



CEFUROXIMA IPS 750 mg EFG

Cefuroxima

## INYECTABLE

### COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Cefuroxima (D.C.I.) (sódica)..... 750 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyección..... 6 ml

Cada gramo de cefuroxima contiene 2,2 miliequivalentes de sodio.

### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase contiene un vial de vidrio tipo III con 750 mg de cefuroxima (sódica) y una ampolla de vidrio tipo I con 6 ml de agua para inyección.

### ACTIVIDAD

Cefuroxima IPS 750 mg contiene, como principio activo, cefuroxima, antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de las cefalosporinas. Es resistente a la degradación e inactivación por parte de la mayoría de las  $\beta$  - lactamasas, siendo activo frente a un gran número de gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos.

### TITULAR Y FABRICANTE

**Titular:** IPS Farma, S.L., C/ Sagasta, 21. 28004 Madrid

**Fabricado por:** Biopharma S.r.l., Strada Adreatina, Km. 21,500. S. Palomba - Roma (Italia).

### INDICACIONES

Siempre bajo prescripción médica, este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones antes de que se haya identificado el organismo causante de la infección o causadas por bacterias sensibles.

Las indicaciones incluyen:

- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones en O.R.L.
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de tejidos blandos
- Infecciones de huesos y articulaciones
- Infecciones en obstetricia y ginecología
- Gonorrea (cuando la penicilina está contraindicada)
- Otras infecciones (septicemia y meningitis)

### CONTRAINDICACIONES

Cefuroxima IPS 750 mg está contraindicada en pacientes con probada hipersensibilidad a las cefalosporinas.

### PRECAUCIONES

Sólo un médico puede indicárselo. No dé este medicamento a otra persona pues puede hacerle daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

No se debe usar Cefuroxima IPS en pacientes alérgicos a las cefalosporinas. Se deberá comunicar al médico si se es alérgico o si se ha tenido alguna reacción a la penicilina u otros antibióticos o fármacos.

Es necesaria una especial precaución cuando se administre Cefuroxima a pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad inmediata a la penicilina.

Si se produjera alguna reacción alérgica, suspender el tratamiento y acudir al médico.

Cefuroxima se elimina por los riñones, por ello, la dosis deberá reducirse de acuerdo con el grado de disfunción renal (ver Posología: Función Renal Alterada).

El uso prolongado puede producir sobreinfección por organismos no susceptibles (*Candida*), pudiendo requerir la interrupción del tratamiento.

### INTERACCIONES

Comunicar al médico, farmacéutico o ATS si se está tomando otro medicamento.

En caso de necesidad de análisis de sangre u orina, deberá comunicarse al médico, farmacéutico o ATS, si se está tomando este medicamento. Puede dar lugar a una falsa prueba de Coombs positiva y a falsas reacciones positivas en el análisis de azúcar en orina si se emplean determinados métodos analíticos (basados en la reducción del cobre por ejemplo: Fehling, Benedict y Clinitest). Deberá utilizarse una técnica enzimática. Se recomienda utilizar los métodos de la glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre / plasma en pacientes que reciban Cefuroxima IPS, 750 mg.

### INCOMPATIBILIDADES

Cefuroxima IPS no deberá mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.

### ADVERTENCIAS

#### Embarazo y lactancia

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si se está embarazada o si es probable que se quede embarazada, o bien si se halla en período de lactancia.

No se recomienda el uso de Cefuroxima IPS 750 mg durante el embarazo. Sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

La cefuroxima se excreta en la leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución cuando se administre a madres en período de lactancia.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción

No se han descrito.

#### Uso en ancianos

Las indicaciones y posología son las mismas que las recomendadas para adultos.

### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



### Uso en niños

Véase el apartado de POSOLOGÍA

### POSOLOGÍA

Según lo establecido por su médico. Seguir las instrucciones descritas en el apartado INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO. En caso de duda consultar a su médico o farmacéutico.

No aumentar ni disminuir la dosis sin autorización del médico.

En caso de olvido de una dosis, tomar otra tan pronto sea posible. Luego continuar como se ha indicado.

Tomar el medicamento hasta terminar el tratamiento. No interrumpirlo aunque se sienta mejor. El medicamento puede no haber terminado de eliminar todos los gérmenes y existe el riesgo de volver a sentirse mal.

### Adultos

El periodo de tratamiento normal es de 7 – 10 días. La dosis usual es de 750 mg (1 vial) tres veces al día (cada 8 horas), intramuscular o intravenosa. En infecciones más graves, esta dosis se aumentará a 1.500 mg (2 viales) 3 veces al día por vía intravenosa. La frecuencia de las inyecciones intramusculares o intravenosas se puede incrementar, si es necesario, a 1 cada 6 horas, administrando dosis totales de 3 a 6 gramos/día.

### Lactantes y niños (desde 1 mes hasta 14 años)

Dosis de 30 a 100 mg/Kg/día, administrados en 3 ó 4 veces. Una dosis de 60 mg/Kg/día es suficiente para la mayoría de las infecciones.

### Neonatos (durante el primer mes)

Dosis de 30 a 100 mg/Kg/día, administradas en 2 ó 3 veces.

