



Droxilar®

Cefadroxilo 250mg/5mL
Polvo para Suspensión Oral

SGME0105

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de Suspensión contiene:
Cefadroxilo..... 250 mg
(Como monohidrato)
Excipientes c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DROXILAR® contiene cefadroxilo monohidrato que es un antibiótico semi-sintético tipo cefalosporínico. Las cefalosporinas han demostrado su efecto bactericida mediante inhibición en la síntesis de la pared bacteriana.

El cefadroxilo muestra actividad frente a los siguientes organismos: estreptococos beta-hemolíticos, estafilococos, incluyendo cepas productoras de penicilinas, *Streptococcus pneumoniae* (Diplococcus), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Klebsiella* y *Moraxella catarrhalis* (Branhamella).

Nota: La mayoría de cepas de *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* son resistentes a cefadroxilo monohidrato. No muestra actividad frente a especies de enterobacterias, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, especies de pseudomonas ni *Acinetobacter calcoaceticus*.

INDICACIONES

DROXILAR® se indica en el tratamiento de pacientes con infecciones causadas por cepas susceptibles de organismos designados en las siguientes enfermedades:

Infecciones del tracto urinario causada por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiella*.

Infecciones cutáneas (en piel y estructura de la piel) causadas por estafilococos y estreptococos.

Faringitis y/o amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes* (estreptococos tipo beta-hemolítico del grupo A).

Nota: Sólo la penicilina administrada por vía intramuscular ha demostrado ser eficaz en la profilaxis de fiebre reumática. **DROXILAR®** es efectivo en la erradicación de estreptococos de la orofaringe, sin embargo, no hay datos disponibles que demuestren su eficacia en la profilaxis de fiebre reumática subsiguiente.

Nota: Antes y durante la terapia con **DROXILAR®** se debe iniciar cultivos y pruebas de sensibilidad. Cuando esté indicado, realizar estudios de la función renal. Para reducir el desarrollo de resistencia bacteriana y mantener la efectividad del cefadroxilo, éste se debe emplear sólo en casos comprobados o altamente sospechosos de infecciones causadas por bacterias susceptibles. Se debe seleccionar o modificar el tratamiento de acuerdo a los estudios de sensibilidad disponibles, y en ausencia de estos según los patrones de sensibilidad y epidemiología local.

CONTRAINDICACIONES

DROXILAR® está contraindicado en pacientes con alergia conocida a antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

ADVERTENCIAS

ANTES DE IMPLANTAR LA TERAPIA CON **DROXILAR®** SE DEBE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA TENIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA CON CEFADROXILO, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. SE HA REPORTADO SENSIBILIDAD CRUZADA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS QUE PUEDE OCURRIR HASTA EN EL 10% DE PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A PENICILINA.

DESCONTINUAR EL USO DE **DROXILAR®** EN CASO DE DETECTAR REACCIÓN ALÉRGICA AL CEFADROXILO. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MÁS AGUDAS PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO CON EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA COMO OXIGENACIÓN, BALANCE HIDRO-ELECTROLÍTICO, ANTIHISTAMÍNICOS VÍA INTRAVENOSA, CORTICOSTEROIDES, AMINAS PRESORAS Y MANEJO VENTILATORIO, SEGUN INDICACIÓN CLÍNICA.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo **DROXILAR®**, se han reportado episodios de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC), que van desde cuadros leves hasta colitis aguda. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de *C. difficile* productor de toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DADC. La hipertoxina producida por cepas de *C. difficile* aumenta la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Considerar el diagnóstico de DADC en aquellos pacientes que manifiesten episodios de diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos. Es necesario realizar una historia clínica minuciosa pues la DADC se ha reportado incluso dos meses después de la administración de agentes antibacterianos. Si se sospecha o confirma la aparición de DADC, se debe suspender la terapia con antibióticos no específicos, recuperar el balance hidroelectrolítico, suplementar las proteínas, administrar medicación efectiva frente a *Clostridium difficile*, y evaluar quirúrgicamente según indicación clínica.

PRECAUCIONES

Generales:

DROXILAR® se debe usar con precaución en insuficiencia renal marcada (aclaramiento de creatinina menor de 50mL/min/1.73m²). En aquellos pacientes en los que se sospeche de insuficiencia renal se debe hacer monitoreo clínico y pruebas de laboratorio antes y durante la terapia.

La prescripción de **DROXILAR®** en ausencia de infección bacteriana comprobada o altamente sospechosa, o como profilaxis, no proporciona beneficio al paciente e incrementa el riesgo a desarrollar resistencia bacteriana.

