



TENCEF 2 g
Cefminox

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TENCEF 2 g

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TENCEF 2 g, un vial con dispositivo especial para venoclisis contiene:
Cefminox sódico (DCI)..... 2 g (potencia).

3. FORMA FARMACEUTICA

Inyectable intravenoso

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Antibiótico bactericida de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas sensibles:

-Peritonitis secundarias a infecciones intraabdominales.

Cefminox está igualmente indicado como monodosis en la profilaxis de infecciones post-quirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal limpia-contaminada (cirugía colorrectal, ginecológica).

4.2. Posología y Forma de Administración

Tratamiento:

La dosis e intervalo de las inyecciones se establecen según la gravedad de la infección, estado del paciente y sensibilidad del germen a Cefminox. Como pauta habitual se recomienda:

- adultos: 2 g cada 12 horas.

- adultos de bajo peso: 20 mg/Kg. cada 12 horas.

En procesos muy graves pueden llegar a administrarse 9 g/día repartidos en 3 administraciones.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 50 ml/min) se ajustará la dosis en función de las características del paciente.

Profilaxis quirúrgica:

Se administrará una dosis de 2 g en perfusión continua ½ hora antes de la intervención.

La vía de administración será siempre intravenosa.

Para la administración de TENCEF 2 g en vial con dispositivo especial para venoclisis se añadirán al vial 50 ml de solución fisiológica salina estéril.

No debe administrarse por vía i.m.

TENCEF puede ser administrado con otros antibióticos si se considerara necesario, siendo su efecto sinérgico cuando se administra con aminoglucósidos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

En los casos de hipersensibilidad a la penicilina debe considerarse la posibilidad de una alergia cruzada.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Debe tenerse especial precaución en aquellos pacientes que debido a su constitución física tengan una predisposición a reacciones alérgicas tales como asma bronquial, rash y urticaria.

Si aparece una reacción de hipersensibilidad deberá suspenderse la administración y tratarse al paciente de acuerdo con la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc.)

No tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta una semana después de que haya finalizado el mismo.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras formas de Interacción

En combinación con diuréticos como la furosemida debe utilizarse con precaución y controlar la función renal ya que puede aumentar el riesgo de alteración renal.

Pueden presentarse reacciones tipo disulfiram por lo que es desaconsejable la ingestión de alcohol.

Puede interferir en determinaciones analíticas produciendo resultados falsos positivos en el test de Coombs directo o incrementando aparentemente los niveles de creatinina cuando se determina por el test de Jaffe.

4.6. Embarazo y Lactancia

No ha sido demostrada su inocuidad en el embarazo, pudiéndose administrar sólo si el beneficio del tratamiento supera los riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se ha descrito ningún signo de afectación de la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones Adversas

Durante la investigación clínica se han descrito en escaso número las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones locales: enrojecimiento en el lugar de la inyección y flebitis cuando se administra por vía i.v. directa.
- Hipersensibilidad: rash, prurito, enrojecimiento y fiebre.
- Gastrointestinales: náusea, vómitos, diarrea y anorexia.
- Hepáticas: elevaciones transitorias de GPT, GOT, FA, LDH. Se ha comunicado un caso de ictericia.
- Renales: ocasionalmente elevación de los niveles de nitrógeno ureico, creatinina y K sérico.
- Hematológicas: con poca frecuencia se han comunicado casos de eosinofilia transitoria, neutropenia, eritrocitopenia, disminución del hematocrito, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

Durante el período de farmacovigilancia tras su comercialización se han detectado raramente los siguientes efectos adversos cuya relación causal con el antibiótico no siempre ha podido ser establecida:

Palpitaciones, lengua saburral, hipoproteinemia, alteraciones electrolíticas, monocitosis, trombocitosis, dolor de cabeza, estomatitis aftosa, candidiasis vaginal, vértigo, visión doble, amargor de boca, excitación nocturna, insomnio, distensión abdominal, deshidratación, estornudos, rinorrea, leucocitosis.

Los siguientes efectos adversos aparecieron durante el desarrollo clínico del producto con escasísima incidencia y no se han detectado con posterioridad: efecto disulfiram, prolongación del tiempo de protrombina, colitis hemorrágica, colitis pseudomembranosa y supresión de la espermatogénesis.

4.9. Sobredosificación

Las estrictas normas seguidas en la administración de este medicamento hacen improbable una sobredosificación, no obstante si por error se administrase una dosis demasiado alta se someterá al paciente a una vigilancia constante.

En caso de presentarse una reacción tóxica por sobredosificación, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Cefminox es una cefamicina de uso parenteral que posee un amplio espectro de acción antibacteriana que incluye bacterias aerobias y anaerobias estrictas tanto gram positivas como negativas.

