



CLASE FARMACOLÓGICA.

Cefixima. Código ATC: J01DD08

COMPOSICIÓN.

FIXIM® CAPSULA:

Cada cápsula contiene cefixima 400 mg, excipientes c.s.

FIXIM®DT COMPRIMIDO:

Cada comprimido dispersable contiene cefixima 400 mg, excipientes c.s.

FIXIM® SUSPENSIÓN:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene cefixima 100 mg, excipientes: sorbitol, manitol, otros c.s.

FIXIM®FORTE SUSPENSIÓN:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene cefixima 200 mg, excipientes: sorbitol, manitol, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula. Comprimido. Suspensión oral extemporánea.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico.

PROPIEDADES.

Cefixima es un antibiótico cefalosporínico de tercera generación, su mecanismo de acción es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Cefixima es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos, por consiguiente, es activa frente a muchas cepas resistentes a ampicilina y amoxicilina.

En relación a cefalosporinas de generaciones anteriores FIXIM® permite espaciar notablemente las dosis y mejorar el cumplimiento terapéutico, debido a su larga vida media; a la vez ha mostrado ser activo, tanto in vitro como en infecciones clínicas contra las siguientes cepas: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus H. influenzae*, *Moraxella (branhameilla) catarrhalis*. *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Serratia*, *N. gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras de penicilinas).

INDICACIONES.

Está indicado en infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*. Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* u otros *Streptococcus*. Sinusitis. Infecciones ORL: Otitis media causada por *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*. Infecciones urinarias y de órganos genitales: Anexitis, salpingitis y prostatitis, incluida gonorrea no complicada e infecciones asociadas causadas por *N. gonorrhoeae*. Infecciones del tracto urinario no complicadas causadas por *E. coli* y/o *P. mirabilis*.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

FIXIM®: 1 cápsula cada 24 horas durante 7 a 10 días.

FIXIM®DT: 1 comprimido cada 24 horas durante 7 a 10 días. En gonorrea, vulvovaginitis no complicada, cervicitis, proctitis, o uretritis por *N. gonorrhoeae* 1 cápsula o 1 comprimido en una dosis única. En pacientes con cistitis aguda no complicada se recomienda 1 cápsula o 1 comprimido cada 24 horas durante 3 días.

FIXIM® / FIXIM®FORTE SUSPENSIÓN:

La dosis pediátrica corresponde a 8 mg/kg-peso/día, puede ser administrada una dosis única en 24 horas o en dos dosis de 4 mg/kg-peso cada 12 horas.

La seguridad y eficacia de cefixima no ha sido establecida en niños menores de 6 meses.

La duración del tratamiento habitual es de 7 días. Éste puede continuar hasta 14 días según la gravedad de la infección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Pacientes con insuficiencia renal: Aclaramiento de creatinina > 60 mL / min: No es necesario ajustar la dosis. Aclaramiento de creatinina 20-60 mL / min: Reducir la dosis recomendada en un 25%. Aclaramiento de creatinina < 20 mL / min: Reducir la dosis recomendada en un 50%. Tener precaución en pacientes sometidos a hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria. En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado posibilita la administración del fármaco sin necesidad de modificar la dosis. La adecuación en la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en ancianos.

No se recomienda su administración en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses por no estar establecida su inocuidad para este grupo etéreo. Las suspensiones orales contienen manitol que puede provocar un efecto laxante leve y sorbitol que puede causar molestias estomacales.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Pueden presentarse diarrea o colitis pseudomembranosa, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencia, sequedad en la boca, rush, prurito y cefalea, molestias que desaparecen al suspenderse la medicación. Excepcionalmente pueden presentarse algunas modificaciones de parámetros analíticos: TGO, TGP, NU o creatinina, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, estas modificaciones, en caso de producirse, son reversibles y generalmente leves.

CONTRAINDICACIONES.

Cefixima está contraindicada en pacientes hipersensibles a cefalosporinas, con antecedentes de alergia a las penicilinas y con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se han descrito interacciones farmacológicas específicas. No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos por posible incompatibilidad en su mecanismo de acción.

Al igual que otras cefalosporinas puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas

y glucosa en orina y falsa reacción de Coombs directo positiva.

SOBREDOSIS.

Dada la escasa toxicidad de 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 y antihistamínicos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Cápsula y comprimido: Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Suspensión: Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original antes de su reconstitución.

La suspensión reconstituida mantiene su potencia hasta 7 días a temperatura ambiente o hasta 14 días si se refrigera. Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de nuestras líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

FIXIM®: Estuche x 10 cápsulas

FIXIM®DT: Estuche x 6 comprimidos dispersables

FIXIM®/FIXIM®FORTE: Suspensión oral extemporánea x 50 mL

FIXIM®: Suspensión oral extemporánea x 100 mL



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



12/21