Infecciones e infestaciones

Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Sobrecrecimiento de *Cándida*

Farm. Rosalva V. Farrú
Directora Técnica JMP 19769

APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



PHOENIX

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Neutropenia, eosinofilia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Test de Coombs positivo, disminución en la concentración de hemoglobina, leucopenia.

Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Trombocitopenia.

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

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

Trastornos del sistema inmune

Reacciones de hipersensibilidad incluidas:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Erupción cutánea, urticaria, prurito.

Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Fiebre medicamentosa.

Muy raramente ($< 1/10.000$): Nefritis intersticial, anafilaxis, vasculitis cutánea.

Ver también *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo* y *Trastornos renales y urinarios*.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): molestias gastrointestinales.

Muy raramente ($< 1/10.000$): Colitis pseudomembranosa (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Elevación transitoria de los niveles de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Elevación transitoria de la bilirrubina.

Se observan aumentos transitorios en las enzimas hepáticas séricas o en la bilirrubina, particularmente, en pacientes con enfermedad hepática pre-existente, pero no existe evidencia de daño hepático.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

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

Ver también *Trastornos del sistema inmune*.

Trastornos renales y urinarios

Muy raramente ($< 1/10.000$): Elevación en la creatinina sérica, elevación de nitrógeno ureico en sangre y disminución en el clearance de creatinina (ver Advertencias y Precauciones).

Ver también *Trastornos del sistema inmune*.

Trastornos generales y del sitio de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Dolor transitorio en el sitio de inyección que puede incluir tromboflebitis.

Es más frecuente experimentar dolor debido a la inyección intramuscular a dosis más altas. Sin embargo, es poco probable que esta sea una causa para discontinuar el tratamiento.


Sobredosificación Las sobredosis de cefalosporinas pueden causar irritación cerebral que puede llevar a convulsiones. Los niveles séricos de cefuroxima pueden ser reducidos por diálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.


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

766

1 45 1



PHOENIX

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C, reconstituida: 48 horas conservada entre 4°C y 8°C; y 5 horas conservada a temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN:

Cefurox[®] 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg y 1 ampolla diluyente por 2ml.

Cefurox[®] 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg.

Cefurox[®] 750 mg: 1 frasco-ampolla por 750 mg y 1 ampolla diluyente por 6ml.

Cefurox[®] 750 mg: 1 frasco-ampolla por 750 mg.

Cefurox[®] 1,5 g: 1 frasco-ampolla por 1,5 g y 1 ampolla diluyente por 15ml.

Cefurox[®] 1,5 g: 1 frasco-ampolla por 1,5 g.

Directora Técnica: Romina Farrú- Farmacéutica.

Elaborado por: Glaxo Wellcome S.p.A., Verona, Italia.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.759.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GDS31-IPI07

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

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

726

PHOENIX

1 45 1



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

Composición de CEFUROX

El principio activo de CEFUROX es cefuroxima. CEFUROX inyectable contiene cefuroxima como sal sódica 250mg, 750 mg y 1,5 g.

¿Qué es CEFUROX y para que se utiliza?

CERUROX es un antibiótico que se usa en adultos y niños. Actúa eliminando bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado cefalosporinas.

CEFUROX se utiliza para tratar infecciones de:

- Garganta
- Nariz (senos paranasales)
- Oído medio
- Pulmones
- Tracto urinario
- Piel y tejidos blandos
- Huesos y articulaciones

También se utiliza CEFUROX para:

- Prevenir infecciones durante cirugías.

Antes de usar este medicamento

No tome CEFUROX:

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

Consulte con su médico antes que se le administre CEFUROX si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro). No se le debe administrar CEFUROX.

Tenga especial cuidado con CEFUROX

Debe estar atento a ciertos síntomas durante el tratamiento con CEFUROX como reacciones alérgicas y molestias gastrointestinales tales como diarrea. De esta manera se reduce el riesgo de correr cualquier tipo de problema. Vea "Condiciones que necesitan especial atención". Si ha experimentado alguna reacción alérgica a otros antibióticos como penicilina, puede también experimentar reacciones alérgicas a CEFUROX.

Si necesita un análisis de sangre u orina

CEFUROX puede alterar los resultados de un análisis de sangre para determinar los niveles de azúcar en sangre o un estudio hematológico denominado prueba de Coombs. Si necesita un análisis de sangre:

Comuníquese a la persona que extrae la muestra que usted está tomando CEFUROX.

Otros medicamentos y CEFUROX

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

Los efectos de CEFUROX pueden verse afectados por otros medicamentos y es más probable que experimente efectos adversos. Estos incluyen:


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.T.C.F

716



PHOENIX

- antibióticos aminoglucósidos
- diuréticos tales como furosemida
- probenecid
- anticoagulantes orales
- Comunique a su médico si está tomando algún medicamento como los mencionados. Puede que necesite un chequeo adicional para monitorear su función renal mientras esté tomando CEFUROX.

