

Prospecto: información para el usuario

Denvar, suspensión

Cefixima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 **Denvar** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Denvar**
3. Cómo tomar **Denvar**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Denvar**
6. Información adicional

1. Qué es **Denvar** y para qué se utiliza

Denvar contiene cefixima, un antibiótico cefalosporínico activo normalmente frente a *Streptococcus pneumoniae* y *S. pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *K. pneumoniae*, *Citrobacter sp*, *Serratia sp*.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Denvar se utiliza para el tratamiento de los procesos infecciosos producidos por cepas sensibles a los microorganismos antes mencionados, incluyendo:

1.- Infecciones de vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*.

NOTA: La penicilina es el fármaco de elección en el tratamiento y profilaxis de las infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. Cefixima es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe, sin embargo, no se dispone por el momento de datos que avalen la eficacia de cefixima en la prevención de la fiebre reumática.

2.- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.

3.- Infecciones de ORL: otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella* (Moraxella) catarrhalis, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

4.- Infección de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

2. Antes de Tomar Denvar

No tome Denvar

- Si usted es alérgico a la cefixima, a otras cefalosporinas o cefamicinas, o a cualquiera de los demás componentes de Denvar.

Tenga especial cuidado con Denvar

- Si ha sufrido con anterioridad algún tipo de manifestación alérgica a cefalosporinas, penicilinas o a cualquier otro medicamento.

Los antibióticos cefalosporínicos pueden administrarse con precaución a pacientes alérgicos a las penicilinas, aunque 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 la suspensión del tratamiento.

- Si padece asma y predisposición a manifestaciones alérgicas.

- Si su tratamiento con cefixima es prolongado, puede aumentar la predisposición a infecciones por hongos o bacterias resistentes. Si esto ocurriera, su médico estimará si es necesaria la interrupción del tratamiento.

- Si apareciera diarrea importante, o se observase sangre, moco o pus en las deposiciones. Si esto ocurriera, comuníquese a su médico.

- Si tiene problemas gastrointestinales graves con náuseas y vómitos.

- Si está tomando a la vez medicamentos diuréticos y/o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones.

Uso de otros medicamentos

La toma conjunta de cefixima con alguno de los siguientes medicamentos puede hacer modificar el efecto tanto de la cefixima como del medicamento en cuestión:

- medicamentos diuréticos (como ácido etacrínico o furosemida) o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones (ciertos antibióticos, colistina, polimixina, cloranfenicol)

- medicamentos que actúan sobre los vasos sanguíneos (como el nifedipino)

- medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (cumarínicos)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Denvar puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas y glucosa en orina, y falsa reacción positiva de Coombs (prueba diagnóstica para algunos tipos de anemias).

Uso de Denvar con los alimentos y bebidas

Denvar puede tomarse junto con alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Debido a que no se dispone de información sobre los posibles efectos negativos de Denvar durante el embarazo, no se recomienda tomar Denvar durante el embarazo, a no ser que su médico se lo prescriba.

No se ha detectado que la cefixima pase a la leche materna.

El tratamiento con Denvar durante la lactancia no está recomendado, a no ser que su médico se lo prescriba, una vez valorada la relación beneficio-riesgo.

Uso en niños

No administrar a prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

Denvar no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Denvar

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Denvar

Siga exactamente las instrucciones de administración de Denvar indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, siga las siguientes instrucciones:

En niños, la dosis diaria normal es de 8 mg/kg/día, pudiendo ser administrada en dosis única o en dosis de 4 mg/kg cada 12 horas. La tabla siguiente puede servir de orientación:

Peso corporal del niño	Cantidad de suspensión a aplicar en ml
6,25 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	20 ml/día

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

En caso de insuficiencia renal, con un aclaramiento de creatinina ≥ 20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado, posibilita la administración del preparado sin necesidad de modificar la dosis.

Gracias a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en el anciano.

