



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1452

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012919-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFUROXIMA 250 mg, CEFUROXIMA 500 mg, 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 90 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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1452

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 28, 29 a 35 y 36 a 42, e información para el paciente de fojas 44 a 47, 48 a 51 y 52 a 55, desglosando de fojas 22 a 28 y 44 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFUROXIMA 250 mg, CEFUROXIMA 500 mg, 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 rótulos, 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° 1-0047-0000-012919-14-0

DISPOSICIÓN N° 1452

2

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

1766



09 FEB 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

CEFUROX[®]
CEFUROXIMA 250 mg – 500 mg
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina/ Industria Italiana/
Industria Inglesa

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Cefuroxima base (como cefuroxima axetil 300,72 mg) 250,00 mg; Celulosa microcristalina 95,03 mg; Croscarmellosa sódica tipo A 40,00 mg; Lauril sulfato de sodio 4,50 mg; Aceite vegetal hidrogenado 8,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 7,40 mg; Propilenglicol 0,44 mg; Para-hidroxibenzoato de metilo 0,07 mg; Para-hidroxibenzoato de propilo 0,06 mg; Opaspray blanco M-1-7120J 2,03 mg.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Cefuroxima base (como cefuroxima axetil 601,44 mg) 500,00 mg; Celulosa microcristalina 190,06 mg; Croscarmellosa sódica tipo A 80,00 mg; Lauril sulfato de sodio 9,00 mg; Aceite vegetal hidrogenado 17,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 18,50 mg; Propilenglicol 1,11 mg; Para-hidroxibenzoato de metilo 0,18 mg; Para-hidroxibenzoato de propilo 0,15 mg; Opaspray blanco M-1-7120J 5,06 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

INDICACIONES:

Infecciones del tracto respiratorio superior, por ejemplo, infecciones de nariz, garganta y oído, tales como otitis media, sinusitis, tonsilitis y faringitis.
Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo neumonía, bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
Infecciones del tracto genitourinario por ejemplo, pielonefritis, cistitis y uretritis. Gonorrea, uretritis aguda gonocócica no complicada, y cervicitis.
Infecciones de piel y tejidos blandos, por ejemplo, forunculosis, pioderma e impétigo.
Tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana y subsecuente prevención de la enfermedad de Lyme tardía en adultos y niños por encima de 12 años.

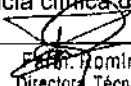
ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Farmacodinamia:

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

Susceptibilidad *in vitro* de microorganismos a **Cefurox[®]**.

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

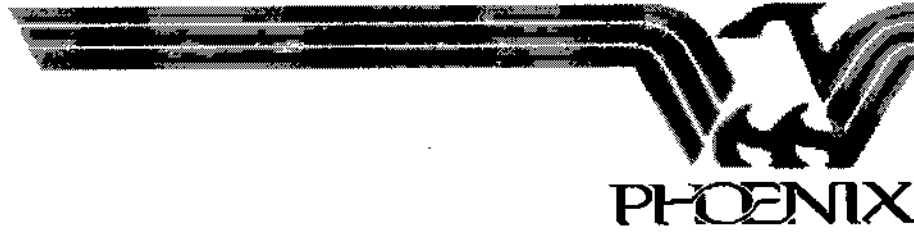

María Domina V. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

769



Especies comúnmente susceptibles
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus (susceptibles a meticilina)*</i> <i>Staphylococcus coagulasa negativo (susceptibles a meticilina)*</i> <i>Streptococcus pyogenes*</i> <i>Estreptococos beta hemoliticos</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Haemophilus influenzae incluidas las cepas resistentes a la ampicilina*</i> <i>Haemophilus parainfluenzae*</i> <i>Moraxella catarrhalis*</i> <i>Neisseria gonorrhoeae* incluidas las cepas productoras y no productoras de penicilinas</i>
<u>Anaerobios Gram positivos:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i> <u>Espiroquetas</u> <i>Borrelia burgdorferi*</i>
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser problemática
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Streptococcus pneumoniae*</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Citrobacter spp. sin incluir C. freundii</i> <i>Enterobacter spp. sin incluir E. aerogenes ni E. cloacae</i> <i>Escherichia coli*</i> <i>Klebsiella spp. incluido K. pneumoniae*</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp. sin incluir P. penneri ni P. vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i>
<u>Anaerobios Gram positivos:</u> <i>Clostridium spp. sin incluir C. difficile</i>
<u>Anaerobios Gram negativos:</u> <i>Bacteroides spp. sin incluir B. fragilis</i>


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



<i>Fusobacterium spp.</i>
Organismos con resistencia intrínseca
<u>Aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus spp. incluidos E. Faecalis y E. Faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas spp. incluido P. aeruginosa</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobios Gram positivos:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Anaerobios Gram negativos:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Otros</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

Farmacocinética:

Luego de la administración oral, la cefuroxima axetil es lentamente absorbida en el tracto gastrointestinal y rápidamente hidrolizada en la mucosa intestinal y sangre liberando cefuroxima en la circulación. La óptima absorción ocurre cuando se administra poco después de las comidas. Luego de la administración se alcanzan niveles séricos picos (2,1 mg/l para una dosis de 125 mg, 4,14 mg/l para 250 mg, 7,0 mg/l para 500 mg y 13,6 mg/l para 1 g) en 2 a 3 hs. aproximadamente luego de ser consumidas con la comida, la cual aumenta la absorción.

Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
AFIDERADA
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.

7769



1452

La ligadura proteica depende de la metodología usada y varía entre 33% y 50%. La cefuroxima no se metaboliza. La vida media en el suero es de 1-1,5 horas. La cefuroxima es excretada por filtración glomerular y secreción tubular. La administración conjunta de probenecid aumenta el AUC en un 50%.

Insuficiencia renal

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Para una óptima absorción **Cefurox**® oral debe ser ingerido después de las comidas.

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

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

Adultos:

En la mayoría de las infecciones una dosis de 250 mg dos veces por día, suele ser suficiente. Infecciones de las vías urinarias: 125 mg dos veces por día; pielonefritis: 250 mg dos veces por día; gonorrea no complicada: Una dosis de 1 g. Infecciones del tracto respiratorio inferior ej; bronquitis, leves o moderadas: 250 mg dos veces por día; en formas más severas, o si se sospecha neumonía: 500 mg dos veces por día.

Adultos y niños mayores de 12 años con enfermedad de Lyme; 500 mg dos veces por día por 20 días.

Niños:

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

No hay experiencia en menores de 3 meses.

3 meses a 12 años: En la mayoría de las infecciones se administrarán 10 mg/kg dos veces por día hasta una dosis máxima de 250 mg/día. Incluye dosis para OMA en menores de 2 años.

En el tratamiento de infecciones más severas o en otitis media se administrarán 15 mg/kg dos veces por día hasta una dosis máxima de 500 mg diarios. Incluye dosis para OMA en menores de 2 años.

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

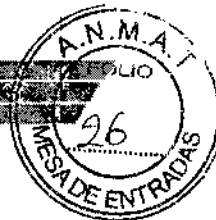
Insuficiencia renal

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

Depuración de Creatinina	T ½ horas	Dosis Recomendada
>30 mL/min	1,4 - 2,4	No es necesario un ajuste de dosis (dosis estándar de 125mg a 500mg dos veces por día)
10-29 mL/min	4,6	Dosis individual estándar cada 24 horas

[Signature]
 M. Romina V. Fattu
 Directora Técnica /MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

766



< 10 mL/min	16,8	Dosis individual estándar cada 48 horas
Durante hemodiálisis	2 - 4	Una sola dosis individual estándar adicional debe administrarse al final de cada diálisis

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las cefalosporinas pueden, en general, darse en pacientes hipersensibles a la penicilina si bien se han informado reacciones cruzadas.

