

**NUEVO**  
**SUNDERIN®**

Cefixima 



**Tabletas**

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)**

## ● 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Cefixima

## ● 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

Cefixima Trihidratada equivalente a  
Cefixima.....400 mg  
Excipiente cbp.....1 tableta

## ● 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La Cefixima es una cefalosporina de tercera generación que por su espectro de acción está indicada en:

1. Infecciones de vías respiratorias superiores: Sinusitis, faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis*, y *H. influenzae*.
2. Infecciones ORL: Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.
3. Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.
4. Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de agudización de bronquitis crónica y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.
5. Infecciones del tracto digestivo y/o sistémicas como aquellas causadas por *Shigella* y *Salmonella*, incluso en los casos de fiebre tifoidea causadas por cepas de *Salmonella typhi* multirresistente (la *Salmonella typhi* multirresistente es aquella que muestra resistencia a ampicilina, cloramfenicol y trimetoprim con sulfametoxazol).

Las concentraciones de Cefixima en suero después de su administración por vía oral son ampliamente superiores a la concentración media inhibitoria necesarias para actuar eficazmente sobre los gérmenes sensibles. Cefixima es resistente a la mayoría de las betalactamasas, por consiguiente, es activa frente a muchas cepas resistentes a ampicilina. La Cefixima es efectiva frente a una amplia gama de microorganismos Gram positivos y Gram negativos; siendo un antimicrobiano de amplio espectro.

El espectro de actividad de la Cefixima tanto en pruebas in vitro y estudios clínicos muestran que la mayoría de las cepas son sensibles: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (betalactamasa positivo y negativo), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Neisseria gonorrhoeae* (betalactamasa positivo y negativo).



Ha mostrado actividad in vitro contra los siguientes organismos: *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus parainfluenzae* (betalactamasa positivo y negativo), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia sp*, *Salmonella sp*, *Shigella sp*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter*, *Serratia marcescens*.

Adicionalmente, *Pseudomonas sp*, algunas cepas del grupo D de *Streptococcus* (*Enterococcus*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* (incluyendo los resistentes a meticilina) enterobacterias, *Bacteroides fragilis* y *Clostridio* son resistentes.

## ● 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

**Absorción:** Se absorbe directamente en forma activa contrariamente a otras moléculas que precisan esterificarse para ser absorbidas por vía oral. Después de una dosis oral de 50, 100 o 200 mg de la Cefixima en adultos sanos, las concentraciones máximas a las cuatro horas son de 0.69, 1.13 y 1.95 µg/ml, respectivamente. Las concentraciones máximas séricas se alcanzan de 2 a 6 horas después de su administración. Las concentraciones sanguíneas que se alcanzan con la suspensión oral son 25 a 50% más altas en comparación con las alcanzadas con las cápsulas; siendo de 1 a 4.5 mcg/ml y 7.7 µg/ml con suspensión oral de 200 y 400 mg respectivamente. La vida media sérica es de 2.5 horas. Posterior a la toma oral de una dosis de .5, 3.0 o 6.0 mg (potencia)/kg de Cefixima en pacientes con función renal normal, se encontraron concentraciones de 1.14, 2.01 y 3.97 µg/ml, respectivamente. La vida media sérica fue de 3.2-3.7 horas. La biodisponibilidad después de su administración oral es de 40% y no se modifica con los alimentos.

**Distribución:** La penetración del antibiótico en los diferentes tejidos es muy satisfactoria, ya que se encuentran concentraciones superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) del producto para los gérmenes incluidos en su espectro de actividad (a excepción de hueso y cerebro), la disminución de las tasas de concentración celular es paralela a las tasas séricas sin fenómenos de acumulación de la sustancia. La Cefixima tiene un porcentaje de fijación a las proteínas plasmáticas de aproximadamente 62%, principalmente a la albúmina. Su volumen de distribución es de 0.6 a 1.1 l/kg.

**Catabolismo:** No sufre modificación en el organismo y se elimina directamente en forma del principio activo (Cefixima).

**Eliminación:** La vida media de eliminación de Cefixima es particularmente larga, entre 3 y 4 horas, después de la absorción intestinal. La Cefixima se elimina en forma activa por vía renal (50%) y biliar (5%).

La excreción urinaria máxima ocurre entre 2 a 4 horas y 4 a 8 horas después de la toma, lo que permite su dosificación cada 24 horas. Las concentraciones urinarias se mantienen de forma prolongada y a elevados niveles. Estas propiedades permiten tratar con eficacia y seguridad las infecciones urinarias por gérmenes susceptibles.

**Mecanismo de acción:** Como el resto de los betalactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de Cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, al inhibir las transpeptidasas con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana provocando la lisis y muerte del microorganismo.



## 6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas u otros beta-lactámicos.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Debe tenerse cuidado especial en los pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros beta-lactámicos; en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis, ya que se ha asociado su uso con colitis pseudomembranosa. Los pacientes con diarrea persistente por el uso de Cefixima deben ser evaluados para diagnosticar colitis pseudomembranosa, aunque sea una reacción rara.

En caso de insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/min), se recomienda disminuir la dosis habitual.

