

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : Adroxef

Principio Activo : Cefadroxilo Monohidrato

Formas Farmacéuticas : Comprimidos
Polvo para Suspensión

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-12082/02

2.- Presentaciones:

- Adroxef 500 mg comprimidos. Estuche por 8 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 500 mg

Excipientes c.s.

- Adroxef 1 g comprimidos. Estuche por 8 comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 1 g

Excipientes c.s.

- Adroxef 250 mg/5 ml Polvo para Suspensión. Estuche con 1 frasco para 60 ml de suspensión reconstituida.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 250 mg

Excipientes c.s.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENWAGE DE METAS AL PUBLICO

- Adroxef 500 mg/5 ml Polvo para Suspensión. Estuche con frasco para x mL de suspensión reconstituida.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:
Cefadroxilo (como monohidrato) 500 mg
Excipientes c.s.

3.- Fórmulas:

Cefadroxilo:

Fórmula Global : C₁₆ H₁₇ N₃ O₅ S · H₂O

P.M. : 381,4

4.- Categoría Antibacteriano

5.- Indicaciones:

Tratamiento de faringitis y tonsilitis, de la piel o estructuras de la piel y del tracto urinario, causadas por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma.

Usos:

Tratamiento de infecciones suaves a moderadas como faringitis y tonsilitis causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, infecciones de la piel o estructuras de la piel causadas por *Stafilococcus* o *Streptococcus* e infecciones del tracto urinario causadas por organismos sensibles. Como otras cefalosporinas de primera generación, es activo in vitro contra bacterias aeróbicas gram positivas del tipo cocci, y tiene actividad limitada contra bacterias gram negativas.

EXCLUSIVAMENTE NO EXCLUSIVAMENTE
ELEN

6.- Posología:

Adultos:

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 1 a 2 g diarios en una sola dosis ó en 2 dosis iguales; para otras infecciones urinarias se usa 1 g dos veces al día. Para tratar infecciones de la piel se usa 1 g diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales.

Para tratar faringitis y tonsilitis producidas por estreptococo B-hemolítico del grupo A, se usa 1 g diario en una dosis o en dos dosis iguales por lo menos 10 días.

Niños:

Para tratar infecciones urinarias y de la piel en niños, se usa 30 mg/Kg de peso diario dividido en dosis iguales cada 12 horas. Para tratar faringitis y tonsilitis producidas por estreptococo B-hemolítico del grupo A, se usa 30 mg/Kg de peso diario en una dosis o dividida en 2 dosis iguales por al menos 10 días.

En caso de clearance de creatinina menores de 50 ml/minuto por 1,73 metros cuadrados deben hacerse las modificaciones de las dosis usuales.

7.- Farmacología:

Mecanismo de Acción:

Las Cefalosporinas usualmente tienen acción bactericida. La actividad antibacteriana de las cefalosporinas consiste en una inhibición de la mitosis de mucopéptido en la pared celular de la bacteria.

Aunque el mecanismo exacto no ha sido aclarado, los antibióticos B-lactámicos se unirían a ciertas enzimas de la membrana citoplasmática de la bacteria (ej. Carboxipeptidasas, endopeptidasas, transpeptidasas) que están envueltas en la síntesis de la pared celular.

FOLLETO PARA INFORMACION TECNICA

EXCLUSIVAMENTE PARA USO MEDICO

ELABORADO EN CHILE

ADROXEF

Fecha: Julio 2001

Página: 4

Producto N°739

Versión : 01

Se ha formulado una hipótesis que postula que los antibióticos B-lactámicos actuarían como sustratos análogos a la acil-D-alanil-D-alanina, que es el sustrato usual de estas enzimas. Esta interferiría con la mitosis de la pared celular, dando origen a paredes celulares defectuosas y a esferoblastos inestables osmóticamente. La exposición de las células a antibióticos B-lactámicos daría origen a una lisis celular que parecería estar mediada por autolisinas bacterianas como peptidoglicano hidrolasas.

8.- Farmacocinética:

Cefadroxilo es bien absorbido desde el tracto gastrointestinal. Administrando dosis de 500 mg a 1 g por vía oral, se obtienen peaks plasmáticos de alrededor de 16 y 30 µg por ml respectivamente luego de 1,5 a 2 horas. La administración junto con alimentos, parece no alterar la absorción de Cefadroxilo. Alrededor del 20% de la droga circulante se une a proteínas plasmáticas. La vida media de la droga es de 1,5 horas y ésta se prolonga en pacientes con falla renal.

Cefadroxilo es ampliamente distribuido en los tejidos corporales y fluidos en general. La droga cruza la placenta.

Más del 90% puede ser excretado intacto por la orina en 24 horas por filtración glomerular y excreción tubular; concentraciones urinarias con peaks mayores de 1 mg/ml se han reportado luego de dosis de 500 mg.

