

# CEFUROXIME ION



## Composición.

CEFUROXIME ION 250: Polvo para suspensión: Contiene 250 mg de Cefuroxime (como axetil) por cada dosis (5 mL) de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos como conservadores.

CEFUROXIME ION 500: Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Cefuroxime (como axetil) 500 mg, excipientes c.s.

CEFUROXIME ION 750: Polvo para uso inyectable IM/IV: Cada vial contiene 750 mg de Cefuroxime (como sal sódica). Uso IM: Suspender en 3 mL de agua para inyección. Uso IV: Reconstituir en un mínimo de 6 mL de agua para inyección.

CEFUROXIME ION 1500: Polvo para solución inyectable IV: Cada vial contiene 1500 mg de Cefuroxime (como sal sódica) para reconstituir en un mínimo de 12 mL de agua para inyección.

## Descripción.

Antibiótico cefalosporínico de segunda generación. Cefuroxime es resistente a la mayoría de las betalactamasas y activo frente a un amplio espectro de bacterias Gram positivas y negativas.

## Espectro de acción.

Cefuroxime es activo contra los siguientes microorganismos in vitro  
Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensible a la meticilina), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus mitis* (grupo viridans). Aerobios Gram negativos: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

## Indicaciones.

### Indicaciones CEFUROXIME ION 250 suspensión y CEFUROXIME ION 500 comprimidos:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad: Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda, otitis media aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, cistitis, pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas, tratamiento de las primeras fases de la enfermedad de Lyme.

### Indicaciones CEFUROXIME ION 750, CEFUROXIME ION 1500 solución inyectable:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños, incluyendo neonatos (desde el nacimiento): Neumonía adquirida en la comunidad, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis, infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela y heridas infectadas, infecciones intra-abdominales, profilaxis antibiótica en cirugía gastrointestinal (incluyendo esofágica), ortopédica, cardiovascular y ginecológica (incluida cesárea). En el tratamiento y prevención de las infecciones en las que es muy probable que se encuentren organismos anaerobios, se debe administrar Cefuroxime junto a otros agentes antibacterianos adecuados.

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al cefuroxime. Pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas. Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (penicilinas, monobactams y carbapenemas).

## Precauciones.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave y ocasionalmente mortales. Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave a cefuroxime, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente beta-lactámico. Se debe tener precaución si se utiliza cefuroxime con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos.

Tratamiento concomitante con diuréticos potentes (como furosemide) o aminoglucósidos.

Como con otros antibióticos, el uso de CEFUROXIME ION puede dar lugar a una sobre infección producida por *Candida*. El uso prolongado también puede originar una sobre infección producida por otros microorganismos no sensibles, que puede requerir la interrupción del tratamiento.

Puede presentarse una colitis pseudomembranosa durante el tratamiento, al igual que con otros agentes antibacterianos; considerar dicho diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después de la administración de cefuroxime. Debido a su espectro de actividad, cefuroxime no es adecuado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram negativas no fermentadoras.

CEFUROXIME ION 250: contiene sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Contiene aspartamo, el aspartamo es una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

CEFUROXIME ION 500 se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer posteriormente al uso de cefuroxime axetil para el tratamiento de la enfermedad de Lyme.

CEFUROXIME ION no está formulado para uso intracameral.

CEFUROXIME ION 750: cada vial contiene 42 mg de sodio, CEFUROXIME ION 1500: cada vial contiene 84 mg de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

**Embarazo y lactancia:** Catalogado categoría B de la FDA, uso aceptado durante el embarazo, riesgo fetal en humanos no demostrado. Este medicamento sólo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Cefuroxime se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni infecciones por hongos en las mucosas. Solo se debe utilizar en la lactancia después de una evaluación beneficio/riesgo.

## Efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son la neutropenia, eosinofilia, aumento transitorio de las enzimas hepáticas o bilirrubina, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, aunque no hay evidencia de daño hepático y reacción en el lugar de la infección.

Con menor frecuencia se han reportado: Leucopenia, prueba de Coombs positiva, molestias gastrointestinales, aumento transitorio de la bilirrubina, erupción cutánea, urticaria y prurito.

## Interacciones.

Cefuroxime se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante de probenecid ya que aumenta los niveles sanguíneos de cefuroxime por disminución de su excreción renal.

Cefuroxime puede afectar la flora intestinal, originando una menor reabsorción de los estrógenos y una menor eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Los tratamientos con dosis altas de cefalosporinas se deben llevar con precaución en los pacientes que estén tomando diuréticos potentes (furosemide) o preparados con potencial nefrotóxico, dado que no se puede descartar un deterioro de la función renal con dichas combinaciones.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento del INR.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento en el tiempo de protrombina.