Cefminox es bactericida a concentraciones fácilmente alcanzables en sangre y demás tejidos orgánicos frente a: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp*, *Salmonella spp*, *Yersinia enterocolitica*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Campylobacter jejuni*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Cefminox es inactivo frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

Los criterios de susceptibilidad para Cefminox mediante técnica de difusión disco-placa para bacterias aerobias y anaerobias facultativas de crecimiento rápido se reflejan en la siguiente tabla:

Categoría	CMI ($\mu\text{g/ml}$)	Diámetro halo inhibición en mm (discos 30 μg)
Sensible ≤ 8	≥ 21	
Intermedio	16	18-20
Resistente	≥ 32	≤ 17

Cefminox presenta una intensa actividad anaerobicida frente a bacteroides del grupo fragilis, *Peptococcus spp*, *Peptostreptococcus spp* y *Clostridium spp* incluyendo *Clostridium difficile*.



Particularmente destacable es su actividad frente a enterobacterias y bacterias anaerobias estrictas, su potente actividad bactericida, su carencia de efecto inóculo, su estabilidad frente a β -lactamasas y su capacidad para inhibir determinadas β -lactamasas.

Respecto a su actividad bactericida hay que señalar que ésta se produce a concentraciones muy próximas a la CMI y se manifiesta inmediatamente tras el contacto con los microorganismos.

Cefminox posee un mecanismo de acción doble, ya que no sólo ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular como otras cefalosporinas, sino que además, a través de su resto D-cisteína inhibe la unión de las lipoproteínas al peptidoglicano. Esta doble acción confiere a Cefminox una potente y rápida acción bactericida. Esto explica su actividad en estado estacionario y su ausencia de efecto inóculo. Cefminox es eficaz incluso bajo condiciones de concentración decrecientes.

La eficacia clínica de Cefminox es muy superior a la esperada a partir de los datos de susceptibilidad obtenidos in vitro.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Cefminox alcanza unos niveles máximos en suero de 117 mcg/ml tras administrar 2 g. Los niveles séricos de cefminox superan durante más de 12 h las CMI de los gérmenes más habituales, lo que le confiere un amplio margen terapéutico. Cefminox posee una vida media de 2,35 h.

Cefminox no se metaboliza en el organismo y se excreta en forma activa por filtración glomerular, encontrándose concentraciones altas en orina (aprox. 60% de la dosis después de 6 h).

Otros parámetros farmacocinéticos: Volumen de distribución: 21 litros. Aclaramiento total: 120 ml/min: Area bajo la curva (AUC_{EXP}): 260 mg.h/ml.

El hecho de que la vida media, volumen de distribución y aclaramiento no sean significativamente distintos al aplicar el test de linealidad cuando se comparan datos de 1 g y 2 g sugiere que, a la dosis de 2 g, el modelo no se satura. El incremento que se aprecia en los parámetros C_{max} y AUC entre ambas dosis es también proporcional, lo que confirma el comportamiento lineal del fármaco así como su no saturación.

5.3. Datos Preclínicos de Seguridad

Se han realizado un gran número de estudios de toxicidad (toxicidad aguda, toxicidad crónica a 6 meses, etc.).

El valor de la DL_{50} por vía intravenosa es de 5200 y 6100 mg/Kg en ratón (hembra y macho, respectivamente) y de 5700 y 6600 mg/Kg en la rata (hembra y macho, respectivamente).

De los resultados procedentes de los estudios toxicológicos se deduce que cefminox es inmunológicamente inactivo y no produce hipersensibilidad en el uso clínico; en los animales de experimentación estudiados cefminox no tuvo efectos teratogénicos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

No contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades

La administración conjunta con aminofilina o piridoxal fosfato puede disminuir su potencia o coloración.

6.3. Periodo de Validez

Período de validez: 3 años.

Una vez reconstituido, TENCEF debe administrarse en un plazo de 12 a 24 h. según se conserve a temperatura ambiente o refrigerador, respectivamente.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y Contenido del Recipiente

TENCEF 2 g. Estuche conteniendo 1 vial con dispositivo especial para venoclisis.

6.6. Instrucciones de Uso y Manipulación

Los viales de TENCEF 2 g se reconstituyen con 50 ml de solución fisiológica salina estéril.

7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Tedec-Meiji Farma, S.A.

Carretera M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares (Madrid)

8. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

60.293: TENCEF 2 g

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Revalidación quinquenal: Julio-99

10. FECHA DE LA APROBACION/REVISION DEL RCP

Julio 1999