En insuficiencia renal los peaks séricos son más altos y ocurren más tardíamente, la vida media es más larga y la eliminación urinaria junto con el clearance renal son menores. La eliminación de Cefadroxilo se aumenta con la hemodiálisis.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:

El riesgo-beneficio debería ser considerado cuando existe alguno

FOLLETO INFORMATIVO
EXCLUSIVAMENTE PARA
EL ENVASE DE CEFADROXILO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA MARKETING DIVISION ETICOS	
ADROXEF			
Fecha: Julio 2001	Página: 5	Producto N°739	Versión : 01

de los siguientes problemas médicos:

Historia de desórdenes sanguíneos: A pesar de que sólo cefamandol, cefmetazol, cefoperazona y cefotetan, los cuales contienen la cadena lateral NMTT, han sido asociados con un riesgo aumentado de sangramiento, todas las cefalosporinas pueden causar hipoprotrombinemia y, potencialmente, hemorragia

Historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional, o colitis asociada a antibióticos (las cefalosporinas pueden causar colitis pseudomembranosa).

Función renal deteriorada: Muchas cefalosporinas son excretadas renalmente; se recomienda una dosis reducida en pacientes con deterioro en su función renal y que estén recibiendo Cefadroxilo.

El uso prolongado de cefalosporinas puede resultar en un desarrollo de organismos no susceptibles, especialmente Enterobacter, Pseudomonas, Enterococci, o Candida. Si ocurre una superinfección se debe instituir una terapia adecuada.

Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debería ser usada en casos en que haya existido una reacción alérgica previa (anafilaxis) a penicilinas, derivados de la penicilina, penicilamina o cefalosporinas.

Se ha informado prueba de Coombs positiva. Puede presentarse reacción falsamente positiva de glucosa en la orina por soluciones de Benedict o Fehling.
Este medicamento contiene azúcar precaución en pacientes diabéticos.

Interacciones:

El peak de concentración plasmática de Cefadroxilo puede encontrarse reducido en individuos sanos, cuando se toma concomitantemente con colestiramina.

Mujeres que toman anticonceptivos orales, pueden quedar embarazadas cuando son tratadas con cefalosporinas.

Se han descrito interacciones con probenecid, aminoglicósidos, agentes bacteriostáticos.

Uso en embarazo y lactancia:

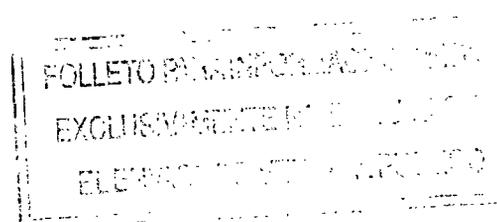
No se recomienda el uso durante el embarazo ni en madres que estén amamantando, ya que la droga pasa a la leche y atraviesa la barrera placentaria.

10.- Reacciones Adversas:

Los efectos secundarios de Cefadroxilo incluyen náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Se han observado reacciones alérgicas a la piel y aumento de los niveles enzimáticos hepáticos. Se ha reportado neutropenia. Luego del tratamiento puede ocurrir una infección con microorganismos resistentes, particularmente por Candida.

En pacientes con insuficiencia renal, tratados con cefalosporinas se ha observado ototoxicidad, manifestada por mareo y vértigo, sin tinnitus ni pérdida de audición.

Con incidencia rara, pero con todas las cefalosporinas, se puede presentar reacciones alérgicas, especialmente anafilaxis (broncoespasmo, hipotensión), eritema multiforme, o síndrome de Stevens-Johnson (vesicación, exfoliación, o pérdida de piel y membranas mucosas: puede incluir los ojos u otros sistemas orgánicos); anemia hemolítica, inmunidad inducida por drogas (decaimiento inusual o debilidad, ojos o piel amarillentos); hipersensibilidad (fiebre, rash, picazón, enrojecimiento, o hinchazón); disfunción renal (disminución en la capacidad de concentración de orina); crisis epilépticas especialmente con altas dosis y en pacientes con función renal deteriorada.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA MARKETING DIVISION ETICOS	
ADROXEE			
Fecha: Julio 2001	Página: 7	Producto N°739	Versión : 01

11.- Información Toxicológica:

Rango de toxicidad: Se ha evaluado la toxicidad de Cefadroxilo en animales y se observó que dosis de hasta 1.000 mg/Kg/día en ratas por un período de 6 meses no produjo toxicidad orgánica.

Un estudio en niños sobre 6 años de edad sugiere que la ingestión de menos de 250 mg/Kg de cefalosporinas no es asociado con resultados significativos.

Síntomas en caso de sobredosis: Lo más grave que puedan presentarse son reacciones de hipersensibilidad, que pueden resultar en anafilaxis y que no depende de la dosis.

La ingestión aguda de grandes dosis de cefalosporinas puede resultar en náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Tratamiento en caso de sobredosis: No se requiere otra acción que no sea de soporte y observación en caso de una ingestión de grandes dosis de Cefadroxilo. Para cantidades mayores que 250 mg/Kg, se debería inducir un vaciamiento gástrico.

En 5 pacientes anúricos, fue demostrado que un promedio de 63% de una dosis oral de 1 g es extraído desde el cuerpo durante una sesión de hemodiálisis de 6 - 8 horas.

12.- Bibliografía:

- MARTINDALE THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 29th edition.
- AHFS DRUG INFORMATION 1990.
- THE MERCK INDEX. Eleventh Edition.
- PHYSICIANS'DESK REFERENCE PDR 1994.
- MICROMEDEX INC. 1974 - 1994. Poisindex.

