

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



**FÓRMULA**

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación para administración oral, con acción bactericida frente a un amplio espectro de gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo cepas productoras de betalactamasas. Código ATC: J01DD08.

**INDICACIONES**

Vixcef está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones respiratorias (bronquitis aguda, 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 (cervicitis, uretritis).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones generales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, particularmente las destinadas a evitar el aumento de la resistencia bacteriana.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

Cefixima es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas. Al igual que otras cefalosporinas, Cefixima ejerce una actividad antibiótica uniéndose a las proteínas ligadoras de penicilinas que intervienen en las síntesis de la pared bacteriana, e inhibe la acción de dichas proteínas. Esto da lugar a la lisis y la muerte de las bacterias.

**Mecanismos de resistencia**

La resistencia bacteriana a Cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por beta-lactamasas de amplio espectro o por enzimas tipo AmpC codificadas por cromosomas bacterianos, que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias gram-negativas aerobias.
- Reducción de la afinidad de las proteínas ligadoras de penicilina.

MM

*[Handwritten signature]*  
BAGO S.A.  
FARMACIA  
MAY 1974

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
BIOFÍSICO TÉCNICO  
página 1 de 10

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- Reducción de la permeabilidad de la membrana externa a determinados microorganismos gram-negativos, lo que restringe el acceso a las proteínas ligadoras de penicilinas.
- Bombas de expulsión de fármacos.

En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia. Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los beta-lactámicos o los antibacterianos de otras clases.

**Puntos de corte**

Los puntos de corte de la concentración inhibitoria mínima (CIM) establecidos por el Comité Europeo para Pruebas de Susceptibilidad (EUCAST) para la Cefixima son:

- *H. influenzae*: sensible  $\leq 0,12$  mg/l, resistente  $> 0,12$  mg/l;
- *M. catarrhalis*: sensible  $\leq 0,5$  mg/l, resistente  $> 1,0$  mg/l;
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensible  $\leq 0,12$  mg/l, resistente  $> 0,12$  mg/l;
- *Enterobacteriaceae*: sensible  $\leq 1,0$  mg/l, resistente  $> 1,0$  mg/l (sólo para infecciones urinarias no complicadas).
- Puntos de corte no relacionados con la especie: datos insuficientes.

Son muy infrecuentes los aislados con valores de CIM por encima del punto de corte de la sensibilidad, o no se han informado de ellos. En tales aislados deben repetirse las pruebas de identificación y sensibilidad a los antibacterianos y, si se confirma el resultado, debe enviarse el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que haya pruebas de respuesta clínica en aislados en que se hayan confirmado valores de CIM por encima del punto de corte de resistencia actual, deben notificarse como resistentes.

**Sensibilidad**

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre las resistencias, particularmente en el tratamiento de las infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

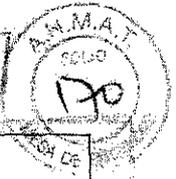
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Especies frecuentemente sensibles</b>                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Aerobios gram-positivos:</b><br><i>Streptococcus pyogenes</i>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Aerobios gram-negativos:</b><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Neisseria gonorrhoeae</i><br><i>Proteus mirabilis</i>                                                                                                      |
| <b>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</b>                                                                                                                                                                                       |
| <b>Aerobios gram-positivos:</b><br><i>Streptococcus pneumoniae</i>                                                                                                                                                                                                |
| <b>Aerobios gram-negativos:</b><br><i>Citrobacter freundii</i> 2<br><i>Enterobacter cloacae</i> 2<br><i>Escherichia coli</i> 1,3<br><i>Klebsiella oxytoca</i> 1<br><i>Klebsiella pneumoniae</i> 1<br><i>Morganella morganii</i> 2<br><i>Serratia marcescens</i> 2 |

ANIMAT S.A.  
FARMACIA  
FARMACIA  
M.A. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 2 de 10



ORIGINAL



**Especies intrínsecamente resistentes**

Aerobios gram-positivos:

Especies de *Enterococcus*

*Streptococcus pneumoniae* (de sensibilidad intermedia y resistente a la penicilina)

Especies de *Staphylococcus*

Aerobios gram-negativos:

Especies de *Pseudomonas*

Otros microorganismos:

Especies de *Chlamydia*

Especies de *Chlamydomphila*

*Clostridium difficile*

*Bacteroides fragilis*

*Legionella pneumophila*

Especies de *Mycoplasma*

*Staphylococcus aureus* 4

1. Las cepas que producen betalactamasas de amplio espectro siempre son resistentes.
2. Sensibilidad intermedia natural.
3. Tasa de resistencia < 10% en aislados de pacientes femeninas con cistitis no complicada; en los demás casos, > 10%.
4. Cefixima tiene poca actividad contra los estafilococos (con independencia de la sensibilidad a la meticilina).

