H O ⧗

CEFUROXIMA IPS 1500 mg EFG

Cefuroxima
INYECTABLE

COMPOSICIÓN
Cada vial contiene:
Cefuroxima (D.C.I.) (sódica)..... 1500 mg
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 tapón de goma de butilo y cierre tipo "flip - off" conteniendo 1500 mg de cefuroxima (sódica) para administración por vía intravenosa.

ACTIVIDAD
Propiedades farmacodinámicas:
Cefuroxima es un agente antibacteriano bien caracterizado y eficaz, con actividad bactericida frente a un amplio rango de patógenos comunes incluyendo cepas productoras de beta – lactamasas. Presenta una buena estabilidad frente a las beta - lactamasas bacterianas, y consecuentemente, es activa frente a muchas cepas resistentes a la ampicilina y a la amoxicilina. La acción bactericida de cefuroxima se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular mediante la unión a proteínas diana esenciales.
La cefuroxima es normalmente activa *in vitro* frente a los siguientes organismos:
Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli, Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis, Providencia* spp, *Proteus rettgeri, Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina), *Haemophilus parainluenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasa), *Neisseria meningitidis, Salmonellae* spp.
Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras de penicilinasa pero excluyendo cepas resistentes a meticilina), *Streptococcus pyogenes* (y otros estreptococos beta - hemolíticos), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Grupo B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis* (grupo *viridans*), *Bordetella pertussis.*
Anaerobios: Cocos Gram-positivos y Gram-negativos (incluyendo especies de *Peptococcus* y *Peptostreptococcus),* Bacilos Gram-positivos (incluyendo la mayoría de las especies de *Clostridium)* y bacilos Gram-negativos (incluyendo especies de *Bacteroides* y *Fusobacterium*), *Propionibacterium* spp.
Otros organismos: *Borrelia burgdorferi.*
Los siguientes organismos no son susceptibles a cefuroxima: *Clostridium difficile, Pseudomonas* spp, *Campylobacter* spp, *Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes,* Cepas resistentes a la meticilina de *Staphylococcus aureus,* Cepas resistentes a la meticilina de *Staphylococcus epidermidi, Legionella* spp.
Algunas cepas de los siguientes gérmenes no son susceptibles a la cefuroxima: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter* spp, *Citrobacter* spp, *Serratia* spp, *Bacteroides fragilis.*
In vitro las actividades de cefuroxima y de los antibióticos aminoglucósidos en combinación han mostrado ser al menos aditivas, con evidencia ocasional de sinergismo.
Propiedades farmacocinéticas:
Niveles máximos de cefuroxima se alcanzan a los 30-45 minutos de la administración intramuscular.
La vida media sérica tras inyección intramuscular o intravenosa es aproximadamente de 70 minutos. Durante las semanas inmediatas al nacimiento, la vida media de cefuroxima en suero puede ser de 3 a 5 veces más elevada que en el adulto.
La administración conjunta de probenecid prolonga la excreción del antibiótico y produce un nivel sérico máximo elevado. La unión a proteínas ha sido variablemente establecida del 33-50%, dependiendo de la metodología utilizada. Existe una recuperación casi completa (85-90%) de cefuroxima inalterada en orina a las 24 horas de la administración. La mayor parte es excretada en las primeras 6 horas. Cefuroxima no es metabolizada y es excretada por filtración glomerular y secreción tubular. Los niveles séricos de cefuroxima se reducen por diálisis.
En hueso, líquido sinovial y humor acuoso pueden alcanzarse concentraciones de cefuroxima excediendo los niveles inhibitorios mínimos para patógenos comunes. La cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges se encuentran inflamadas.