Un cuidado especial debe tomarse en pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica a la penicilina u otros betalactámicos

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

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

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

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

Interacciones:

Las drogas que reducen la acidez gástrica pueden resultar en una menor biodisponibilidad de **Cefurox**[®], comparado con el estado en ayunas y tienden a cancelar el efecto de la absorción postprandial aumentada. Los antihistamínicos H₂ (ranitidina u otros antiácidos, como el bicarbonato de sodio), aumentan el pH gástrico y conducen a una disminución de la biodisponibilidad, por lo que se recomienda su administración lejos de la ingestión de cefuroxima (más de 4 horas, en caso de ser posible).

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

Ya que el test de ferrocianuro puede dar resultados falsos negativos, se recomienda que para la determinación de los niveles en plasma/sangre de glucosa en pacientes que están recibiendo cefuroxima axetil se utilice el método de la glucosa oxidasa o el de la hexoquinasa. Este antibiótico no interfiere con la determinación de la creatinina con picrato alcalino.

Exámenes paraclínicos: Se ha observado una positivización del Test de Coombs durante el tratamiento con cefalosporinas, lo cual puede también ocurrir en los pacientes tratados con cefuroxima axetil. Pueden producirse reacciones de glucosuria falsas positivas, lo cual no ha ocurrido con los métodos enzimáticos del tipo de la glucosa oxidasa o hexoquinasa.

Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19289

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



Carcinogénesis y mutagénesis:

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

Embarazo:

No hay evidencias experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a Cefurox® oral, pero como con otras drogas, deberá ser administrado con precaución durante los primeros meses.

Lactancia:

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

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias

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

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas a la cefuroxima axetil han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria.

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

La información a partir de extensos estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos 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 post-comercialización y está referida más a la tasa de reporte que a la frecuencia real. La información de estudios controlados por placebo no estaba disponible. Cuando las incidencias han sido calculadas a partir de estudios clínicos, están basadas en información relacionada con la droga (estimadas por el investigador).

Infecciones e infestaciones:

Comunes ($\geq 1/100$ a $<1/10$): Sobrecrecimiento de Cándida.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Comunes ($\geq 1/100$ a $<1/10$): Eosinofilia.

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

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.

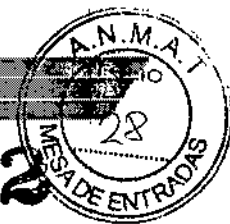
Trastornos del Sistema Inmune

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo:

Poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$): Erupción cutánea.

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


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



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

Trastornos del Sistema Nervioso

Comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Cefalea, mareos.

Trastornos Gastrointestinales

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

Poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Vómitos.

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

Trastornos Hepatobiliares

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

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

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

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

Ver también Trastornos del Sistema Inmune.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

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

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

PRESENTACIONES:

Cefurox[®] 250 mg: Envases por 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

Cefurox[®] 500 mg: Envases por 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C.

Directora Técnica: Romina Farrú- Farmacéutica.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Inglaterra.

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

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

e-mail: info@phoenix.com.ar

GDS 25 – IPI 05

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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


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

766



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

Composición de CEFUROX

El principio activo de CEFUROX es cefuroxima. Los comprimidos recubiertos de CEFUROX contienen cefuroxima base (como cefuroxima axetil) 250 mg y 500 mg. Los demás componentes de los comprimidos son; celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado, dióxido de silicio coloidal, metilhidroxipropilcelulosa, propilenglicol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo y opaspray blanco.

¿Qué es CEFUROX y para que se utiliza?

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

CEFUROX se utiliza para tratar infecciones de:

- Garganta
- Senos paranasales (nariz)
- Oído medio
- Pulmones o pecho
- Tracto urinario
- Piel y tejidos blandos

También se utiliza CEFUROX para:

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

Antes de usar este medicamento

No tome CEFUROX:

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

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, vuelva a consultar a su médico.

