

CIMAFIX FORTE

CEFIXIMA

Suspensión extemporánea

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:
Cefixima (como Trihidrato).....200,00 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CIMAFIX FORTE contiene en su formulación **Cefixima** un antibiótico betaláctamico de administración oral, cuya acción es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. **Cefixima** es resistente a la mayoría de las Betalactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Su actividad antibacteriana característica es:

Cepas normalmente sensibles: Streptococcus pneumoniae y S. pyogenes, Haemophilus influenzae, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Citrobacter sp., Serratia sp., Bacillus subtilis, B. cereus, Streptococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, P. maltophilia.

Cepas de sensibilidad variable: Entre los microorganismos sensibles a **Cefixima**, pero, cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran: Streptococcus agalactiae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus parainfluenzae, Proteus vulgaris, klebsiella oxytoca.

INDICACIONES

CIMAFIX FORTE SUSPENSIÓN está indicado para el tratamiento de los procesos infecciosos producidos por cepas sensibles, incluyendo:

Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis causadas por Streptococcus pyogenes.

Infecciones ORL: Otitis media causada por Haemophilus influenzae, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Streptococcus pyogenes y Streptococcus pneumoniae.

Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causada por Haemophilus influenzae y Streptococcus pneumoniae. Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por E. coli y Proteus mirabilis.

POSOLOGÍA

Este medicamento se administra por vía oral. Agítese bien antes de usar.
La dosis se ajustará al criterio del médico y a las características del cuadro clínico. Como orientación se aconseja:

Peso Corporal del Niño	Suspensión extemporánea
------------------------	-------------------------

6,0 kg.	2,5 mL/día
12,5 kg	5 mL/día
25,0 kg	10 mL/día
37,5 kg	15 mL/día
50,0 kg o adulto	20 mL/día

La dosis máxima no deberá exceder de 12 mg/kg de peso y día.

En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios, en forma única, durante 3 días.

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento inferior a 20 mL/min, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados la posología no deberá exceder los 200 mg/día. En caso de personas con insuficiencia hepática tampoco necesita modificar la dosis. Debido a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima no precisa ser modificada en ancianos.

No se recomienda la administración en prematuros recién nacidos y lactantes menores de 6 meses por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a las Cefalosporinas o Cefamínas, o a cualquier otro componente de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de los efectos secundarios descritos han sido leves y de naturaleza transitoria:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas.

Alérgicos: Fiebre, prurito, urticaria.

También se ha comunicado en alguna ocasión dolor de cabeza.

Se ha observado alguna vez eosinofilia y aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (SGPT y SGOTT). Nefrotoxicidad: Se han observado alteraciones en la función renal con antibióticos de este grupo, especialmente con la administración simultánea de aminoglicósidos y diuréticos potentes. Prurito Vaginal, vaginitis y candidiasis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los antibióticos Cefalosporínicos deben administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las Penicilinas, dado que se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las Penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere de suspensión del tratamiento.

Como otros antibióticos, el uso prolongado de **Cefixima** puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej. Candida, Enterococos, clostridium difficile), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Se ha comunicado casos de colitis pseudomembranosa con antibióticos de amplio espectro. **Embarazo y lactancia:** No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a **Cefixima**, pero, como con otros fármacos, se debe administrar con precaución durante el embarazo y solamente cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

No se ha determinado si **Cefixima** se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones farmacológicas específicas, pero no debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo de acción.

Al igual que otras Cefalosporinas, puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas y glucosa en orina y falsa de Coombs directo positivo.

SOBREDOSIS

Dada la escasa toxicidad de la **Cefixima**, no es previsible que la ingestión masiva accidental de lugar a un cuadro de intoxicación.

TRATAMIENTO

En caso de darse una intoxicación se recomienda en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. Si se da lugar a casos de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

RESTRICCIÓN DE USO

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 6 meses.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admittida entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar x 100 mL de suspensión + jeringa dosificadora.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CIA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535