TITULAR Y FABRICANTE
Titular: IPS Farma, S.L., Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 - España
Fabricado por: IPS Farma, S.L., Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 - España

INDICACIONES
Cefuroxima es un antibiótico cefalosporínico bactericida resistente frente a la mayoría de las beta - lactamasas, y activo frente a un amplio rango de organismos Gram-positivos y Gram-negativos.
Cefuroxima IPS 1500 mg 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, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, bronquiectasa infectada, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones del tórax post - operatorias.
- Infecciones en O.R.L.; por ejemplo, sinusitis, amigdalitis, faringitis y otitis media.
- Infecciones del tracto urinario; por ejemplo, pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
- Infecciones de tejidos blandos; por ejemplo, celulitis, erisipela y heridas infectadas.
- Infecciones de huesos y articulaciones; por ejemplo, osteomielitis y artritis séptica
- Infecciones en obstetricia y ginecología
- Gonorrea (cuando la penicilina está contraindicada)
- Otras infecciones (septicemias y meningitis)

Normalmente Cefuroxima es eficaz en solitario pero, cuando sea necesario, puede utilizarse en combinación con un antibiótico aminoglucósido o junto con metronidazol (oralmente o mediante supositorios o inyecciones) (ver CONSERVACIÓN)

CONTRAINDICACIONES
Cefuroxima IPS 1500 mg está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporínicos.

PRECAUCIONES
En general, los antibióticos cefalosporínicos pueden ser administrados con un gran margen de seguridad en pacientes hipersensibles a las penicilinas, aunque han sido declaradas reacciones cruzadas.
Al administrar Cefuroxima IPS 1500 mg se aconseja tener especial cuidado en pacientes que hayan experimentado alguna reacción anafiláctica a las penicilinas. Los antibióticos cefalosporínicos a dosis elevadas deben administrarse con cuidado a pacientes que estén recibiendo tratamiento simultáneo con potentes diuréticos como furosemida o aminoglucósidos, ya que se han comunicado casos de disfunción renal con estas asociaciones.
Se debe controlar la función renal en estos pacientes, en ancianos, y en aquellos con disfunción renal preexistente (ver POSOLOGÍA).
Como con otras terapias utilizadas en el tratamiento de la meningitis, se han comunicado pérdidas de audición leves a moderadas en algunos pacientes pediátricos tratados con cefuroxima sódica.
También se ha detectado una persistencia de cultivos de líquido cefalorraquídeo positivos de *Haemophilus influenzae* a las 18 - 36 horas con inyecciones de cefuroxima sódica, al igual que con otras terapias antibióticas. No obstante, se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

INTERACCIONES
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 1500 mg.
Cefuroxima IPS 1500 mg no interfiere en las pruebas enzimáticas de glucosuria. Se puede observar una ligera interferencia en los métodos de reducción del cobre (Fehling, Benedict y Clinitest). No obstante esto no debería llevar a resultados positivos falsos como podría ocurrir con otras cefalosporinas.
Este antibiótico no interfiere en la valoración del picrato alcalino para la creatinina. Se ha encontrado positividad en la prueba de Coombs en algunos pacientes tratados con cefuroxima, lo que puede interferir con las pruebas sanguíneas cruzadas.

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

ADVERTENCIAS
Embarazo y lactancia
No existe evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefuroxima aunque, como con todos los fármacos, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.
La cefuroxima se excreta por 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.
Uso en niños
Véase el apartado de POSOLOGÍA

POSOLOGÍA
Cefuroxima IPS 1500 mg se administra por vía intravenosa
Adultos
El periodo de tratamiento normal es de 7 – 10 días. La dosis usual es de 750 mg tres veces al día (cada 8 horas) mediante inyección intravenosa. En infecciones más graves, esta dosis se aumentará a 1.500 mg 3 veces al día por vía intravenosa. La frecuencia de las inyecciones 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 debe ser de 100 mg/Kg/día por vía intravenosa.
Dosificación en pacientes con 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 dos veces al día, y con disfunción renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) es adecuada una dosis de 750 mg una vez al día.
A los pacientes sometidos a hemodiálisis debe administrárseles una dosis adicional de 750 mg por vía intravenosa al final de cada diálisis. Además de su utilización intravenosa, 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 2 veces al día. Para hemofiltración de bajo flujo, seguir la dosificación recomendada para disfunción renal.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO
Disolver Cefuroxima IPS 1500 mg en agua para inyección, utilizando 15 ml para 1500 mg. La inyección deberá realizarse en unos 3 - 5 minutos. Para una infusión intravenosa breve (por ejemplo hasta 30 minutos) 1500 mg pueden disolverse en 50 - 100 ml de agua para inyección. Estas soluciones pueden ser administradas directamente en vena o introducidas en el tubo del equipo de administración de los pacientes que estén recibiendo fluidos parenterales.