Tenga especial cuidado con CEFUROX

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


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

Si necesita un análisis de sangre

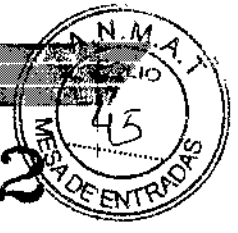
CEFUROX puede alterar los resultados de un análisis de sangre para determinar los niveles de azúcar en sangre o un estudio hematológico denominado prueba de Coombs. Si necesita un análisis de sangre:

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

Otros medicamentos y CEFUROX


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

766



PHOENIX

Comuniquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen medicamentos de venta libre. Los medicamentos utilizados para reducir la cantidad de ácido en el estómago (ej. antiácidos usados para el tratar la acidez estomacal) pueden cambiar el efecto de CEFUROX.

- Probenecid
- Anticoagulantes orales

Comuniquese a su médico o farmacéutico si está tomando algún medicamento de los mencionados.

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 tratarlo con CEFUROX contra el riesgo para el bebé.

Conducir y operar maquinarias

CEFUROX puede producir mareos y otros efectos secundarios que comprometan su estado de alerta. No conduzca u opere maquinarias si no se siente bien.

Uso apropiado del medicamento

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

Tome CEFUROX después de las comidas. Esto ayuda a que el tratamiento sea más efectivo. Trague cada comprimido entero con agua.

No mastique, triture o divida el comprimido – esto hace que el tratamiento sea menos efectivo.

Dosis diaria

Uso en adultos

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

Uso en niños

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

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

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

Pacientes con problemas de riñones

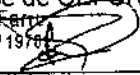
Si usted tiene un problema renal su médico puede modificar su dosis. Hable con su médico si esto aplica a usted.

Si toma demasiado CEFUROX

Si toma demasiado CEFUROX puede llegar a tener desórdenes neurológicos, y en particular puede ser más propenso a tener convulsiones.

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

Farm. Romina V. Ferrer
Directora Técnica/MP 19764
APODERADA



766



Si olvidó tomar CEFUROX

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

No interrumpa el tratamiento con CEFUROX sin consultar.

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

Efectos 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 tomando CEFUROX sufren reacciones alérgicas o posibles reacciones severas de la piel. Los síntomas de tales reacciones pueden ser:

- **Reacción alérgica grave** – 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).
- **Infecciones fúngicas**. Medicamentos como CEFUROX pueden causar un crecimiento excesivo 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.
- **Diarrea aguda** (colitis pseudomembranosa). Medicamentos como CEFUROX pueden ocasionar irritación del colon (intestino grueso) y como consecuencia diarrea aguda, en general con sangre y moco, dolor estomacal y fiebre.
- **Reacción Jarisch-Herxheimer**. Algunos pacientes pueden experimentar temperaturas altas (fiebre), escalofríos, dolores de cabeza, dolor muscular y sarpullido durante el tratamiento con CEFUROX para la enfermedad de Lyme. Esto se conoce como reacción de Jarisch-Herxheimer. Los síntomas en general duran algunas horas o incluso hasta un día.

Pónganse en contacto de inmediato con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 10 personas:


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

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

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

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 10 personas:


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



- Estar enfermo
- Irritación de la piel

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

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

Otros efectos adversos

Efectos adversos de frecuencia desconocida que puedan incluir

- Diarrea severa (colitis pseudomembranosa)
- Reacciones alérgicas
- Reacciones de la piel (incluyendo reacciones severas)
- Temperatura alta (fiebre)
- Tinte Amarillo en el blanco de la piel y el blanco de los ojos
- Inflamación del hígado (hepatitis)

Efectos adversos que se pueden presentar en un análisis de sangre

- Rápida disminución células rojas (Anemia hemolítica)

Si llega a experimentar cualquier efecto secundario

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

PRESENTACIONES:

Cefurox® 250 mg: Envases por 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos.
Cefurox® 500 mg: Envases por 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

A una temperatura inferior a los 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Inglaterra.

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

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

e-mail: info@phoenix.com.ar

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

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

Fecha de última revisión: – Disp. N°

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