

Prospecto: información para el paciente

Cefixima Neclife 100 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cefixima Neclife y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefixima Neclife
3. Cómo tomar Cefixima Neclife
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefixima Neclife
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefixima Neclife y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia que se denomina cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las «cefalosporinas», que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

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 la basura.

Este medicamento se utiliza para tratar:

- Infección aguda del oído medio
- Infección que causa empeoramiento repentino de una bronquitis de larga duración
- Infección aguda no complicada de la vejiga
- Infección aguda de garganta causada por bacterias
- Infecciones agudas no complicadas en el tracto urinario (cistitis aguda no complicada)
- Gonorrea aguda no complicada

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefixima Neclife

No tome Cefixima Neclife si:

- es alérgico a cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), prurito, dificultad para tragar o para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua.
- alérgico a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomarse medicamento.

Antes de tomar cefixime, debe informar a su médico si:

- es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico betalactámico.
No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas. Pero debe ser especialmente precavido si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.

Si un paciente presenta una reacción alérgica intensa o anafilaxia (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo) tras la administración de Cefixima Neclife, se suspenderá dicha administración y se facilitará el tratamiento correspondiente.

- Alguna vez le han dicho que sus riñones no funcionan muy bien. Además, si está tomando algún tipo de tratamiento (como diálisis) para la insuficiencia renal. Puede tomar cefixima pero puede necesitar una dosis más baja. (Los niños con problemas renales no deben recibir cefixima).
- Tiene diarrea severa o persistente que puede ser sangrienta y que puede estar asociada con dolor de estómago o calambres: estos síntomas pueden ocurrir durante o poco después del tratamiento y son poco frecuentes, pero pueden presentar reacciones adversas potencialmente mortales. Deje de tomar cefixima y contacte a su médico inmediatamente. No deben tomarse medicamentos que puedan disminuir o detener los movimientos intestinales.

El tratamiento con un ciclo de cefixima puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que cefixima no actúa. Por ejemplo, puede presentar candidiasis oral (infección causada por un hongo levaduriforme que se denomina *Candida*).

Otros medicamentos y Cefixima Neclife

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación sanguínea)
 - **Interferencias con pruebas analíticas**
 - Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando este medicamento, porque la cefixima puede alterar los resultados de algunos de estos análisis.
 - Este medicamento puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina como las pruebas de Benedict, de Fehling o con sulafto de cobre. Al igual que con otras cefalosporinas, cefixima puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está hecho especialmente para los niños. Pero, si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La cefixima puede causar mareos. Si se ve afectado, no debe conducir ni operar maquinaria.

Toma de Cefixima Neclife con alimentos y bebidas

Cefixima puede tomarse con o sin alimentos.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Cefixima Neclife

Cefixima Neclife contiene:

Sacarosa: este medicamento contiene aproximadamente 2,33 g de sacarosa en cada 5 ml después de la reconstitución. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento. Puede ser dañino para los dientes cuando el medicamento puede ser usado para uso crónico, por ej. durante dos semanas o más.

Benzoato de sodio: este medicamento contiene 10,0 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml después de la reconstitución. El benzoato de sodio puede aumentar la ictericia (color amarillo de la piel y los ojos) en bebés recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Cefixima Neclife

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habitual para adultos y adolescentes (12 años y mayores)

La dosis habitual en adultos es de 400 mg al día, ya sea como una dosis única o en dos dosis divididas. Si su médico le ha recetado una dosis al día, debe tomarse cada 24 horas. Si su médico le ha recetado dos dosis al día, cada dosis debe tomarse cada 12 horas. El medicamento siempre debe tomarse a la misma hora cada día.

Niños mayores de 6 meses y hasta 11 años.

Los niños reciben cefixima como una suspensión oral (líquido que se toma por vía oral). La dosis diaria se calcula de acuerdo con el peso del niño.

