

CEFUROKRON®

CEFUROXIMA ANTIBIÒTICO/ CEFALOSPORINA

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml contiene:

Principio activo: Cefuroxima axetil.....6.26631 g (Equivalente a Cefuroxima 3.5 g).

Excipientes: Azúcar blanca refinada, metil parabeno sódico, propil parabeno sódico, ácido esteárico sabor artificial, kollidon, sucralosa, lauril, sulfato de sodio, goma xantano.

COMPOSICIÓN - TABLETAS:

Principio activo: Cefuroxima axetil.....1081.0 mg (Equivalente a Cefuroxima 500 mg).

Excipientes: Estearato de magnesio, cubierta blanca, agua purificada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Abordaje terapéutico de la faringitis, faringoamigdalitis, sinusitis bacteriana aguda, otitis media aguda, tonsilitis, epiglotitis, bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y neumonía no complicada. Tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos como la forunculosis, pioderma, impétigo, infecciones cutáneas faciales y absceso cutáneo no complicado. Manejo de infecciones no complicadas de las vías urinarias como la uretritis, cistitis y pielonefritis no complicada. Abordaje terapéutico de las etapas iniciales de enfermedad de Lyme y además es eficaz en infecciones óseas como la osteomielitis aguda, profilaxis antibiótica en fracturas expuestas e infecciones que comprometan a la articulación como la artritis séptica.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de cefurokron, los niveles máximos de este medicamento se alcanzan en las dos primeras horas. La absorción es mayor cuando se toma después de la comida (la biodisponibilidad absoluta aumenta del 37% al 52%).

Unión proteínas plasmáticas: Aproximadamente el 50% de cefurokron se une a las proteínas séricas.

Metabolismo: No se metaboliza.

Distribución: Cefurokron se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales, incluidas las secreciones bronquiales, líquido sinovial y pericárdico, riñones, corazón, hígado, huesos y bilis; cruza la barrera hematoencefálica.

Vida media: Niños: 3 a 4 horas. Adultos: 2 a 3 horas.

Excreción: Posee una excreción renal a través de la orina en un 66% a 100% de la dosis administrada, como medicamento sin cambios.

FARMACODINAMIA:

Las cefalosporinas funcionan de la misma manera que las penicilinas, interfiriendo con la síntesis de peptidoglucano de la pared bacteriana al inhibir la transpeptidación final necesaria para los enlaces cruzados. Este efecto es bactericida.

Cefurokron es efectivo contra los siguientes microorganismos:

Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Aerobios gramnegativos: Escherichia coli, Haemophilus influenzae (incluidas las cepas productoras de betalactamasas), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis (incluidas las cepas productoras de betalactamasas), Neisseria gonorrhoeae (incluidas las cepas productoras de betalactamasas). Espiroquetas: Borrelia burgdorferi.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS: 10 a 15 mg /kg/día por 7 a 10 días. **DOSIS MAXIMA:** 30mg/kg/día.

ADULTOS: 500 mg cada 12 horas por 7 a 10 días.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

METODOLOGÍA DE PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

- 1.- Agite el frasco para aflojar en contenido.
- 2.- Agregue agua fría hasta la marca indicada, si el agua ha sido hervida espere que se enfríe.
- 3.- Agítelo vigorosamente aproximadamente 1min. Hasta obtener un líquido de aspecto uniforme
- 4.- Coloque la suspensión en el refrigerador entre 8 y 10 °C, no se debe congelar.

La fórmula reconstituida conserva su potencia y características por 10 días

ADMINISTRACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

- 1.- Destape frasco y coloque jeringa con tapón en frasco

2.- Manteniendo la jeringa, gire el frasco, llene la jeringa hasta la dosis prescrita por el médico

3.- Vuelva a invertir el frasco, extraiga la jeringa

4.- Administre la dosis con la jeringa dosificadora. Limpie la jeringa con agua después de cada uso

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cefuroxima a las cefalosporinas o a alguno de los componentes de la formulación, antecedente de hipersensibilidad grave a cualquier otro antibacteriano betalactámico como las penicilinas, monobactamas y carbapenemas.

PRECAUCIONES DE USO:

Antes de iniciar tratamiento con cefurokron, investigar sobre alergias a penicilinas u otros β lactámicos, en caso de presentarse alergia, suspender; el uso prolongado puede causar sobreinfección con bacterias u hongos; administrar con precaución en pacientes con antecedentes de colitis; pacientes con antecedente de trastornos convulsivos; en pacientes con insuficiencia renal grave ajustar dosis. Se debe evitar la vacuna contra el cólera en pacientes que reciben antibióticos sistémicos, y dentro de los 14 días posteriores al uso.

Se debe realizar controles de la función renal, hepática y hematológica con terapias prolongadas. Controlar el tiempo de protrombina en pacientes con riesgo de prolongación durante la terapia con cefalosporina. Observe si hay signos y síntomas de anafilaxia durante la primera dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

POCO FRECUENTES: Dolor de cabeza, mareos, diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómitos. Infecciones por *Candida* y *Clostridium difficile*, eosinofilia, positivo en la prueba de Coombs, aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, trastornos del sistema inmunológico.

RARAS: Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxia, reacción de Jarisch-Herxheimer, colitis pseudomembranosa, ictericia predominantemente colestática, hepatitis, erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Estudios realizados en mujeres embarazadas no han logrado demostrar riesgo sobre el feto en ningún trimestre del embarazo. En este grupo se incluyen los fármacos sobre los que no existe evidencia de riesgo fetal.

Lactancia: Cefurokron se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni de infecciones por hongos en las membranas mucosas.

Pediatría: El perfil de seguridad de cefurokron en niños es consistente con el perfil de los adultos.

Geriatria: En pacientes de edad avanzada con función renal normal administrar dosis habituales de hasta máximo de 1 g al día. Los pacientes en edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, por lo tanto, la dosis debe ser ajustada de acuerdo con la función renal en los ancianos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han determinado estudios de cefurokron sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. No obstante, debido a que este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o manejar maquinaria.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La cefuroxima aumenta el efecto anticoagulante de los agonistas de la vitamina K, así mismo aumenta el efecto nefrotóxico de los aminoglucósidos, furosemida; disminuye el efecto del lactobacillus, estriol, las vacunas BCG, cólera, y fiebre tifoidea, reduce la reabsorción de estrógenos. Los antiácidos disminuyen la concentración plasmática de la cefuroxima, los antihistamínicos y los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la absorción y el probenecid aumenta su concentración plasmática.

En las pruebas de laboratorio puede generar un test de coombs positivo y glucosuria por método de reducción, falso negativo de glucosa sanguínea con método del ferricianuro. INR aumentado en tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva accidental se pueden producir secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático, se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÓN - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco con 68.57 g de polvo para reconstituir 100 ml de suspensión oral, sabor a tummy frutti, más jeringa dosificadora.

PRESENTACIÓN - TABLETAS:

Caja con 14 tabletas (2 blister con 6 tabletas cada uno y 1 blister con 2 tabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador