

MOBACEF®

Cefixima 400 mg

Cápsulas - Vía oral

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Cefixima.....400 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

MOBACEF® es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas de tercera generación, se absorbe directamente en forma activa contrariamente a otras moléculas que precisan esterificarse para ser absorbidas por vía oral. Las concentraciones máximas séricas se alcanzan de 2 a 6 horas después de su administración. La vida media sérica es de 2.5 horas. La biodisponibilidad después de su administración oral es de 40% y no se modifica con los alimentos.

INDICACIONES

MOBACEF® por su espectro de acción está indicado en:

- Infecciones de vías respiratorias superiores: sinusitis, faringitis y amigdalitis causadas por *S. Pyogenes*, *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis* y *H. influenzae*.
 - Infecciones ORL: otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.
 - Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.
 - Infecciones por vías respiratorias bajas: bronquitis aguda, episodios de agudización de bronquitis crónica y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.
 - Infecciones del tracto digestivo y/o sistémicas como aquellas causadas por *Shigella* y *Salmonella*, incluso en los casos de fiebre tifoidea causada por cepas de *Salmonella typhi* multiresistente (la *Salmonella typhi* multiresistente es aquella que muestra resistencia a ampicilina, cloranfenicol y trimetoprim con sulfametoxazol).
- Las concentraciones de MOBACEF® en suero después de su administración por vía oral son ampliamente superiores a la concentración media inhibitoria necesarias para actuar eficazmente sobre

los gérmenes sensibles. MOBACEF® es resistente a la mayoría de las betalactamasas por consiguiente, es activo frente a muchas cepas resistentes a ampicilina. MOBACEF® es efectivo frente a una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos; siendo un antimicrobiano de amplio espectro.

El espectro de actividad de MOBACEF® tanto en pruebas in vitro y estudios clínicos muestran que la mayoría de las cepas son sensibles: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (betalactamasa positivo y negativo), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Neisseria gonorrhoeae* (betalactamasa positivo y negativo).

POSOLOGIA

Adultos: 400 mg dosis única al día, dependiendo de la severidad del cuadro.

Niños mayores de 12 años o peso superior a 50 Kg: deben ser tratados con las dosis recomendadas para adultos.

La duración del tratamiento debe ser de por lo menos 10 días si la faringoamigdalitis es por *S. Pyogenes*.

En los casos de salmonelosis se recomienda una dosis de 10 mg/Kg en dosis dividida cada 12 horas, por lo menos por 12 días. Para la infección por *Shigella* se recomienda el tratamiento por 5 días. La ventaja de MOBACEF® es su toma única diaria; lo que favorece el apego terapéutico de los pacientes.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cefalosporinas u otros betalactámicos y a cualquiera de los componentes del preparado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse cuidado especial en los pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros betalactámicos, en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis, ya que se ha asociado su uso con colitis pseudomembranosa. Los pacientes con

diarrea persistente por el uso de MOBACEF® deben ser evaluados para diagnosticar colitis pseudomembranosa aunque sea una reacción rara. En caso de insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/min), se recomienda disminuir la dosis habitual. En caso de insuficiencia hepática las modificaciones farmacocinéticas de MOBACEF® son muy leves, no siendo necesario por lo tanto, adaptar o modificar la posología en este tipo de pacientes.

Su indicación durante el embarazo y lactancia, así como recién nacidos y lactantes hasta los 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico tratante. No existen indicios de teratogenicidad. En cuanto a la eliminación por la leche materna, no se ha determinado los niveles que se alcanzan, pero extrapolando los datos obtenidos en modelos experimentales, parece que la eliminación es insignificante.

INTERACCIONES

El uso de cefalosporínicos con aminoglucósidos incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.

MOBACEF® disminuye la respuesta inmunológica a la vacuna tifoidea, se debe esperar 24 horas después de la última dosis del antibiótico para aplicar la vacuna. MOBACEF® se absorbe independientemente del PH gástrico y su biodisponibilidad no se modifica por la presencia simultánea de alimentos, fármacos antisecretorios H2 o antiácidos a base de hidróxido de aluminio, magnesio o bicarbonato.

Debido a que se han reportado casos muy raros de prolongación del tiempo de protrombina durante el tratamiento con MOBACEF®, en el caso de coadministración con anticoagulantes se recomienda monitorear los tiempos de coagulación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Dermatológicos: prurito, rash y urticaria como la parte de las reacciones de hipersensibilidad que se presentan en menos del 2% de los pacientes. Rara vez pueden presentarse reacciones severas como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrosis tóxica epidérmica.

Gastrointestinales: diarrea (16%), dolor abdominal (3%), náusea o vómito (7%), dispepsia (3%), flatulencia (4%) y colitis pseudomembranosa (<2%).

Hematológicos: se han reportado trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia en menos de 2% de los pacientes, suelen ser reversibles y leves. Se han reportado casos muy raros de prolongación

del tiempo de protrombina.

Hígado: elevación de la enzimas hepáticas en menos del 2% de los pacientes.

Inmunológicos: se han presentado reacciones de hipersensibilidad y choque anafiláctico rara vez fatales.

Neurológicos: dolor de cabeza y mareo en menos del 2% de los pacientes.

Riñón: el 2% de los pacientes en los estudios clínicos presentaron elevación del nitrógeno ureico sanguíneo o creatinina plasmática.

Urogenital: menos del 2% de los pacientes ha presentado prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

En caso de sobredosisación es posible que se potencien los efectos secundarios como diarrea, náuseas, vértigo y erupciones cutáneas.

En caso de ingestión masiva no es previsible que se presente un cuadro de intoxicación, debido a su escasa toxicidad, sin embargo, si llega a suceder, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

En caso de manifestaciones alérgicas importantes el tratamiento debe ser sintomático con adrenalina, corticoides y antihistamínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 cápsulas más inserto.

Producto medicinal mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.



MOBA

Fabricado por:
Wexford Laboratories Pvt. Ltd./ India
Para: MOBA, S.A. - Guatemala