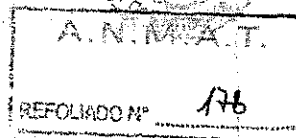


ORIGINAL



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Vixcef**  
**Cefixima 2 %**  
**Polvo para Suspensión Oral**



Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la información para el paciente**

1. QUÉ ES VIXCEF Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF
3. CÓMO USAR VIXCEF
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

**1. QUÉ ES VIXCEF Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Vixcef contiene un principio activo que se denomina Cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos denominado "cefalosporinas", que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicados por su médico.

Vixcef se utiliza en niños mayores de 6 meses, adolescentes y adultos para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

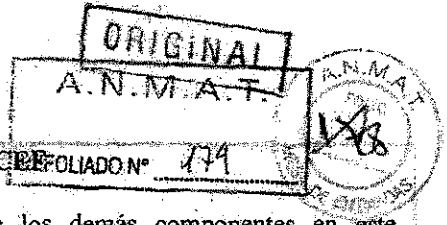
- Infecciones respiratorias como bronquitis aguda o exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).
- Gonorrea aguda no complicada (infección del cuello del útero, infección de la uretra causada por una bacteria denominada *Neisseria gonorrhoeae*).

M

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAULA R. TEVERRERA  
FARMACÉUTICA  
M. P. 17742

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECCIÓN TÉCNICA

1  
BAGO  
Ética al servicio de la salud



## 2. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF

### No tome Vixcef:

- Si es alérgico a la Cefixima o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- Si ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

### Tenga especial cuidado con Vixcef

• Si es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico. Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), picazón, dificultad para tragar, para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas, pero debe tener especial cuidado si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.

• Si presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Vixcef y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

• Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Debe interrumpir el tratamiento con Vixcef y consultar a su médico inmediatamente.

• Si presenta inflamación del intestino grueso que causa diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal interrumpa el tratamiento con Vixcef y consulte con su médico. Evite en estos casos el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.

• Si toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones como otros antibióticos como aminoglucósidos, colistin o vancomicina; un antimicótico denominado anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida). Informe también a su médico si padece algún problema en los riñones o si no orina regularmente. Quizá su médico le realice pruebas periódicamente para medir la función de los riñones durante el tratamiento. Vixcef debe utilizarse con precaución en los pacientes que padecen alteración en la función de los riñones severa.

• El tratamiento con un ciclo de Vixcef puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que Vixcef no tiene efecto. En caso de presentar infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón) consulte con su médico.

### Vixcef con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.


### Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Vixcef no debe ser administrado durante el embarazo. En caso de embarazo, los beneficios de Vixcef deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

m

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11-742

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR GENERAL  
página 2 de 8

IP-2017-20418637-APN-TERM#ANMAT  
  
Ética al servicio de la salud



**Lactancia**

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con Vixcef. Sólo se debe administrar Vixcef durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo por parte del médico. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción o derivados de hierbas.

Consulte con su médico especialmente si estuviera tomando:

- Medicamentos que dañan a los riñones: antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B y vancomicina.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.
- Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o de problemas en el corazón.
- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) como la warfarina o el acenocumarol. La Cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva). La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

**Efecto en los análisis de laboratorio**

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando este medicamento, porque la Cefixima puede alterar los resultados de estos análisis.

Vixcef puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Vixcef puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico que está tomando Vixcef, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Vixcef puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

**Conducción y uso de maquinarias**

Vixcef no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

**3. CÓMO USAR VIXCEF**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis y la duración del tratamiento que su médico le recete dependerá del tipo de infección y de la gravedad de ésta. Así como también del funcionamiento de sus riñones.

**Niños a partir de los 6 meses hasta los 12 años de edad.**

La dosis de Vixcef recomendada en niños de 6 meses a 12 años es de 8 mg de Cefixima / kg de peso corporal/día, ya sea en una toma única o dividida en dos tomas de 4 mg/kg cada 12 horas.

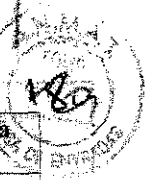
En la siguiente tabla se enumeran las recomendaciones de administración:

*[Signature]*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

*[Signature]*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN JOSÉ APELLA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-20418637-APN-ERM#ANMAT  
**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

A.N.M. ORIGINAL  
 RECIBIDO Nº 181



Peso Corporal	Dosis diarias (ml) una vez al día	Dosis diaria (ml) dos veces al día	Dosis diaria (mg)
6,0 kg – 9,0 kg (para bebés de más de 6 meses)	2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,00 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
> 37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Para adolescentes y adultos sin problemas para tragar se recomienda el uso de comprimidos de Cefixima.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la Cefixima en niños menores de 6 meses.

**Adultos y niños a partir de los 12 años**

La dosis de Vixcef recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg una vez al día (equivalente a 20 ml de la suspensión reconstituida) en una toma única o dividida en 2 tomas, de 200 mg (equivalente a 10 ml de la suspensión reconstituida) cada 12 horas.

**Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Su médico debe evaluar su función renal, y ajustar la posología en caso de alteración de la función renal grave.

**Pacientes con problemas renales**

En pacientes con problemas en los riñones puede ser necesario reducir la dosis de Cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de Cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar Cefixima en estos pacientes.

