

COMPOSICIÓN	NECOPEN® Cápsulas. Cada cápsula contiene: cefixima (D.C.I.) (trihidrato), 200 mg; excipiente, c.s.
	NECOPEN® Granulado. Cada sobre contiene: cefixima (D.C.I.) (trihidrato), 100 mg; sacarosa, 1,83 g; excipiente, c.s.
	NECOPEN® Granulado. Cada sobre contiene: cefixima (D.C.I.) (trihidrato), 200 mg; sacarosa, 3,67 g; y otros excipientes.
	NECOPEN® Suspensión. Cada 100 ml contienen: cefixima (D.C.I.) (trihidrato), 2 g; sacarosa, 50 g; excipiente, c.s. Cada 50 ml contienen: cefixima (D.C.I.) (trihidrato), 1 g; sacarosa, 25 g; excipiente, c.s.

FORMA FARMACÉUTICA	Cápsulas. Granulado. Suspensión.
---------------------------	----------------------------------

DATOS CLÍNICOS	Indicaciones terapéuticas
	Infecciones de vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por Streptococcus pyogenes.
	Nota: la penicilina es el fármaco de elección en el tratamiento y profilaxis de las infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. Cefixima es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe, sin embargo, no se dispone por el momento de datos que avalen la eficacia de cefixima en la prevención de la fiebre reumática.
	Infecciones de vías respiratorias bajas: bronquitis agudas, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por Streptococcus pneumoniae y Haemophilus influenzae.
	Infecciones ORL: otitis media causada por Haemophilus influenzae, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Streptococcus pyogenes y Streptococcus pneumoniae.
	Con la suspensión oral se obtiene un pico máximo más alto y con mayor rapidez que con la administración de las cápsulas. Esta característica debería tenerse en cuenta por el médico en el momento de iniciar el tratamiento de la otitis media, recomendándose la utilización de la suspensión en la otitis media infantil.
	Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por Escherichia coli y Proteus mirabilis.

Posología y forma de administración

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años, o de más de 50 kilos, es de 200 mg/12 horas, o de 400 mg una vez al día.

En niños, la dosis diaria recomendada es de 8 mg/kg/día, en granulado, o en suspensión extemporánea, pudiendo ser administrado en dosis única o en dos dosis de 4 mg/kg/día cada 12 horas.

La tabla siguiente puede servir de orientación:

Peso corporal del niño	Suspensión	Cápsulas
6,0 kg	2,5 ml/día	-
12,5 kg	5 ml/día	-
25,0 kg	10 ml/día	-
37,5 kg	15 ml/día	-
50,0 kg	20 ml/día	2 al día

Peso corporal del niño	Granulado	Granulado
	100 mg	200 mg
6,0 kg	0,5 sobres/día	-
12,5 kg	1 sobre/día	-
25,0 kg	2 sobres/día	1 sobre/día
37,5 kg	3 sobres/día	1,5 sobres/día
50,0 kg	4 sobres/día	2 sobres día

En adultos y niños mayores de 12 años se recomienda una dosis diaria de 20 ml o 2 tomas de 10 ml de suspensión.

La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg de peso y día.

En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios en toma única durante 3 días.

En caso de insuficiencia renal con un 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 los 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.

Gracias a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en el anciano.

No se recomienda su administración en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses, por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones.

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 con otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección producida por microorganismos no sensibles (por ejemplo, Candida, enterococos, Clostridium difficile), 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 antibióticos.

Se debe comunicar al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus.

NECOPEN® 100 Sobres y NECOPEN® 200 Sobres contienen 1,83 y 3,67 g de sacarosa y NECOPEN® Suspensión aproximadamente 2,5 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones farmacológicas específicas, pero 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 existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefixima, pero, como con otros fármacos, se debe administrar con precaución durante el embarazo, solamente cuando sea claramente necesario.

No se ha determinado si cefixima se excreta por la leche materna humana y en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

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.

También se ha comunicado en alguna ocasión dolor de cabeza.

Se ha observado alguna vez eosinofilia y aumentos transitorios de los enzimas hepáticos (SGPT y SGOT).

