



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-126228959-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROXIMA FABRA / CEFUROXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFUROXIMA 750 mg / ampolla y 1,5 g / ampolla; aprobada por Certificado N° 42654.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFUROXIMA FABRA / CEFUROXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFUROXIMA 750 mg / ampolla y 1,5 g / ampolla; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-113416572-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-113416440-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-113418568-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-113418377-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-113415572-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-113415751-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42654, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-126228959-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.02 19:14:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.02 19:14:25 -03:00



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA 750 mg**

**Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 1 Frasco ampolla

**Fórmula:**

CEFUROXIMA FABRA 750 mg

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (como sal sódica) ..... 750 mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

**Partida N°**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

**Certificado N°: 42.654**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



**LABORATORIOS FABRA S.A.**

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro - Provincia de Buenos Aires.**



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**Planta: Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.**

***Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 6 y 10 frascos-ampollas.***



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 ROT 750mg amp

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:43 -03:00



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA 1,5g**

**Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 1 Frasco ampolla

**Fórmula:**

CEFUROXIMA FABRA 1,5 g

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (sódica) ..... 1,5 g

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente entre 15°C, y 30°C, al abrigo de la luz.

**Partida N°**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

**Certificado N°: 42.654**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



**LABORATORIOS FABRA S.A.**



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro - Provincia de Buenos Aires.**

**Planta: Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.**

***Nota:** Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 6 y 10 frascos-ampollas.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 ROT 1500mg amp

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:28 -03:00





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA 750 mg**

**Inyectable**

Industria Argentina

archivada

Venta bajo receta

**Contenido:** 1 Frasco ampolla y 1 ampolla solvente

**Fórmula:**

CEFUROXIMA FABRA 750 mg

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (sódica) ..... 750 mg

*Cada ampolla solvente contiene:*

Agua destilada para inyectable..... 6,00 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

**Partida N°**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

**Certificado N°: 42.654**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



**LABORATORIOS FABRA S.A.**



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro - Prov Buenos Aires.**

**Planta: Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 ROT 750mg amp+solv

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:57:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:57:00 -03:00



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA 1,5 g**

**Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 1 Frasco ampolla y 1 ampolla solvente

**Fórmula:**

CEFUROXIMA FABRA 1,5 g

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (sódica) ..... 1,5 g

*Cada ampolla solvente contiene:*

Agua destilada para inyectable..... 15,00 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

**Partida N°**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

**Certificado N°: 42.654**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



**LABORATORIOS FABRA S.A.**



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro - Provincia de Buenos Aires.**

**Planta: Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 ROT 1500mg amp+solv

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:56:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:56:44 -03:00



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA 750 mg**

**Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 1 Frasco ampolla

**Fórmula:**

CEFUROXIMA FABRA 750 mg

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (como sal sódica) ..... 750 mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

**Partida N°**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

**Certificado N°: 42.654**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



**LABORATORIOS FABRA S.A.**

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro - Provincia de Buenos Aires.**



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**Planta: Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.**

***Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 6 y 10 frascos-ampollas.***





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 ROT 750mg amp

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:53:43 -03:00



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CEFUROXIMA FABRA**

**CEFUROXIMA**

**Polvo para Inyectable**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**CONTENIDO DEL PROSPECTO**

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

**1. QUÉ ES CEFUROXIMA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Cefuroxima Fabra es un antibiótico utilizado tanto en adultos como en niños. Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos de las *cefalosporinas*.

**Cefuroxima Fabra se utiliza para tratar infecciones de:**

- los pulmones o el pecho,
- el tracto urinario,
- la piel y tejidos blandos,



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- el abdomen.

Cefuroxima Fabra también se utiliza para:

- prevenir infecciones durante procesos quirúrgicos

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CEFUROXIMA FABRA**

### **No use Cefuroxima:**

- **si es alérgico (*hipersensible*) a las cefalosporinas** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (*hipersensible*) a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

**Consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con cefuroxima.**

### **Advertencias y precauciones**

Debe estar atento a ciertos síntomas tales como reacciones alérgicas y trastornos gastrointestinales, como diarrea, mientras se está recibiendo cefuroxima. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver ("*Síntomas a los que debe estar atento*") en la sección 4. Si ha tenido alguna reacción alérgica a otros antibióticos, como penicilina, también puede ser alérgico a cefuroxima.

### **Si necesita análisis de sangre u orina**

Cefuroxima puede afectar los resultados en la determinación de azúcar en los análisis de orina y sangre (test de Coombs). Si está realizándose análisis:

**Advierta a la persona que le toma la muestra** que está recibiendo cefuroxima.

### **Uso de Cefuroxima Fabra con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando otro medicamento, si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de cefuroxima, o hacen más probable que usted pueda tener efectos adversos. Estos incluyen:

- **antibióticos del tipo aminoglucósidos,**



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- **“medicamentos que se utilizan para orinar” (diuréticos)**, como furosemida,
- **probenecid,**
- **anticoagulantes orales.**

**Consulte con su médico** si piensa que esto puede afectarle. Puede necesitar revisiones adicionales con el fin de monitorizar la función renal mientras esté tomando cefuroxima.