Medicamentos que reducen la acidez gástrica pueden provocar una disminución de la biodisponibilidad de CEFUROXIME ION 500 en comparación con el estado en ayunas y tienden a anular el efecto de potenciación de la absorción después de las comidas.

## Posología.

**Posología CEFUROXIME ION 250 suspensión:** Adultos y niños  $\geq 40$ Kg: Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda, cistitis, pielonefritis, infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 250 mg (5 mL) dos veces al día. Otitis media aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica: 500 mg (10 mL) dos veces al día. Enfermedad de Lyme: 500 mg (2 mL) dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días).

Niños  $\leq 40$ Kg: Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda: 10 mg/Kg dos veces al día, hasta un máximo de 125 mg (2,5 mL) dos veces al día. Niños de dos años de edad o mayores con otitis media o cuando sea apropiado en caso de infecciones más graves, cistitis, infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 15 mg/Kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg (5 mL) dos veces al día. Pielonefritis: 15 mg/Kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg (5 mL) dos veces al día durante 10 a 14 días. Enfermedad de Lyme: 15 mg/Kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg (5 mL) dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días).

Cefuroxime ION 250 debe tomarse con comida para una absorción óptima.

**Posología CEFUROXIME ION 500 Comprimidos recubiertos** debe ser administrado por vía oral después de las comidas para una óptima absorción. La duración habitual del tratamiento es de 7 días (puede variar entre 5 y 10).

Dosis usual adultos y niños de más de 40 Kg: 250-500 mg/12 hs, o según prescripción médica. Enfermedad de Lyme: 500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días).

Dosis usual niños de menos de 40 Kg de peso corporal: 10-15 mg/Kg dos veces al día o una dosis estándar de 125 mg/12 hs. Enfermedad de Lyme: 15 mg/Kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días).

Insuficiencia renal: Aclaramiento de creatinina  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>: no es necesario un ajuste de dosis. 10-29 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> dosis individual estándar administrada cada 24 horas.  $< 10$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> dosis individual estándar administrada cada 48 horas. Pacientes en hemodiálisis: se debe administrar una dosis extra individual estándar al final de cada diálisis.

**Posología CEFUROXIME ION 750, CEFUROXIME ION 1500:** La dosis habitual es de 750 mg cada 8 horas por vía intramuscular o intravenosa. En infecciones complicadas del tracto urinario e infecciones graves la dosis es de 1500 mg cada 8 horas. En profilaxis quirúrgica para cirugía gastrointestinal, ginecología y operaciones ortopédicas la dosis es 1500 mg con la inducción de la anestesia, esto puede complementarse con dos dosis de 750 mg (intramuscular) después de 8 horas y 16 horas.

Dosis usual niños  $< 40$  Kg: 30 a 100 mg/Kg/día (por vía intravenosa) administrada en 3 ó 4 dosis divididas. Una dosis de 60 mg/Kg/día es adecuada para la mayoría de las infecciones.

Insuficiencia renal: Aclaramiento de creatinina  $> 20$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> no es necesario reducir la dosis estándar. 10-20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> la dosis es de 750 mg dos veces al día.  $< 10$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> la dosis es de 750 mg una vez al día. Pacientes en hemodiálisis: se debe administrar otra dosis de 750 mg por vía intravenosa o intramuscular al final de cada diálisis, además de uso parenteral, cefuroxime sódica puede incorporarse en el líquido de diálisis peritoneal. Pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo de unidades de terapia intensiva la dosis es de 750 mg dos veces al día, para hemofiltración de bajo flujo siga la dosis recomendada en insuficiencia renal.

Cefuroxime se debe administrar por inyección intravenosa durante un período de 3 a 5 minutos directamente en una vena o a través de un gotero o perfusión durante 30 a 60 minutos, o por inyección intramuscular profunda.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 25 °C protegido de la luz, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones controladas y validadas.

**Sobredosificación.**

La sobredosis puede producir secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de sobredosis pueden ocurrir si no se reduce adecuadamente la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles séricos de cefuroxime pueden reducirse mediante la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

**Presentaciones.**

CEFUROXIME ION 250: Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión; envase mutual x 50 frascos.

CEFUROXIME ION 500: Envase x 10 y x 16 comprimidos recubiertos.

CEFUROXIME ION 750: Polvo para uso inyectable IM/IV: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

CEFUROXIME ION 1500: Polvo para solución inyectable IV: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

**Conservación.**

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

0442-082022



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

[www.laboratorioion.com](http://www.laboratorioion.com)