Anticonceptivos orales

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comuniquese a su médico antes de tomar CEFUROX:

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

Su médico va a considerar el beneficio de utilizar CEFUROX en el tratamiento contra el riesgo para el bebé.

Conducir y operar maquinarias

No conduzca u opere maquinaria si no se siente bien

Información importante sobre los ingredientes de CEFUROX

CEFUROX contiene sodio. Debe tener esto en cuenta si consume una dieta estricta.

Concentración de CEFUROX	Cantidad por dosis
250 mg	14 mg
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

Uso apropiado del medicamento

CEFUROX es generalmente administrado por un médico o enfermera. Puede ser administrado por goteo (infusión intravenosa) o como una inyección intravenosa o intramuscular.

Dosis diaria

La dosis apropiada de CEFUROX lo decide su médico y dependerá de: la severidad y tipo de infección, si está tomando otros antibióticos; peso y edad; estado de la función de sus riñones.

Uso en niños recién nacidos (0 – 3 semanas)

Por cada kilo que el niño pese se le debe administrar 30 a 100 mg de cefuroxima por día dividido en dos o tres dosis.


Uso en niños (mayores a 3 semanas)

Por cada kilo que el niño pese se le debe administrar 30 a 100 mg de cefuroxima por día dividido en tres o cuatro dosis.

Uso en adultos y adolescentes

750 mg a 1,5 g de cefuroxima por día dividido en dos, tres o cuatro dosis. Dosis máxima: 6 g por día.

Uso en pacientes con problemas de riñones.


 Patricia V. Farrú
 Directora Técnica/MP 19729
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F

PHOENIX

Si sufre problemas de riñones su médico puede decidir modificar la dosis. Consulte a su médico si esto se aplica a usted.

Efectos adversos

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

Condiciones que necesitan especial atención

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

- **Severa reacción alérgica.** Los síntomas incluyen elevado sarpullido con picazón, a veces hinchazón de la cara y boca causando dificultad para respirar.
- **Irritación de la piel,** la cual puede evolucionar en la formación de ampollas, parecen pequeñas ronchas.
- **Un sarpullido generalizado con ampollas y piel escamosa.** (Esto puede ser signo del síndrome de Stevens-Johnson o una necrólisis epidérmica tóxica).
- **Rara vez, Infecciones fúngicas.** Medicamentos como CEFUROX pueden causar un sobrecrecimiento de hongos (Cándida) en el cuerpo, lo que puede conducir a infecciones fúngicas (tales como candidiasis bucal). Es más probable que le ocurra esto a aquellas personas que tomen CEFUROX por un largo periodo de tiempo.

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

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 10 personas:

- Dolor en el sitio de inyección, hinchazón y enrojecimiento alrededor de la vena.

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

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

- Un aumento de un tipo de células blancas (Neutropenia o Eosinofilia)
- Un aumento de enzimas hepáticas.
- Bajos niveles de células rojas (anemia)

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 100 personas:

- Sarpullido, picazón, piel irritada (urticaria)
- Diarrea, náuseas, dolor estomacal

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.


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

- Una disminución en el número de células blancas (leucopenia).
- Resultado positivo en el examen de Coomb.
- Aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado)

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos se observaron en un grupo reducido de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- Infecciones fúngicas
- Temperatura alta (fiebre)
- Reacciones alérgicas


 Romina V. Ferrú
 Directora Técnica /MP 19769
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PHOENIX

- Inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea, en general con moco y sangre, dolor estomacal.
- Inflamación de los riñones y vasos sanguíneos
- Rápida disminución de células rojas (anemia hemolítica)
- Sarpullido, el cual puede evolucionar en la formación de ampollas, y se ven como pequeños puntos (punto oscuro con un borde de tono pálido y rodeado de un círculo oscuro). Eritema multiforme.

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

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

- Una disminución en el número de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre - trombocitopenia)
- Aumento en el nivel de nitrógeno ureico y creatinina sérica en sangre.

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar el envase original a una temperatura inferior a los 25°C, reconstituida 48 horas conservada entre 4°C y 8°C; y 5 horas conservada a temperatura ambiente.

Presentaciones

- Cefurox[®] 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg y 1 ampolla diluyente por 2 ml.
- Cefurox[®] 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg.
- Cefurox[®] 750 mg: 1 frasco-ampolla por 750 mg y 1 ampolla diluyente por 6 ml.
- Cefurox[®] 750 mg: 1 frasco-ampolla por 750 mg.
- Cefurox[®] 1,5 g: 1 frasco-ampolla por 1,5 g y 1 ampolla diluyente por 15 ml.
- Cefurox[®] 1,5 g: 1 frasco-ampolla por 1,5 g.

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

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

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Verona, Italia.

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


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

e-mail: info@phoenix.com.ar

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

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

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


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

716