SOBREDOSIS
La sobredosificación con cefalosporinas puede producir irritación cerebral dando lugar a convulsiones. Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis o por diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSAS
En raras ocasiones se han presentado reacciones adversas que han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria.
Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupciones cutáneas, urticaria, prurito, nefritis intersticial, fiebre medicamentosa y muy raramente anafilaxia.
Como con otras cefalosporinas, en raras ocasiones, se han comunicado casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (necrolisis exantemática). Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir sobreinfección con organismos no sensibles como *Candida*.
Pueden ocurrir, durante o después del tratamiento, alteraciones gastrointestinales incluyendo, muy raramente, síntomas de colitis pseudomembranosa.
Los principales cambios en los parámetros hematológicos observados en algunos pacientes han sido descenso en la concentración de hemoglobina y eosinofilia, leucopenia y neutropenia.
Aunque se han producido aumentos transitorios en enzimas hepáticas séricas y en bilirrubina sérica, particularmente en pacientes con enfermedad hepática preexistente, no hay evidencia de daño hepático.
Se han observado elevaciones en creatinina sérica y/o nitrógeno ureico sanguíneo y un descenso en el aclaramiento de creatinina (ver PRECAUCIONES).
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.

CONSERVACIÓN
La cefuroxima sódica estéril debe conservarse por debajo de 25ºC y protegida de la luz.
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 25ºC y durante 48 horas si se conservan entre 2-8ºC.
Durante la conservación de las soluciones y suspensiones de cefuroxima ya preparadas, se puede producir un aumento en la intensidad del color.
Compatibilidad:
1500 mg de Cefuroxima reconstituidos con 15 ml de agua para inyección pueden ser adicionados a una inyección de metronidazol (500 mg/100 ml), manteniendo ambos su actividad durante 24 horas si se conserva por debajo de 25º C. Cefuroxima 1500 mg es compatible con 1 g de azlocilina (en 15 ml) o con 5 g (en 50 ml) durante 24 horas a 4º C o durante 6 horas por debajo de 25 ºC. Las soluciones de Cefuroxima (5mg/ml) en inyección de xilitol al 5% en p/v o al 10% en p/v pueden conservarse durante 24 horas a 25º C. Cefuroxima es compatible con la mayoría de los líquidos comúnmente empleados en infusión intravenosa.
- Se mantiene hasta 24 horas activa a temperatura ambiente en:
- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% BP
- Solución inyectable de dextrosa al 5% BP
- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,18% p/v y dextrosa al 4%
- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% y dextrosa al 5%
- Solución inyectable dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,45%
- Solución inyectable dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,225%
- Solución inyectable dextrosa al 10%
- Azúcar invertido al 10% en agua para inyección
- Solución inyectable Ringer USP
- Solución inyectable Ringer lactada USP
- Solución inyectable de lactato sódico 1/6 M
- Solución inyectable de lactato sódico compuesta BP (Solución de Hartmann)

La estabilidad de Cefuroxima en solución de cloruro sódico a 0,9% y dextrosa al 5% no se ve afectada por la presencia de fosfato sódico de hidrocortisona. El pH de las soluciones de bicarbonato sódico al 2,74% p/v BP afectan notablemente la coloración de la solución y, por tanto, no son recomendables como diluyentes de Cefuroxima. No obstante, si ello fuera preciso, en pacientes a los que se les esté administrando inyecciones de bicarbonato sódico por infusión, puede introducirse Cefuroxima en el tubo del equipo de administración. Cefuroxima es compatible con soluciones de clorhidrato de lidocaína al 1%.
También se ha observado que Cefuroxima es compatible durante 24 horas a temperatura ambiente al mezclarse en infusión intravenosa con:

- Heparina (10 y 50 unidades/ml) en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%
- Cloruro potásico (10 y 40 mEq/l) en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%.

CADUCIDAD
Dos años

OTRAS PRESENTACIONES
Cefuroxima IPS 750 mg EFG

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

CON RECETA MÉDICA

Texto revisado: Marzo de 2000.