

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## ADROXEF CÁPSULAS 500 mg

Fecha: Marzo 2013

Página: 1

Producto N° Imed-535

Versión : 1

## FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : Adroxef

Principio Activo : • Cefadroxilo (Como Monohidrato)

Forma Farmacéutica : • Cápsulas

2.- Presentación:

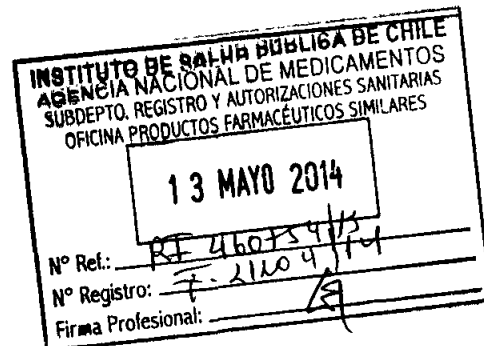
- Adroxef 500 mg cápsulas.

Cada cápsula contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 500 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sódio, Dioxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, dióxido de titanio, gelatina, Colorante FD&C Azul N°1, Colorante FD&C Rojo N°40, Colorante FD&C Amarillo N°40; Colorante D&C Rojo N°283.- Fórmulas:Cefadroxilo:Fórmula Global : C<sub>16</sub> H<sub>17</sub> N<sub>3</sub> O<sub>5</sub> S · H<sub>2</sub>O

P.M. : 381,4

4.- Categoría Antibacteriano5.- Indicaciones:Indicado en el tratamiento de las siguiente infecciones cuando son causadas por microorganismos susceptibles:- Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior.- Infecciones de la piel y tejidos blandos.- Infecciones del tracto genito urinario.- Otras infecciones: osteomielitis y artritis séptica.~~Cefadroxilo es un para hidroxil derivado de cefalexina y es usado en el 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 Stafilococos~~FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## ADROXEF CÁPSULAS 500 mg

Fecha: Marzo 2013

Página: 2

Producto N° Imed-535

Versión : 1

~~e Streptococcus o 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.~~

**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-~~2~~ g diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales. Duración del tratamiento al menos por 10 días.

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

**Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: Para infecciones leves, la dosis usual es de 1 g por día dividido en dos dosis iguales. Para infecciones moderadas a severas, la dosificación recomendada es de 1 a 2 g diarios, dividida en dos dosis iguales.**

**Niños:**

Para tratar infecciones urinarias y de la piel en niños, se usa ~~30~~ **25-50** mg/Kg de peso diario dividido en dosis iguales cada 12 horas. Para tratar faringitis, **amigdalitis, impétigo** y tonsilitis producidas por streptococo 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 todo caso, existen formulaciones farmacéuticas adecuadas para ser administradas a niños menores que tengan dificultad para ingerir una cápsula.**

En caso de clearance de creatinina menores de 50 ml/minuto por 1,73 metros cuadrados deben hacerse modificaciones de las dosis usuales. **En adultos con falla renal se sugiere el siguiente esquema de dosificación: La dosis inicial es de 1 g, y la de mantención es de 500 mg a los intervalos indicados en tabla siguiente:**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ADROXEF CÁPSULAS 500 mg**

Fecha: Marzo 2013

Página: 3

Producto N° Imed-535

Versión : 1

Clearance de Creatinina (ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	Intervalo de dosificación
0-10	36 horas
10-25	24 horas
25-50	12 horas

**Pacientes con Clearance de creatinina > 50 ml/min, se tratan como pacientes con función renal normal.**

**7.- Farmacología:**

**Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de primera generación**

**Código ATC : J01DB05**

**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 unían a ciertas enzimas de la membrana citoplasmática de la bacteria (ej. carboxipeptidasas, endopeptidasas, transpeptidasas) que están envueltas en la síntesis de la pared celular.

Se ha formulado una hipótesis que dice que los antibióticos B-lactámicos actuarían como sustratos análogos de 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:**

**Bioequivalencia : Este producto ha demostrado equivalencia terapéutica.**

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ADROXEF CÁPSULAS 500 mg**

Fecha: Marzo 2013

Página: 4

Producto N° Imed-535

Versión : 1

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 en hemodiálisis.

**9.- Información para su prescripción:****Precauciones y Contraindicaciones:**

El riesgo-beneficio debería ser considerado cuando existe alguno 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, sangramiento.
- **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 sobrecrecimiento 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.

**Interacciones:**

El peak de concentración plasmática de Cefadroxilo en individuos sanos, disminuyó cuando tomaban concomitantemente colestiramina. Una mujer

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ADROXEF CÁPSULAS 500 mg**

Fecha: Marzo 2013

Página: 5

Producto N° Imed-535

Versión : 1

que tomaba anticonceptivos orales, quedó embarazada cuando fue tratada con cefalosporinas por una infección urinaria.  
Con alcohol puede producirse efecto similar a Disulfiramo.

**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. Seguridad de uso durante el embarazo no ha sido definitivamente establecido, por lo que se debe utilizar solo cuando sea realmente necesario.

**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.

**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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ADROXEF CÁPSULAS 500 mg**

Fecha: Marzo 2013

Página: 6

Producto N° Imed-535

Versión : 1

**Síntomas en caso de sobredosis:** Lo más grave presentado es la reacción de hipersensibilidad, la cual puede resultar en anafilaxis. 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 2008, Tercera Edición Española.**
- **AHFS DRUG INFORMATION 2012**
- **THE MERCK INDEX. 13<sup>th</sup> Edition**
- **PHYSICIANS'DESK REFERENCE PDR 2007**

**Monografía Cefamox 1 g., ISP reg. F-18262/10**

lzc/03.13

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**