

# Cefibac

## Cápsulas y Polvo para Suspensión

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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Cefibac y para qué se utiliza

Cefibac contiene una sustancia que se llama cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las "cefalosporinas" y que se emplea 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.

#### Cefibac se utiliza para tratar:

1. Infecciones de vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*.
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 otorrinolaringológicas (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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefibac

##### No tome Cefibac

- Si es alérgico a Cefixima, a otras cefalosporinas o cefamicinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefibac:

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

En caso de alergia a otros antibióticos betalactámicos (por ejemplo, penicilina) se debe considerar una posible reacción alérgica cruzada con Cefixima. 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 presenta reacciones graves en la piel mientras toma este medicamento como son la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de Stevens-Johnson o el síndrome que se conoce como síndrome DRESS (reacción medicamentosa grave con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Si presenta anemia hemolítica inducida por el tratamiento o tiene historial de anemias hemolíticas asociadas a este tipo de medicamentos.
- 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. Su médico quizá le haga una prueba para medir la función de los riñones durante el tratamiento.
- Si presenta fallo renal agudo. Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

##### Niños

No se recomienda administrar a prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses.

##### Otros medicamentos y Cefibac:

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, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

##### Interferencias con pruebas de laboratorio:

Cefibac puede dar falsas reacciones positivas en las pruebas de determinación de cetonas y glucosa en orina, y falsa reacción positiva en la prueba de Coombs directa (prueba diagnóstica para algunos tipos de anemias).

##### Uso de Cefibac con alimentos y bebidas

Cefibac puede tomarse junto con alimentos.

##### Embarazo y lactancia

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.

Debido a que no se dispone de información suficiente sobre los posibles efectos negativos de Cefixima durante el embarazo, sólo se recomienda tomarlo durante el embarazo si su médico se lo prescribe una vez valorada la relación beneficio-riesgo.

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

El tratamiento con Cefixima durante la lactancia no está recomendado, a no ser que su médico se lo prescriba, una vez valorada la relación beneficio-riesgo. Su médico decidirá si continuar o no con la lactancia y con el tratamiento de Cefixima.

##### Conducción y uso de máquinas

Con la experiencia actual, Cefixima no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden afectar a la capacidad de concentración y reacción con lo que debe tenerse en cuenta en aquellas situaciones en las que la concentración y capacidad de reacción son importantes, como conducir y utilizar máquinas.

#### 3. Cómo tomar Cefibac

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.

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

#### Cápsulas:

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 cápsula de 400 mg/24 horas, durante 10 días. En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios en toma única durante 3 días. Cefibac se administra por vía oral. Las cápsulas se deben tragar sin masticar y acompañadas de un poco de líquido.

#### Polvo para suspensión:

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 200 mg cada 12 horas (10 mL de suspensión reconstituida) o de 400 mg una vez al día (20 mL de suspensión reconstituida).

En niños menores de 12 años, la dosis diaria recomendada 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	Peso corporal
<b>6.0 Kg</b>	2.5 mL/día
<b>6.0 -12.5 Kg</b>	5 mL/día
<b>12.5 – 25.0 Kg</b>	10 mL/día
<b>25.0 – 37.5 Kg</b>	15 mL/día
<b>&gt; 37.5 Kg</b>	20 mL/día

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

**Modo de preparación:** Agítese el frasco para desprender el polvo contenido en el frasco luego agregue poco a poco agua hervida a temperatura ambiente hasta la marca de la flecha en la etiqueta del frasco, tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver agitar.

La suspensión preparada a temperatura se conserva 7 días ambiente (no mayor de 30°C), y 14 días en refrigeración (de 2 a 8°C).

#### Pacientes con problemas renales

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina  $\geq 20$  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.

#### Pacientes con problemas hepáticos

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

#### Pacientes de edad avanzada

No es preciso cambiar la dosis para pacientes de edad avanzada, si el funcionamiento de los riñones es normal. Si estima que la acción de Cefixima es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Cefibac del que debe

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. Si se produjera, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: Adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

#### Si olvidó tomar Cefibac

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 Cefibac

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefibac. 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 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.

En caso de presentarse, pueden detectarse los siguientes:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** Diarrea, heces blandas.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** Náuseas, vómitos, indigestión, dolores abdominales, urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, dolor de cabeza, aumentos reversibles de las enzimas hepáticas en sangre.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):** 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 urea en orina, predisposición a infecciones por hongos y bacterias resistentes en caso de administración continuada, alteraciones sanguíneas (eosinofilia, aumento de un tipo de célula sanguínea).

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** 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, reacciones parecidas a la enfermedad del suero (por ejemplo, dolor e inflamación de las articulaciones, dolor en los músculos, urticaria etc.), hepatitis, coloración amarillenta de la piel, alteraciones renales.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Síndrome DRESS (reacción medicamentosa con valores anormalmente altos de glóbulos blancos del tipo eosinófilo y síntomas sistémicos), granulocitopenia (reducción del tipo de glóbulo blanco granulocito), incremento de la bilirrubina en sangre (que le puede producir un color amarillento a la piel), fallo renal agudo incluyendo nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación del riñón). No se puede excluir un aumento a la predisposición a las convulsiones.

#### 5. Conservación de Cefibac

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz y de la humedad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

Cada cápsula contiene:  
Cefixima trihidrato equivalente a Cefixima anhidra ..... 400 mg  
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:  
Cefixima trihidrato equivalente a Cefixima anhidra ..... 100 mg  
Excipientes, c.s.

#### Cápsula:

Dispensador x 100 cápsulas.  
Dispensador x 50 cápsulas.  
Caja x 30 cápsulas.  
Caja x 20 cápsulas.  
Caja x 10 cápsulas.  
Caja x 7 cápsulas.  
Caja x 5 cápsulas.  
Caja x 2 cápsulas, Muestra Médica.  
Caja x 1 cápsulas, Muestra Médica.

#### Polvo para suspensión:

Caja x 1 frasco x 50 mL.  
Caja x 1 frasco x 50 mL, Muestra Médica.  
Caja x 1 frasco x 20 mL, Muestra Médica.

#### Venta con Receta Médica

Producto Fabricado por Wexford Laboratories Pvt. Ltd. India, para Laboratorios FARDEL  
Propiedad de Guardado S.A. de C.V. El Salvador