El uso prolongado de **DROXILAR®** puede ocasionar el crecimiento excesivo de organismos susceptibles. Es necesario observar detenidamente al paciente y en caso de ocurrir una sobreinfección deben tomarse las medidas necesarias.

DROXILAR® debe prescribirse con precaución en pacientes con antecedente de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Información para Pacientes

Se debe aconsejar a los pacientes de que los fármacos antibacterianos, incluyendo **DROXILAR®**, sólo debe usarse para tratar infecciones bacterianas. No tratar infecciones virales (por ejemplo, resfriado común). Cuando se prescriba **DROXILAR®** para tratar infecciones bacterianas, los pacientes deben ser informados que aunque es común sentirse mejor en el curso del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente como se indica. Saltarse la dosis o no completar el tratamiento podría: 1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato y 2) aumentar la probabilidad de desarrollar resistencia bacteriana y por ende reducir la efectividad del medicamento en futuras infecciones.

Los antibióticos pueden causar diarreas que ceden al discontinuar el uso del medicamento. Algunos pacientes pueden presentar heces acuosas o con sangre (con o sin dolor abdominal o fiebre), incluso hasta dos meses después de la última dosis de cefalosporina. Si esto ocurre contactarse inmediatamente con el médico.

INTERACCIONES

En pruebas de laboratorio:

Se ha reportado falsos positivos en la prueba directa de Coombs, con el uso de cefalosporinas. En estudios hematológicos o pruebas cruzadas para transfusión sanguínea, en recién nacidos cuyas madres recibieron tratamiento con cefalosporinas antes del parto, donde se desarrollen pruebas antglobulinas de menor grado o pruebas de Coombs se debe descartar falsos positivos ocasionados por el medicamento.

Carcinogénesis, Mutagénesis y alteraciones en la fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo para determinar carcinogenicidad ni pruebas de toxicidad genética.

Embarazo:

Categoría B según FDA.

Estudios realizados en ratones y ratas con hasta 11 veces la dosis humana recomendada de cefadroxilo monohidrato no han evidenciado alteración de fertilidad o daño para el feto. No se han realizado estudios bien controlados en humanos, por lo tanto sólo debe usarse en caso de ser estrictamente necesario.

Trabajo de parto y alumbramiento:

No se han realizado estudios durante este periodo. Por lo tanto debe usarse sólo en caso de ser estrictamente necesario.

Lactancia:

Debe usarse con precaución en mujeres que dan de lactar.

Uso geriátrico:

En tres ensayos clínicos de 650 pacientes con tratamiento de cefadroxilo para infección urinaria, 28% fueron \geq de 60 años, y \geq 16% 70 años. En otros 14 ensayos clínicos, de 1000 pacientes con tratamiento de cefadroxilo en infección cutánea, 12% fueron \geq de 60 años y 4% \geq 70 años. En estos estudios no se observó mayor diferencia en la seguridad del medicamento en pacientes adultos mayores. En estudios clínicos para el tratamiento de faringitis o amigdalitis no se incluyó suficiente número de pacientes mayores de 65 años para determinar diferencias en la respuesta al medicamento. Otros estudios clínicos con Cefadroxilo tampoco han mostrado diferencia en la respuesta al medicamento pero no se debe descartar la mayor sensibilidad al medicamento en algunos adultos mayores. Debido a que la eliminación de Cefadroxilo se realiza principalmente vía renal, se debe ajustar la dosis en el caso de pacientes con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS**Gastrointestinal:**

El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico. Raramente se ha reportado dispepsia, náusea, vómitos y diarrea.

Hipersensibilidad:

Se han observado casos de alergia (sarpullido, urticaria, angioedema y prurito) que usualmente ceden al discontinuar el uso del medicamento. También se ha reportado anafilaxis.