**Farmacocinética**

**Absorción**

La biodisponibilidad oral absoluta de la Cefixima es del 40% al 50%. La absorción no se ve modificada de forma significativa por la presencia de alimentos. Por consiguiente, la Cefixima puede administrarse con independencia de las comidas.

**Distribución**

Está bien caracterizada la unión a las proteínas del suero en animales y en seres humanos; Cefixima se une casi exclusivamente a la fracción de la albúmina, con una fracción libre media del 30% aproximadamente. La unión de Cefixima a las proteínas depende sólo de la presencia en suero humano en concentraciones muy elevadas, que no se alcanzan cuando se administran dosis clínicas.

A partir de estudios in vitro se consideró que las concentraciones séricas o urinarias de 1mcg/ml o superiores eran adecuadas para los patógenos más frecuentes frente a los que la Cefixima es activa. Habitualmente las concentraciones séricas máximas que se alcanzan con las dosis recomendadas para adultos o para niños son de 1,5 a 3 mcg/ml. La Cefixima apenas se acumula tras la administración reiterada, o no se acumula en absoluto.

**Biotransformación y eliminación**

La farmacocinética de la Cefixima en pacientes de edad avanzada sanos (> 64 años de edad) y de voluntarios sanos (11 a 35 años de edad) fue equivalente a la observada con la administración de dosis de 400 mg una vez al día durante 5 días.

Los valores medios de la concentración plasmática máxima y del área bajo la curva fueron ligeramente superiores en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que la población general (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN")

Cefixima se elimina principalmente por la orina y sin modificar. Se considera que la filtración glomerular es el mecanismo predominante. No se han aislado metabolitos de Cefixima del suero ni la orina de seres humanos. La vida media de eliminación es en promedio de 3 a 4 horas, pudiendo llegar a 9 horas en algunos sujetos sanos.

M

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAUL RIVERA  
FARMACIA

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO, M.P. 37015  
DIRECCIÓN N.º 10

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



La transferencia de Cefixima marcada con  $^{14}C$  de ratas lactantes a sus crías a través de la leche materna fue cuantitativamente pequeña (aproximadamente el 1,5% de la Cefixima corporal de la madre pasó a la cría). No se dispone de datos sobre la excreción de Cefixima en la leche materna humana.

La transferencia placentaria de Cefixima fue escasa en ratas preñadas tratadas con Cefixima marcada.

#### Relación farmacocinética / farmacodinamia (PK / PD)

Se ha demostrado en estudios de PK / PD que el tiempo durante el cual la concentración plasmática de Cefixima supera la CIM del microorganismo infectante se correlaciona mejor con la eficacia.

#### Datos preclínicos de seguridad

En la investigación sobre toxicidad crónica no se han obtenido resultados que apunten a que pueda producirse algún tipo de efecto secundario en seres humanos que no se conozca hasta ahora. Tampoco los estudios *in vivo* e *in vitro* han aportado ninguna indicación de un posible poder mutágeno. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el poder carcinógeno. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis hasta 400 veces superiores a la empleada en seres humanos y no se han puesto de manifiesto datos de alteraciones de la fertilidad ni de daño del feto por Cefixima. En conejos no se observaron datos de efectos teratógenos con dosis hasta 4 veces superiores a la utilizada en seres humanos; se observó una incidencia elevada de abortos y muertes maternas, que es una consecuencia esperada de la conocida sensibilidad de los conejos a los cambios inducidos por los antibióticos en la población de la microbiota del intestino.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

#### 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 sola toma o dividida en dos tomas de 4 mg / kg cada 12 horas.

En la siguiente tabla se enumeran las recomendaciones de administración:

| Peso corporal                                   | Dosis diaria (ml) una vez al día | Dosis diaria (ml) dos veces al día | Dosis diaria (mg) |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| 6,0 kg-9,0 kg<br>(para bebés de más de 6 meses) | 2,5 ml                           | 2 x 1,25 ml                        | 50 mg             |
| 10,0 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            |

4

MA

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAUL SCHEVERRIA  
FARMACÉUTICA

IF-2017-20418342-APN  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT  
Bago  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



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 sola toma 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. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Alteración de la función renal").