### **Píldora anticonceptiva**

Cefuroxima puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras está siendo tratada con cefuroxima deberá usar además **métodos anticonceptivos de barrera** (como por ejemplo, preservativos). Pida consejo a su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Informe a su médico antes de ser tratado con cefuroxima:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Su médico valorará el beneficio de ser tratada con cefuroxima frente al riesgo para su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o utilice maquinaria si no se encuentra bien.

### **Cefuroxima Fabra contiene sodio**

Este medicamento contiene 42 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,1 %, de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. CÓMO USAR CEFUROXIMA FABRA**

**Cefuroxima es administrado normalmente por un médico, farmacéutico o enfermero.** Puede ser administrado mediante inyección directamente en vena o en el músculo.



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

### **La dosis normal**

Su médico decidirá cuál es la dosis óptima de cefuroxima para usted, en función de: la gravedad y tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad y cómo funcionen sus riñones.

### **Recién nacidos (0 - 3 semanas)**

**Por cada kg de peso del recién nacido**, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en dos o tres dosis.

### **Lactantes (mayores de 3 semanas) y niños**

**Por cada kg de peso del bebé o del niño**, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en tres o cuatro dosis.

### **Adultos y adolescentes**

750 mg a 1.500 mg de cefuroxima sódica dos, tres o cuatro veces al día.

### **Pacientes con problemas de riñón**

Si tiene un problema de riñón, su médico puede cambiar su dosis. **Consulte con su médico** si se ve afectado por este problema.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

### **Síntomas a los que debe estar atento**

Un pequeño número de personas que recibieron cefuroxima presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción en la piel con picor, hinchazón**, algunas veces de la cara o boca, provocando **dificultad para respirar**,
- **erupción en la piel**, pudiendo causar **ampollas**, que parecen como **pequeñas dianas** (mancha oscura en el centro rodeada por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde),
- **erupción extendida por toda la piel**, con **ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser síntomas del *Síndrome de Stevens-Johnson* o de *necrólisis epidérmica tóxica*),



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- **infecciones producidas por hongos** en raras ocasiones, medicamentos como cefuroxima pueden causar un sobrecrecimiento de hongos (*Candida*) en el cuerpo que puede dar lugar a infecciones producidas por hongos (como aftas). Este efecto secundario es más probable que aparezca si ha sido tratado con cefuroxima durante un tiempo prolongado.

**Contacte con un médico o enfermera inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- dolor en el lugar de inyección, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena.

**Contacte con su médico** si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado,
- cambios en el recuento de glóbulos blancos (neutropenia o eosinofilia),
- bajos niveles de glóbulos rojos (anemia).

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- erupción en la piel, picor, urticaria (*habones*),
- diarrea, náuseas, dolor de estómago.

**Contacte con su médico** si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- bajos niveles de glóbulos blancos (*leucopenia*),
- aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado),
- test de Coombs positivo.



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos se han producido en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- infecciones producidas por hongos,
- alta temperatura (fiebre),
- reacciones alérgicas,
- inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea, generalmente con sangre y moco,
- dolor de estómago,
- inflamación en el riñón y vasos sanguíneos,
- destrucción rápida de los glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- erupción en la piel, pudiendo causar ampollas, que parecen como pequeñas dianas (mancha oscura en el centro rodeada por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde) eritema multiforme.

CEFUROXIMA no está formulado para uso intracameral. Se han notificado casos individuales y grupales de reacciones oculares graves después del uso intracameral, en viales de cefuroxima sódica autorizados para la administración intravenosa/intramuscular para los que el uso intracameral no estaba aprobado. Estas reacciones incluyeron edema macular, edema retiniano, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, alteraciones visuales, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal.

### **Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución en el número de plaquetas de la sangre (células que ayudan a coagular la sangre - *trombocitopenia*),
- aumento de los niveles del nitrógeno ureico y creatinina sérica en la sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También ante cualquier inconveniente con el



## **LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

producto 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

### **5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA FABRA**

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

Mantener este y todos los medicamentos alejado del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Para las condiciones de conservación del polvo reconstituido/diluido, ver al final de "PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN Y DE LA SUSPENSIÓN" del prospecto.

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

### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de Cefuroxima Fabra:**

- **Cefuroxima Fabra 750 mg**

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (sódica) . . . . . 750 mg

*Cada ampolla solvente contiene:*

Agua destilada para inyectable. . . . . 6,00 ml

- **Cefuroxima Fabra 1,5 g**

*Cada frasco-ampolla contiene:*

Cefuroxima (sódica) . . . . . 1,50 g





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

*Cada ampolla solvente contiene:*

Agua destilada para inyectable. . . . 15,00 ml

**Presentación:**

*CEFUROXIMA FABRA 750:* Envases conteniendo 1 frasco ampolla y una ampolla de solvente y envases de 1,6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

*CEFUROXIMA FABRA 1500:* Envases conteniendo 1 frasco ampolla y una ampolla de solvente y envases de 1,6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



**Director técnico:** Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

**LABORATORIOS FABRA S.A.**

**Planta, Administración y Ventas:** Carlos Villate 5271 Munro - Provincia de Buenos Aires.

**Planta:** Carlos Gardel 3180- Olivos - Provincia de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126228959 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:52:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 16:52:24 -03:00