Otros:

Disfunción hepática, incluyendo colestasis y elevación de los valores de transaminasa sérica, prurito genital, moniliasis genital, vaginitis, neutropenia transitoria moderada, fiebre. Raramente se ha reportado agranulocitosis, trombocitopenia, falla hepática del tipo idiosincrática, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, enfermedad del suero y artralgia. Adicionalmente a estas, se han reportado las siguientes reacciones adversas y alteraciones en pruebas de laboratorio con el uso de antibióticos cefalosporínicos: Necrólisis epidérmica tóxica, dolor abdominal, sobreinfección, insuficiencia renal, nefropatía tóxica, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo prolongado de protrombina, prueba de Coombs positiva, eosinofilia, pancitopenia y neutropenia; incremento en los valores de: nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina, fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), bilirrubina y LDH. La mayoría de cefalosporinas han sido implicadas en el desencadenamiento de convulsiones, principalmente en pacientes con disfunción renal a quienes no se le ha reducido la dosis. En estos casos se debe discontinuar el uso del medicamento y puede indicarse terapia anticonvulsivante.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Un estudio en niños menores de seis años mostró que dosis menores a 250 mg/kg no ocasionan grandes consecuencias. Sólo se requiere tratamiento de soporte y observación. Para cantidades mayores de 250 mg/kg inducir el vaciado gástrico. En cinco pacientes anuricos se demostró que una sesión de hemodiálisis de 6 u 8 horas elimina en promedio el 63% de una dosis oral de 1 g.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

DRXILAR® es estable en ácidos y puede administrarse oralmente sin tomar en consideración los alimentos. La administración junto con comidas puede disminuir el potencial daño gastrointestinal ocasionado por la terapia con Cefalosporinas.

En Adultos:

- **Infecciones del tracto urinario:** para infecciones no complicadas del tracto urinario bajo (por ejemplo, cistitis), la dosis usual es de 1g a 2g diarios, divididos en una o dos dosis.
- **Para otras infecciones del tracto urinario:** la dosis usual es de 2g por día dividido en dos dosis.
- **Infecciones de piel y estructura de la piel:** Dosis usual de 1 g por día dividido en una o dos dosis.
- **Faringitis y Amigdalitis:** En tratamiento de infecciones por estreptococos beta hemolíticos del grupo A la dosis es de 1 g por día, en una o dos dosis, durante 10 días.

En Niños

- **Para infecciones del tracto urinario:** La dosis diaria recomendada es 30 mg/kg/día en dosis dividida, cada 12 horas.
- **Para faringitis, amigdalitis e impétigo:** La dosis diaria recomendada es 30 mg/kg/día en una o dividida en dos dosis iguales, cada 12 horas.
- **Para otras infecciones cutáneas:** La dosis usual recomendada es de 30 mg/kg/día dividido en dosis iguales, cada 12 horas. En el tratamiento de infecciones por estreptococos del tipo beta hemolítico el tratamiento debe durar 10 días.

Tabla de dosis diaria total para los niños:

Peso del niño (kg)	260 mg/5mL
4,5	½ cucharadita
9,1	1 cucharadita
13,6	1 ½ cucharadita
18,2	2 cucharaditas
22,7	2 ½ cucharadita
27,3	3 cucharaditas

En pacientes con disfunción renal

En estos pacientes se debe ajustar la dosis de acuerdo a la tasa de aclaramiento de creatinina para prevenir la acumulación del medicamento. Se sugiere una dosis inicial de 1000 mg y dosis de mantenimiento de 500 mg en los intervalos siguientes:

Aclaración de creatinina	Intervalo de dosificación
0 - 10 mL/min.	36 horas
10 - 25 mL/min.	24 horas
25 - 50 mL/min.	12 horas

Los pacientes con tasa de aclaramiento de creatinina por encima de 50 mL/min deben tratarse como si fueran pacientes con función renal normal.

FORMA DE PREPARACION

1. Remover el polvo.
2. Agregar agua hervida fría hasta la flecha indicada en la etiqueta del frasco y agitar enérgicamente hasta que todo el polvo quede incorporado en el agua.
3. Como después de agitar, la suspensión quedará por debajo de la flecha, completar exactamente el volumen con agua hervida fría hasta la flecha indicada y agitar nuevamente para homogeneizar la suspensión. La suspensión está lista para su uso. Agítense bien antes de usar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Previo a la reconstitución, mantener el producto a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz.
- Una vez reconstituida, la suspensión mantiene su potencia hasta por 7 días en refrigeración.

LISTA DE EXCIPIENTES

Benzoato de sodio, dióxido de silicio, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, carboximetilcelulosa sódica 2000 cP, edetato disódico, colorante amarillo D&C N° 10 (CI 47005), acesulfamo potásico, saboriña natural en polvo, sacarosa.

VIDA ÚTIL

03 años. No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase mediato o inmediato.

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.

Tel.:(511) 622 2050

www.siegfried.com.pe

E-mail: info.peru@siegfried.com.pe

Lima - Perú

SGME0105-V1