Por lo general, la cantidad total cada día es de 8 mg por cada kilogramo de peso corporal en una dosis única o dividida en 2 dosis según el peso.

Para la administración exacta de la dosis, el paquete se suministra con una jeringa oral de plástico de 5 ml marcada en cada 0,25 ml.

Como guía general de dosis habituales ver tabla siguiente.

Peso corporal (kg)	Dosis diaria de cefixima (mg)	Dosis diaria (ml) utilizando la jeringa graduada (dosis puede administrarse como una dosis única o dividida en 2 dosis)
10,0	80	4 ml (una vez al día) <u>o</u> 2 ml (dos veces al día)
12,5	100	5 ml (una vez al día) <u>o</u> 2,5 ml (dos veces al día)
15,0	120	6 ml (una vez al día) <u>o</u> 3 ml (dos veces al día)
17,5	140	7 ml (una vez al día) <u>o</u> 3,5 ml (dos veces al día)

20,0	160	8 ml (una vez al día) o 4 ml (dos veces al día)
22,5	180	9 ml (una vez al día) o 4,5 ml (dos veces al día)
25,0	200	10 ml (una vez al día) o 5 ml (dos veces al día)
27,5	220	11 ml (una vez al día) o 5,5 ml (dos veces al día)
30,0	240	12 ml (una vez al día) o 6 ml (dos veces al día)
37,5	300	15 ml (una vez al día) o 7,5 ml (dos veces al día)
> 37,5 (y pacientes 12 años y mayores)	400	20 ml (una vez al día) o 10 ml (dos veces al día)

Niños menores de 6 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 meses de edad.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que los riñones funcionen correctamente.

Insuficiencia renal

Si tiene problemas renales graves o se está sometiendo a diálisis, su médico reducirá su dosis.

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento en niños con problemas renales. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Cefixima Neclife en estos pacientes.

Preparación de la Cefixima Neclife

50 ml de suspensión oral: Agitar para desprender el polvo. Añadir 35 ml de agua en dos porciones a la mezcla seca en la botella. Agitar bien después de cada adición. No se recomienda dilución adicional.

100 ml de suspensión oral: Agitar para desprender el polvo. Añadir 69 ml de agua en dos porciones a la mezcla seca en la botella. Agitar bien después de cada adición. No se recomienda dilución adicional.

Si toma más Cefixima Neclife del que debe

Si toma más cantidad de este medicamento del que debiera, comuníquese con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefixima Neclife

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la próxima dosis se debe realizar en menos de 6 horas, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cefixima Neclife

Es importante que tome este medicamento hasta que termine todo el tratamiento que le han recetado. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves generalmente son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Estos pueden incluir:

- Respiración repentina y opresión en el pecho
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Erupciones cutáneas graves que pueden dar lugar a ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca, la garganta y los genitales.

Todas estas reacciones alérgicas requieren atención médica urgente. Si cree que está teniendo alguno de estos tipos de reacción, deje de tomar este medicamento y comuníquese con su médico o con el departamento de urgencias y accidentes del hospital más próximo.

Se ha notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea (Si tiene diarrea grave o si ve sangre en las heces, debe dejar de tomar este medicamento y hablar con su médico de inmediato, ya que es posible que tenga una infección muy rara del intestino grueso que necesita tratamiento especial)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cefalea
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal (en la tripa),
- Erupción cutánea
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta (edema angioneurótico)
- Reacciones de hipersensibilidad (estas son erupciones en la piel que son reacciones alérgicas menos graves que las mencionadas anteriormente, erupción irregular [urticaria], picazón)
- Mareo
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Flatulencia (gases)
- Picor en la piel
- Fiebre
- Aumento del número de un tipo de glóbulo blanco que se denominan eosinófilos
- Inflamación de la mucosa