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 de 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La cefixima es un antibiótico blactámico, de administración oral. Como el resto de blactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Cefixima es resistente a la mayoría de las blactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilín o amoxicilínresistentes.

Su actividad antibacteriana característica es:

Cepas normalmente sensibles:

Streptococcus pneumoniae y Streptococcus pyogenes; Haemophilus influenzae, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Citrobacter sp., Serratia sp.

Cepas normalmente resistentes:

Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Streptococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas maltophilia, Listeria monocytogenes, cepas de Staphylococcus, incluyendo los meticilín resistentes, Enterobacter.

Cepas de sensibilidad variable:

Entre los gérmenes sensibles a cefixima, pero, cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran:

Streptococcus agalactiae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus parainfluenzae, Proteus vulgaris, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, especies de Providencia, Salmonella y Shigella.

Propiedades farmacocinéticas

El tiempo de vida media de cefixima (T_{1/2}) es marcadamente más largo que el de otros blactámicos orales (media 3,3 horas), lo que posibilita su dosificación en una o dos dosis diarias.

Después una toma única de 200 mg: el pico máximo de concentración sérica alcanza de 3 a 3,3 mg/l, entre las 3 y 4 horas tras la ingesta.

Después de una toma única de 400 mg: el pico máximo alcanza los 4,8 mg/l, entre las 3 y 4 horas después de la toma.

La vida media plasmática es de 3 a 4 horas.

El producto se elimina inalterado por vía renal (12 al 20%), y la eliminación extrarrenal se realiza en su mayor parte por vía biliar.

Las concentraciones urinarias se sitúan muy por encima de las CMI de los gérmenes sensibles durante todo el intervalo entre las dos tomas, de acuerdo con la posología recomendada.

Debido a que cefixima se absorbe independientemente del pH gástrico, su biodisponibilidad no se ve modificada por las comidas, ni por fármacos antsecretorios H2 o antiácidos.

En la administración de dosis repetidas de cefixima, los niveles plasmáticos no presentan fenómeno de acumulación.

La difusión tisular es buena, semejante a la de otras cefalosporinas y de amoxicilina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Son irrelevantes.

DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

Cápsulas: estearato magnésico, polioxil 40 estearato, carboximetilcelulosa cálcica y dióxido de silicio coloidal.

Granulado 100 mg: aroma naranja polvo, hidroxipropilmetilcelulosa, tragacanto polvo, naranja A-1 y sacarosa, (1,83 g).

Granulado 200 mg: aroma naranja polvo, hidroxipropilmetilcelulosa, goma de tragacanto, amarillo anaranjado S(E-110) y sacarosa, (3,67 g).

Suspensión: goma xanthan, aroma de fresa artificial microsol, benzoato sódico y sacarosa, (2,5 g/5 ml).

Incompatibilidades

No existen.

Periodo de validez

NECOPEN® Cápsulas y NECOPEN® Granulado 100 y 200 mg: tres años.

NECOPEN® Suspensión: dos años.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en temperatura ambiente.

Instrucciones de uso y manipulación

Suspensión:

Para la preparación de la suspensión extemporánea, llénese el frasco con agua potable hasta el nivel marcado, ciérrase correctamente y agítese hasta conseguir una suspensión uniforme. La suspensión así preparada debe utilizarse antes de transcurridos 14 días. Agítese cada vez antes de su uso.

Presentación y PVP

NECOPEN®, envase conteniendo 6 cápsulas de 200 mg, PVP 8,30 €. PVP IVA 8,63 €;

envase conteniendo 12 cápsulas de 200 mg, PVP 15,65 €. PVP IVA 16,28 €.
NECOPEN®, envase conteniendo 12 sobres de 100 mg, PVP 8,13 €. PVP IVA 8,46 €.
NECOPEN®, envase conteniendo 12 sobres de 200 mg, PVP 15,65 €. PVP IVA 16,28 €.
NECOPEN®, frasco con 1 g para preparar 50 ml de suspensión, PVP 6,97 €. PVP IVA 7,24 €.
NECOPEN®, frasco con 2 g para preparar 100 ml de suspensión, PVP 13,06 €. PVP IVA 13,58 €.

CON RECETA MÉDICA.

Aportación normal.