**Alteración de la función renal**

Cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con *clearance* de creatinina de 20 ml/min o más puede administrarse la dosis normal en la pauta habitual. Si el *clearance* de creatinina es inferior a 20 ml/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis deben utilizarse la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 20 ml/min.

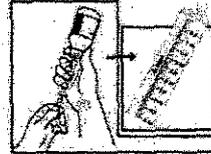
No hay datos suficientes en relación al uso de Cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

**Duración del tratamiento**

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 cistitis no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las cervicitis y uretritis gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única de 400 mg.

**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 - Introduzca 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.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PARQUE INDUSTRIAL VERREIRA  
CARRETERA 42

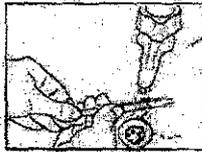
Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - 916710  
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT  
Bago  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



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 (ver "Farmacocinética").

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes.
- Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico. Embarazo y lactancia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Hipersensibilidad a las penicilinas

Cefixima debe administrarse con precaución a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros fármacos. Las cefalosporinas deben administrarse con precaución a los pacientes sensibles a las penicilinas, porque algunos datos indican que existe hipersensibilidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas.

Se han observado reacciones intensas (incluso anafilaxia) a ambas clases de fármacos. Está indicado actuar con precaución especial en pacientes que hayan experimentado cualquier tipo de reacción alérgica a las penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos, porque se pueden producir reacciones cruzadas (ver "CONTRAINDICACIONES").

Si se observan reacciones de hipersensibilidad intensas o reacciones anafilácticas tras la administración de Cefixima, debe interrumpirse la administración de inmediato y deben tomarse las medidas de urgencia correspondientes.

##### Alteración de la función renal

Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con *clearance* de creatinina < 20 ml/min (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "Farmacocinética"). No existen datos suficientes sobre el uso de Cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente no se recomienda utilizar Cefixima en estos grupos de pacientes.

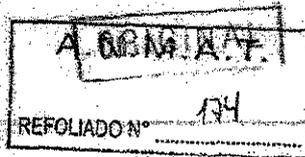
Si se administra una combinación de preparados de Cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida), es preciso vigilar la probabilidad de que se produzca una alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal (ver "Interacciones medicamentosas").

MA

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAULINE RECHVERRIA  
FARMACÉUTICA

Juan Manuel Apella  
IF-2017-20418342-APN  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO





**Colitis pseudomembranosa**

El tratamiento con Cefixima en la dosis recomendada (400 mg) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con Cefixima o después es preciso tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de Cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados en dichos casos los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Si se utiliza durante mucho tiempo, Cefixima puede ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles, como *Candida*.

**Reacciones adversas cutáneas intensas**

Raramente se han reportado reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con Cefixima (ver "REACCIONES ADVERSAS"). En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de Cefixima.

**Interacciones medicamentosas**

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, anfotericina B, polimixina y vancomicina) o diuréticos de acción potente (por ejemplo ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Nifedipina, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de Cefixima en hasta un 70%.

La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Como ocurre con otras cefalosporinas, se ha observado aumento del tiempo de protrombina en algunos pacientes. Por lo tanto, es preciso tener cuidado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Benedict o de Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre, pero no con las pruebas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa. Se ha informado un resultado positivo falso de la prueba de Coombs directa durante el tratamiento con cefalosporinas, por lo que hay que tener en cuenta que un resultado positivo de la prueba de Coombs puede deberse al fármaco. Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas en las que se utiliza nitroprusiato, pero no en las que se utiliza nitroferricianuro.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Fertilidad**

Los estudios para la reproducción llevados a cabo en ratones y ratas no indican que la Cefixima tenga efectos nocivos con respecto a la fertilidad (ver "Datos preclínicos de seguridad").

**Embarazo**

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la Cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican que tenga efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Como medida de precaución, Vixcef no debe utilizarse en mujeres embarazadas, salvo que el médico lo considere imprescindible.