- Infecciones repetidas causadas por bacterias.
- Infecciones repetidas causadas por hongos.
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ampollas o sangrado de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. También síntomas de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupción severa con ampollas donde las capas de la piel pueden desprenderse para dejar grandes áreas de piel cruda y expuesta sobre el cuerpo. También una sensación de malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica)
- Reacción de hipersensibilidad que causa síntomas como erupción, dolor en las articulaciones, fiebre y shock (enfermedad del suero)
- una sensación de inquietud asociada con el aumento de la actividad (hiperactividad psicomotora)
- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o shock (shock anafiláctico) inflamación de los intestinos que a veces ocurre después del tratamiento con antibióticos (colitis asociada con antibióticos)
- Reducción severa en el número de glóbulos blancos, lo que hace que las infecciones sean más probables (agranulocitosis)
- Reducción severa de las células sanguíneas que puede causar debilidad, moretones o hacer más probables las infecciones (pancitopenia)
- Disminuye el número de células pequeñas que se necesitan para la coagulación de la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o moretones (trombocitopenia) (si se realiza un análisis de sangre por alguna razón, dígame a la persona que está tomando su muestra de sangre que está tomando este medicamento ya que puede afectar su resultado)
- Reducción de los glóbulos rojos que pueden hacer que la piel se ponga de un color amarillo pálido y cause debilidad o dificultad respiratoria (anemia hemolítica)
- Recuentos bajos de glóbulos blancos (leucopenia)
- Inflamación reversible del riñón que afecta su estructura y función.
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Trastorno biliar (ictericia colestásica)
- Cambios en los análisis de sangre especiales que muestran cómo está funcionando su riñón (aumento de la creatinina en la sangre)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del número de plaquetas (trombocitosis)
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco (neutropenia)
- Dispepsia
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina «eritema multiforme».
- Una condición cerebral con síntomas que incluyen ataques (convulsiones), sentirse confundido, sentirse menos alerta o consciente de las cosas que lo normal, movimientos musculares inusuales o rigidez. Esto puede ser algo que se llama encefalopatía. Este efecto secundario es más probable si ha tomado una sobredosis o si ya tiene un problema con sus riñones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia

de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefixima Neclife

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sin abrir: Almacenar por debajo de 25 ° C. No refrigerar o congelar.

Después de la reconstitución, la suspensión se puede almacenar por debajo de 25 ° C durante 14 días. No refrigerar o congelar. Mantenga los frascos bien cerrados y agítelos bien antes de usarlos. Deseche cualquier porción no utilizada después de 14 días. No se recomienda la dilución de la suspensión.

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  en 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefixima Neclife

El principio activo es cefixima.

- Los demás componentes son: goma de xantano, benzoato de sodio, sílica coloidal anhidra, sacarosa, sabor a guaraná fresa (que contiene aromas idénticos a la naturaleza, sabores naturales, maltodextrina de maíz y propilenglicol)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Neclife es un polvo granular de color blanquecino a amarillo pálido con sabor a guaraná fresa.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene trihidrato de cefixima equivalente a 100 mg de cefixima.

Cefixima Neclife se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar Tipo III con CR blanco Cierre con Pilfer Proof que contiene 25 g o 50 g de polvo para la preparación de 50 ml o 100 ml de suspensión oral, respectivamente.

Los frascos se suministran con una taza medidora con la marca "35 ml" y "69 ml"; Que puede medir 35 ml y 69 ml de agua para reconstituir.

Los frascos se suministran con una jeringa oral de plástico de 5 ml graduada en divisiones de 0,25 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización

Nectlife PT, Unipessoal LDA
Rua brito Pais, 8C
1495 028 Alges
Portugal

Responsable de la fabricación
PHARMADOX HEALTHCARE LIMITED
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal : Cefixime Nectar
Alemania : Cefixime Nectar
España : Cefixime Neclife
Croacia : Cefiksim Nectar
Hungría : Cefixime Nectar
Irlanda : Cefixime Nectar Lifesciences
Italia : Cefixime Nectar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/>