### Otras dosificaciones

Gonorrea: una dosis única de 1.500 mg (como dos inyecciones intramusculares de 750 mg en lugares diferentes; por ejemplo una en cada nalga), junto con 1 gramo de probenecid por vía oral.

Meningitis: Cefuroxima IPS es adecuada únicamente para la terapia de meningitis bacterianas debidas a cepas sensibles.

#### Adultos

Dosis de 3 gramos por vía intravenosa cada 8 horas.

#### Lactantes y niños:

Dosis de 200 a 240 mg/Kg/día por vía intravenosa, en 3 ó 4 veces.

#### Neonatos:

La dosis deberá ser de 100 mg/Kg/día por vía intravenosa.

### Dosificación en pacientes con disfunción renal:

En este caso, la dosificación deberá necesariamente ser fijada por el médico en función del grado de disfunción renal. La cefuroxima se excreta por los riñones. Por ello, como con tales antibióticos, en pacientes con una marcada disfunción renal se recomienda que la dosificación de Cefuroxima IPS sea reducida para compensar su más lenta excreción. No es necesario reducir la dosis estándar (750 – 1.500 mg 3 veces al día) hasta que el aclaramiento de creatinina descienda a niveles de 20 ml/min o inferiores.

En adultos con una marcada disfunción renal (aclaramiento de creatinina 10 – 20 ml/min) se recomienda una dosis de 750 mg (1 vial) dos veces al día, y con disfunción renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) es adecuada una dosis de 750 mg (1 vial) una vez al día.

A los pacientes sometidos a hemodiálisis debe administrárseles una dosis adicional de 750 mg (1 vial) por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis. Además de su utilización parenteral, cefuroxima puede incorporarse al fluido de diálisis peritoneal (normalmente 250 mg para cada 2 litros de fluido de diálisis).

Para los pacientes con fallo renal sometidos a hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de vigilancia intensiva, la dosis adecuada es de 750 mg (1 vial) 2 veces al día. Para hemofiltración de bajo flujo, seguir la dosificación recomendada para disfunción renal.

No deben utilizarse dosis mayores de Cefuroxima IPS 750 mg ni ser inyectada con mayor frecuencia que lo indicado por el médico.

### INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Cefuroxima IPS 750 mg sólo debe ser administrada por un ATS o por un médico.

#### Vía intramuscular:

Reconstituir el contenido del vial con 3 ml de agua para inyección, tomado de la ampolla de disolvente que acompaña al vial. Agitar suavemente hasta que se produzca una suspensión opaca.

#### Vía intravenosa:

Disolver el contenido del vial con el agua para inyección de la ampolla de disolvente que acompaña al vial. La inyección deberá realizarse en unos 3 – 5 minutos. Esta solución puede ser administrada directamente en vena o introducida en el tubo del equipo de administración de los pacientes que reciban fluidos parenterales.

Cefuroxima no debe ser mezclada en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos. Las suspensiones de Cefuroxima IPS para inyección intramuscular y soluciones acuosas para inyección intravenosa directa, mantienen su actividad durante 5 horas si se conserva por debajo de 25°C y durante 48 horas si se conserva en nevera. Soluciones más diluidas, por ejemplo, 1.500 mg en 50 ml de agua para inyección, mantienen su actividad satisfactoriamente durante 24 horas si se conservan por debajo de 25°C y durante 72 horas si se conservan en nevera. Durante la conservación de las soluciones y suspensiones de Cefuroxima IPS 750 mg ya preparadas se puede producir un aumento en la intensidad del color.

### SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o inyección accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono

91 562 04 20. No obstante, en caso de ser inyectada accidentalmente una cantidad mucho mayor a la prescrita, acudir al médico sin tardanza o ponerse en contacto con el servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

### REACCIONES ADVERSAS

Si se experimenta respiración dificultosa, "pitos" y opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, o si desarrolla bultos, urticaria en la piel o erupción cutánea (manchas rojas), avisar al médico inmediatamente. No tomar más medicamento a menos que el médico se lo indique. El médico puede detener el tratamiento. En caso de experimentar diarrea o molestias abdominales, fiebre, picores, náuseas o vómitos, mareos, afta o vaginitis, visitar al médico lo antes posible, pero no es necesario dejar de administrar el medicamento. Pueden experimentarse dolores transitorios en el lugar de la inyección intramuscular, siendo



más probable que ocurra con dosis elevadas. No obstante, normalmente no es causa suficiente para suspender el tratamiento. Ocasionalmente puede presentarse tromboflebitis después de la inyección intravenosa. En caso de no sentirse bien o si no se mejora una vez concluido el tratamiento establecido, avisar al médico tan pronto como sea posible. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**CONSERVACIÓN**

La cefuroxima sódica estéril debe conservarse por debajo de 25°C y protegida de la luz.

**CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**OTRAS PRESENTACIONES**

Cefuroxima IPS 1.500 mg EFG (Especialidad de Uso Hospitalario)

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA  
DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

**CON RECETA MÉDICA**

**Texto revisado: Marzo 2000.**