M

LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAULA BENEVIDES  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECCIÓN 0900 10

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

**ORIGINAL**  
A. N. M. A. T.  
REFOLIO N° 175



**Lactancia**

Se ignora si la Cefixima se excreta en la leche materna humana. En estudios no clínicos se ha demostrado que la Cefixima se excreta en la leche de los animales. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con Cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse Vixcef a las mujeres en período de lactancia.

**Efectos en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria**

No se ha observado influencia alguna de Cefixima sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

**REACCIONES ADVERSAS**

En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

*Muy frecuentes* ( $\geq 1/10$ );

*Frecuentes* ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

*Poco frecuentes* ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ );

*Raras* ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ );

*Muy raras* ( $< 1/10000$ ) y

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

| Clasificación de órganos del sistema            | Frecuentes<br>$\geq 1/100$ a<br>$< 1/10$ | Poco frecuentes<br>$\geq 1/1000$ a<br>$< 1/100$ | Raras<br>$\geq 1/10000$<br>a $< 1/1000$            | Muy raras<br>$< 1/10000$                                                      | Frecuencia no conocida<br>(no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Infecciones e infestaciones                     |                                          |                                                 | Sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica | Colitis asociada a antibacterianos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")        |                                                                                  |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático |                                          |                                                 | Eosinofilia                                        | Leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica | Trombocitosis, neutropenia                                                       |
| Trastornos del sistema inmunológico             |                                          |                                                 | Hipersensibilidad                                  | Shock anafiláctico, enfermedad del suero                                      |                                                                                  |

MK

LABORATORIO BAGÓ S.A.  
PALMIRA, GUATEMALA  
FARMACÉUTICA  
Sociedad Anónima

*[Handwritten Signature]*  
LABORATORIO BAGÓ S.A. 18342-APN  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
REGULADOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 176



| Clasificación de órganos del sistema                              | Frecuentes<br>≥1/100 a<br><1/10 | Poco frecuentes<br>≥1/1000 a<br><1/100                         | Raras<br>≥1/10000<br>a<1/1000  | Muy raras<br><1/10000                                     | Frecuencia no conocida<br>(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                      |                                 |                                                                | Anorexia                       |                                                           |                                                                                                                                         |
| Trastornos del sistema nervioso                                   |                                 | Cefalea                                                        | Vértigo                        | Hiperactividad psicomotora                                |                                                                                                                                         |
| Trastornos gastrointestinales                                     | Diarrea                         | Dolor abdominal, náuseas, vómitos                              | Flatulencia                    |                                                           |                                                                                                                                         |
| Trastornos hepatobiliares                                         |                                 |                                                                |                                | Hepatitis, ictericia colestásica                          |                                                                                                                                         |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     |                                 | Erupción                                                       | Edema angioneurótico, prurito  | Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica | Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")<br>Eritema multiforme |
| Trastornos renales y urinarios                                    |                                 |                                                                |                                | Nefritis intersticial                                     |                                                                                                                                         |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |                                 |                                                                | Inflamación de mucosas, fiebre |                                                           |                                                                                                                                         |
| Exploraciones complementarias                                     |                                 | Enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina) | Aumento de la urea en sangre   | Creatinina elevada en sangre                              | Pruebas directas e indirectas de Coombs positivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES")                                                   |

MA

*[Signature]*  
SAGO S.A.  
FARMACÉUTICA  
CALLE VERREA  
MIRAFLORES DE LA ALFONSO

*[Signature]*  
IE 2017-20418342-APN  
LABORATORIO SAGO S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO N° 9.3610  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bago**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 177



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No hay experiencia con la sobredosis de Cefixima.

Las reacciones adversas que se observaron con dosis de hasta 2 g de Cefixima en personas normales no difirieron de las que se observaron en pacientes tratados con las dosis recomendadas. En caso de sobredosis puede estar indicado el lavado de estómago. No existe antídoto específico. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan la Cefixima de la circulación en cantidades considerables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- 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.

### **PRESENTACIONES**

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

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva 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 Bagó - 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.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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.

**Bagó**

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, Poia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LM

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
GABRIEL CHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO  
pagina 10 de 10

10  
**Bagó**  
Ética al servicio de la salud