

Cefa® Compuesto

Cefadroxilo
Ambroxol

CAPSULAS Y POLVO PARA SUSPENSION PEDIATRICA

ANTIBIOTICO CEFALOSPORINICO Y MUCOLITICO

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Cefadroxilo base 500 mg
Ambroxol clorhidrato 30 mg
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Cefadroxilo base 250 mg
Ambroxol clorhidrato 15 mg
Vehículo, c.s.

PROPIEDADES

Constituye la combinación de dos importantes sustancias que se complementan para el tratamiento o prevención de las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores.

El cefadroxilo es una cefalosporina de amplio espectro con acción bactericida, es altamente activo contra la mayoría de las bacterias productoras de infecciones del oído medio, senos paranasales y broncopulmonares.

Se absorbe rápidamente por vía oral y sus niveles se mantienen aún después de las 12 horas luego de su administración, es estable en presencia de ácidos, y no interfiere con los alimentos.

El ambroxol es un mucolítico secretomotor que incrementa la secreción del tracto respiratorio y la producción de surfactante pulmonar estimulando la actividad ciliar. Dichas acciones mejoran el transporte y flujo mucoso (depuración mucociliar). Este incremento en la secreción de fluido y depuración mucociliar facilita la expectoración y calma la tos.

Es completamente absorbido después de su administración oral (biodisponibilidad del 60% aproximadamente y 1/3 de la dosis es metabolizada en el hígado con efecto de primer paso). Tomado por vía oral en ayunas, alcanza su máxima concentración plasmática después de aproximadamente 2.5 horas. La vida media promedio es de aproximadamente 9-10 horas. Los niveles plasmáticos terapéuticamente efectivos son ligeramente mayores a 30 ng/mL y pueden alcanzarse con certeza con 2 x 30 mg/día oral (concentración mínima aproximadamente 50 ng/mL). La medición de los niveles plasmáticos después de repetidas administraciones no produjo ninguna indicación de acumulación a la dosis terapéutica. Es transformado en varios metabolitos inactivos, los cuales son principalmente eliminados como conjugados solubles en agua, p. e. glucuronidos. Después de su administración intravenosa, el 95% de las sustancias activas son eliminadas en la orina, mientras que después de la administración oral el 85%. Menos del 10% es eliminado en la forma de ambroxol no modificado.

TOXICOLOGIA

No se ha establecido el potencial de efectos carcinogénicos.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Alteración de las secreciones del árbol respiratorio donde exista o se sospeche una afección bacteriana.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de alergia a los antibióticos betalactámicos.

EFFECTOS INDESEABLES

Con poca frecuencia se pueden observar erupción, prurito, urticaria y angioedema. También pueden presentarse efectos colaterales incluso náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, desvanecimiento, cefalea y vaginitis monilílica. Aunque raramente, puede presentarse neutropenia reversible, lo mismo que leucopenia y elevaciones de la transaminasa sérica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe emplearse con cautela en aquellos pacientes que presentan una notable alteración renal y en los individuos con historia de enfermedad gastrointestinal importante, especialmente colitis.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque los estudios preclínicos realizados no han mostrado riesgos, la seguridad de uso durante el embarazo humano no se ha establecido. Por lo que deberán observarse las precauciones usuales con respecto al uso de medicamentos durante estos estados, especialmente durante el primer trimestre.

INTERACCIONES

El uso conjunto de cefalosporinas y aminoglucósidos puede resultar en una inactivación mutua. La probenecida disminuye en secreción tubular de las cefalosporinas excretadas por este mecanismo, incrementando y prolongando las concentraciones sanguíneas, lo que podría aumentar el riesgo de toxicidad.

SOBREDOSIS

Síntomas: Estudios en niños menores de 6 años de edad a los que se administraron por lo

menos 250 mg/kg de peso de cefalosporinas no tuvieron significativas alteraciones. En caso de esta sobredosificación se recomienda tratamiento de soporte y observación. Para cantidades superiores a 250 mg/kg, deberá inducirse al vómito. La intoxicación con ambroxol no se ha reportado.

USO Y DOSIS

Salvo indicación contraria del médico:

Adultos

1-2 cápsulas cada 8-12 horas.

Niños

50 mg/kg/día dividida en dos dosis (25 mg/kg/12 horas).

Una dosificación orientadora es la siguiente:

Hasta 10 kg peso: 2.5 mL cada 12 horas.

10-20 kg peso: 5 mL cada 12 horas.

20 kg o más: 10 mL cada 12 horas.

Polvo para suspensión libre de azúcar.

MODO DE PREPARAR

Antes de su administración, agregar el agua purificada sobre el polvo para suspensión y agitar hasta conseguir una suspensión uniforme.

Para suministrar la suspensión utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.
Agitar bien antes de usar.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral, sin necesidad de tomar en consideración las comidas.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

En el caso del polvo para suspensión, luego de ser reconstituido, la suspensión debe conservarse por 7 días a temperatura ambiente.

PRESENTACION

Caja conteniendo 2 tirillas de 6 cápsulas.

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión oral y copa dosificadora.

NOTA IMPORTANTE

Las cápsulas se encuentran envasadas y protegidas en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder a las mismas.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Cápsulas: 2003-3023

Polvo para suspensión: 2003-2496

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP208

Rev.: H

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000186