En caso de insuficiencia hepática, las modificaciones farmacocinéticas de Cefixima son muy leves, no siendo necesario, por lo tanto, adaptar o modificar la posología en este tipo de pacientes.

Cefixima puede causar falla renal aguda incluyendo nefritis tubulointersticial como condición subyacente. Cefalosporinas se han informado casos de anemia hemolítica, incluyendo casos graves con resultados fatales.

Cefalosporinas han estado asociadas con el desencadenamiento de convulsiones en pacientes con insuficiencia renal.

Resistencia microbiana y superinfección.

## 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Su indicación durante el embarazo y lactancia, así como en recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico tratante. No existen indicios de teratogenicidad. En cuanto a la eliminación por la leche materna, no se han determinado los niveles que se alcanzan, pero extrapolando los datos obtenidos en modelos experimentales, parece que la eliminación es insignificante.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

**Dermatológicos:** Prurito, rash, urticaria como parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos del 2% de los pacientes. Rara vez pueden presentarse reacciones severas como síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme y necrosis tóxica epidérmica.

**Gastrointestinales:** Diarrea (16%), dolor abdominal (3%), náusea o vómito (7%), dispepsia (3%), flatulencia (4%) y colitis pseudomembranosa (< 2%).

**Hematológicos:** Se ha reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos de 2% de los pacientes, suelen ser reversibles y leves. Se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina.



**Hígado:** Elevación de las enzimas hepáticas en menos del 2% de los pacientes.

**Inmunológicos:** Se han presentado reacciones de hipersensibilidad y choque anafiláctico rara vez fatales.

**Neurológicos:** Dolor de cabeza y mareo en menos del 2% de los pacientes.

**Riñón:** El 2% de los pacientes en los estudios clínicos presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o creatinina plasmática.

**Urogenital:** Menos del 2% de los pacientes se ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso de cefalosporínicos con aminoglucósidos incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.

La Cefixima disminuye la respuesta inmunológica a la vacuna tifoidea, se debe esperar 24 horas después de la última dosis del antibiótico para aplicar la vacuna.

SUNDERIN<sup>®</sup> (Cefixima) se absorbe independientemente del pH gástrico y su biodisponibilidad no se modifica por la presencia simultánea de alimentos, fármacos antsecretorios H<sub>2</sub> o antiácidos basados en hidróxido de aluminio, magnesio o bicarbonato.

Debido a que se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina durante el tratamiento con Cefixima, en el caso de coadministración con anticoagulantes se recomienda monitorizar los tiempos de coagulación.

## 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Pueden dar reacciones falsos-positivas en las pruebas de determinación de cetonas y glucosa en orina por los métodos de reducción con cobre, solución de Benedict o Fehling, así como falsos-positivos en la reacción de Coombs directo.

## 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD



La Cefixima no ha manifestado ningún efecto embriotóxico o teratogénico en la rata en dosis inferiores a 3,200 mg/kg (vía oral) y no se ha reportado ningún efecto teratogénico, en el hombre. Por otra parte, la Cefixima no ha modificado la fertilidad a dosis comprendidas entre 320 y 3,200 mg/kg por vía oral en la rata.

### ● 13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 400 mg dosis única al día, dependiendo de la severidad del cuadro.

Niños mayores de 12 años o peso superior a 50 kg: Deben ser tratados con las dosis recomendadas para adultos

Los casos de sinusitis deben ser tratados con suspensión, ya que resulta en concentraciones séricas mayores que la cápsula a la misma dosis y la respuesta clínica es de 92.2% en tratamientos por cinco días y 97.3% en tratamientos de 10 días.

La duración del tratamiento debe ser de por lo menos 10 días si la faringoamigdalitis es por *S. pyogenes*. En los casos de salmonelosis se recomienda una dosis de 10 mg/kg en dosis dividida cada 12 horas, por lo menos por 12 días.

Para la infección por *Shigella* se recomienda el tratamiento por cinco días.

La ventaja de la Cefixima es su toma única diaria; lo que favorece el apego terapéutico de los pacientes.

Vía de administración: Oral.

### ● 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación es posible que se potencien los efectos secundarios como diarrea, náuseas, vértigos y erupciones cutáneas.

En caso de ingestión masiva no es previsible que se presente un cuadro de intoxicación, debido a su escasa toxicidad; sin embargo, si llega a suceder, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático, adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

La hemodiálisis o la diálisis peritoneal no son medidas apropiadas para eliminar cantidades relevantes de Cefixima.

### ● 15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 6 y 10 tabletas en envase de burbuja, e instructivo anexo.



### ● 16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25°C.

### 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para el médico.

Este medicamento contiene cefalosporinas que pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa “al correo: [farmacovigilancia@chinoin.com](mailto:farmacovigilancia@chinoin.com) y [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

### 18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:

Nectar LifeSciences Limited-Unidad VI  
Village Bhatolikalan- Adjoining Jharmajri E.P.I.P.,  
P.O. Barotiwala, Tehsil- Baddi  
District Solan, Himachal Pradesh, 17410, India

Importado y Distribuido en México por:

PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Km 4.2 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 20420, Rincón de Romos, Aguascalientes. México.

### 19. REGISTRO No.

Reg. No. 259M2023 SSA IV

