

COMPOSICIÓN	NECOPEN® 400. Cada cápsula contiene: cefixima (D.C.I.), 400 mg; carboximetilcelulosa cálcica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y polioxil 40 estearato.
DATOS CLÍNICOS	Indicaciones terapéuticas 1. Infecciones ORL: sinusitis aguda causada por <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Branhamella</i> (<i>Moraxella</i>) <i>catarrhalis</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i> y <i>Streptococcus pneumoniae</i>. 2. Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda y episodios de reagudización de bronquitis crónica causados por <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Branhamella</i> (<i>Moraxella</i>) <i>catarrhalis</i> y <i>Streptococcus pneumoniae</i>. 3. Infecciones de las vías urinarias: pielonefritis aguda no complicada causada por <i>Escherichia coli</i> y <i>Proteus mirabilis</i>. Posología y forma de administración Adultos y niños mayores de 12 años, o de más de 50 kg: 1 cápsula de 400 mg/24 h. durante 10 días. La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg/día. En caso de insuficiencia renal con clearance de creatinina >20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el clearance es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco de 200 mg/día. En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado, posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis. La dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en el anciano. Contraindicaciones Nunca debe ser administrado a pacientes alérgicos a las cefalosporinas o cefamicinas. Advertencias y precauciones especiales de empleo Antes de la administración del preparado, debe investigarse en el paciente la posible existencia anterior de manifestaciones de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas, o de un componente alérgico, fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. Los antibióticos cefalosporínicos pueden administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, aunque se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento. Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej., <i>Candida</i>, enterococos, <i>Clostridium difficile</i>), que pueden requerir la interrupción del tratamiento. Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con antibióticos de amplio espectro. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave en asociación con el uso de los antibióticos. Se debe comunicar al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo. 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. Embarazo y lactancia No debe administrarse durante el embarazo. No se ha determinado si cefixima se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes. Tampoco se recomienda su administración en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria No se han referido. Reacciones adversas La mayoría de los efectos secundarios descritos han sido leves y de naturaleza transitoria. Gastrointestinales: diarrea, náuseas. Como con otros antibióticos de amplio espectro, existe la posibilidad de aparición de colitis pseudomembranosa. (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Alérgicos: fiebre, prurito, urticaria. Nefrotoxicidad: se han observado alteraciones en la función renal con antibióticos de este grupo, especialmente con la administración simultánea de aminoglucósidos y diuréticos potentes. Prurito vaginal, vaginitis y candidiasis. Sobredosificación Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos. Presentación y PVP NECOPEN® 400, envase con 10 cápsulas, PVP 23,77 €. PVP IVA 24,72 €. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Con receta médica. Aportación normal.