**Duración del tratamiento**

Respete siempre la duración del tratamiento indicada por su médico.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de infecciones de la vejiga (cistitis) no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las infecciones del cuello uterino (cervicitis) y de la uretra (uretritis) gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única de 400 mg.

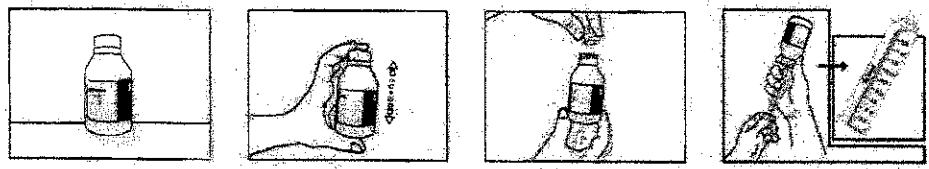
*[Signature]*  
 BAGO S.A.  
 PAUL F. ECHEVERRÍA  
 FARMACÉUTICA  
 Ma: 11.742

*[Signature]*  
 LABORATORIO 017-28518637-APN-FARM#ANMAT  
 JUAN CARLOS APELLA  
 FARMACÉUTICO - N.º. 37015  
 DIRECTOR TÉCNICO

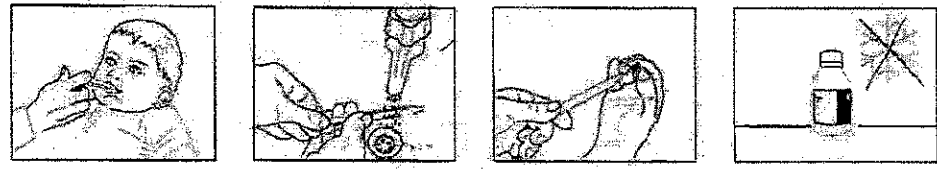


ORIGINAL  
 A.N.M.A.T.  
 RESOLUCIÓN N° 182

**Modo de administración**  
**Instrucciones para su preparación y administración.**



- 1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.
- 2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.
- 3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.
- 4 - Introdúzca el dosificador en el orificio del adaptador.
  - Vuelque el frasco hacia abajo.
  - Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
  - Escala graduada de 0,1 a 5 ml.



- 5 Administrar directamente con el dosificador.
- 6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.
- 7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.
- 8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión no necesita conservarse en heladera.

Vixcef puede tomarse con o sin alimentos.

**Si olvidó tomar Vixcef**

Si se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Vixcef**

Es importante que tome este medicamento por el tiempo que le han recetado. No debe dejar de tomar Vixcef simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del tiempo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**Si toma más Vixcef del que debe debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental de Vixcef consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

A.N.M.A.T. ORIGINAL  
REFOLIADO N° 183



- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son graves y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar Vixcef y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Diarrea acuosa, intensa o persistente, que también puede ser sanguinolenta con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal.
- Reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o ronchas en la piel, picazón, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal (cólicos).
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Reacción alérgica.
- Aumento de la probabilidad de infectarse por bacterias sobre los que no actúa la Cefixima. Por ejemplo, infecciones por hongos (candidiasis) en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón).
- Aumento del número de un tipo de células en la sangre que se denominan eosinófilos.
- Pérdida de apetito.
- Mareo.
- Flatulencia (gases).
- Picazón en la piel.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- Fiebre.
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.

M

LABORATORIOS BAGO S.A.  
FARMACIA  
FARMACIA  
FARMACIA  
FARMACIA

IF-2017-20418637-APN-TERM#ANMAT  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACIA  
FARMACIA

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL  
REFOLIADO N° 124



**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección y propensión a los hematomas o a sangrar).
- Reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.
- Inquietud y aumento de la actividad.
- Problemas hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Inflamación del riñón.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del número de plaquetas, células de la sangre (trombocitosis).
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco, células de la sangre (neutropenia).
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa / rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina "eritema multiforme".
- Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (examen de sangre para detectar la presencia de algunos anticuerpos).

## 5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión, no necesita conservarse en heladera, teniendo un periodo de validez de 14 días.

No utilice Vixcef después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Vixcef

El principio activo es Cefixima.

Cada 53 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 2 g. Los demás componentes son: Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Esencia de Frutilla, Estearato de Magnesio, Azúcar.

### Contenido del envase

Envases conteniendo polvo para preparar 20, 30, 60 ml de Suspensión Oral y dosificador oral jeringa.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, VIXCEF DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bago - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) - 011-4344-2216.

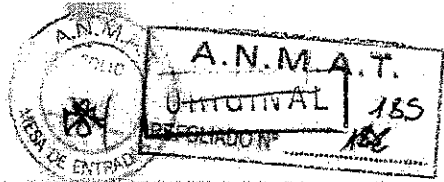
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.  
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

M

LABORATORIOS BAGO S.A.  
FARMACIA VERRIA

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO 8

7  
Bago  
Ética al servicio de la salud



Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Elaborado en Parque Industrial, La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata, Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Mq

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACIA  
FARMACÉUTICA  
CALLE 4 NRO. 1429  
LA PLATA, Pcia. de BUENOS AIRES

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGÓ S.A. 18637-APN-TERM#ANMAT  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bago**  
Ética al servicio de la salud