Si estima que la acción de Denvar es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

El envase contiene:

A. Un frasco con granulado para preparar la suspensión oral, con tapón de seguridad.

B. Una jeringa.



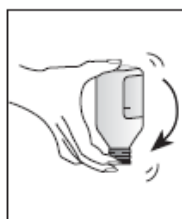
Preparación de la suspensión



1. Para abrir el tapón de seguridad, presione el lateral hacia abajo (1) y gire según indica la flecha (2).



2. Añadir agua con cuidado para no sobrepasar la señal y poner el tapón.



3. Antes de agitar, invertir el frasco.

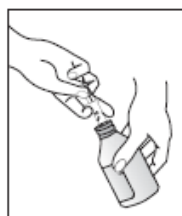


4. Dejar reposar unos instantes. Completar de nuevo con agua hasta la señal y agitar fuertemente.



5. Introducir la jeringa.

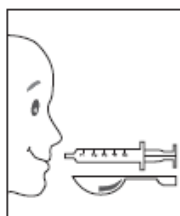
Administración de la dosis



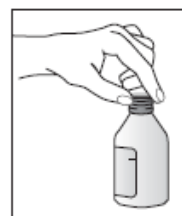
6. Extraer con la jeringa la cantidad de producto indicado por su médico.



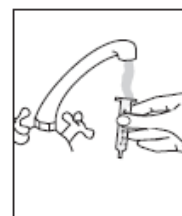
7. Comprobar que la dosis es la correcta.



8. Administrar directamente con la jeringa, o poner el contenido de la misma en una cucharilla.



9. Cerrar el frasco con el tapón.



10. Limpiar la jeringa con agua después de cada uso.

Si toma más Denvar del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Denvar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Denvar

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Denvar. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a sentir los síntomas que tenía antes del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Denvar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En caso de presentarse, pueden detectarse los siguientes:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes):

Diarrea, heces blandas

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes):

Náuseas, vómitos, indigestión, dolores abdominales, urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, dolor de cabeza, aumentos transitorios de las enzimas hepáticas en sangre.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes):

Falta de apetito, flatulencias, picor, inflamación de las mucosas, mareo, fiebre, reacciones de hipersensibilidad como rubor, palpitaciones, dificultad para respirar, disminución en la presión sanguínea, edema en la cara y ojos, aumento transitorio de la concentración de la orina, predisposición a infecciones por hongos, alteraciones sanguíneas (eosinofilia, aumento de un tipo de célula sanguínea).

Muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Inflamación del intestino grueso, alteraciones tóxicas de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, eritema exudativo multiforme), alteraciones sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, alteraciones en la coagulación, anemia y otros cambios en el recuento sanguíneo), hiperactividad transitoria, shock alérgico, enfermedades alérgicas de la sangre (enfermedad del suero), hepatitis, coloración amarillenta de la piel, alteraciones renales.

No se puede excluir un aumento a la predisposición a las convulsiones.

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.


5. Conservación de Denvar

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Denvar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que indica.

Antes de la reconstitución conservar por debajo de 25°C.

Una vez reconstituida, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). El período de validez de la suspensión reconstituida es de 14 días. Deseche el producto sobrante transcurrido ese tiempo. Anote el día y el mes de la suspensión reconstituida en el recuadro que hay para tal fin.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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. Información adicional

Composición de Denvar

- El principio activo es Cefixima. Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contienen 100 mg de cefixima (en forma de trihidrato).
- Los demás componentes son sacarosa, goma xantana, aroma de fresa, benzoato de sodio (E-211).

Aspecto del producto y contenido del envase

Denvar, suspensión se presenta en envases con un granulado para preparar una suspensión oral. Existen 2 envases: envase con 1 g de cefixima para preparar 50 ml de suspensión oral y envase con 2 g de cefixima para preparar 100 ml de suspensión oral.

Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006 Madrid

Responsable de la fabricación

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en *Noviembre 2009*

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>