



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CEFADROXILO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL, VIA INTRAMUSCULAR (IM) Y VIA INTRAVENOSA (IV).

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos betalactámicos

Código ATC: J01DB.05

Depuración (ml/min) en hombres $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}$

Depuración (ml/min) en mujeres $(0.85) \times (\text{depuración en hombres})$

3.1. Farmacodinamia

El cefadroxilo es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporinas (de 1ra. generación), con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a las enzimas involucradas en el proceso. Dicha acción genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del patógeno mediada por autolisinas endógenas.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Gram (+): Estafilococos productores y no productores de penicilinas (*Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*), estreptococos grupo B (*Streptococcus agalactiae*), estreptococos beta-hemolíticos grupo A (*Streptococcus pyogenes*) y *Streptococcus pneumoniae*.

Gram (-): *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* y *Shigella spp.*

3.2. Farmacocinética

Se absorbe rápido y casi completamente en el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones séricas pico 1-2 horas después de su administración oral. Los alimentos no alteran su biodisponibilidad.

Se une a proteínas plasmáticas en un 18-20%. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, excepto al sistema nervioso central donde sólo penetra parcialmente y





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

sin lograr concentraciones terapéuticamente efectivas. Atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Se excreta inalterado por la orina mediante secreción tubular y filtración glomerular. Su vida media de eliminación es de 1.4-2.6 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico del cefadroxilo. En los estudios de reproducción no hubo evidencias de teratogenicidad, fetotoxicidad ni trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefadroxilo.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis usual

Las dosis por cualquiera de las vías de administración (oral, IM e IV) son las mismas. Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 g/día divididos en 2 dosis iguales (una cada 12 horas).

Niños: 25-50 mg/kg/día divididos en 2 dosis iguales (una cada 12 horas).

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

5.2. Dosis máxima diaria

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 g/día

Niños: 2 g/día

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis (oral o parenteral) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 50 ml/min. Se ha propuesto el siguiente esquema:





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Depuración de creatinina	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento	Frecuencia
25-50 ml/min	1 g	500 mg	cada 12 horas
10-25 ml/min	1g	500 mg	cada 24 horas
< 10 ml/min	1g	500 mg	cada 36 horas

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

- **Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 50 ml/min.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Presentaciones de administración oral

Cápsulas: Administrar por vía oral con agua.

Polvo para suspensión oral: Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Administrar con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Presentaciones de administración parenteral

Administración intramuscular: Disolver el cefadroxilo con el solvente provisto por el fabricante y agitar hasta disolución total. Administrar de inmediato por inyección IM profunda.

Administración Intravenosa: Disolver el cefadroxilo en 5 ml de agua estéril para inyección y agitar hasta disolución total. Diluir con vehículo compatible y administrar de inmediato por inyección IV.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Raras: Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.

Muy raras: Anemia hemolítica.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, glositis.

Muy raras: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares

Raras: Aumento de valores de función hepática, colestasis, falla hepática idiosincrática.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Nefritis intersticial.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Cefalea, somnolencia, nerviosismo, mareos.

Trastornos musculoesqueléticos

Raras: Artralgia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Micosis vaginal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito, erupción, exantema, urticaria.

Raras: Angioedema.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Síndrome similar a enfermedad del suero.

Muy raras: Shock anafiláctico.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos generales

Raras: Fiebre, tromboflebitis en el sitio de la inyección.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se ha evidenciado que el cloranfenicol antagoniza *in vitro* la actividad bactericida de las cefalosporinas.

El probenecid puede reducir la secreción tubular del cefadroxilo y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media.

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglicósidos, colistina, polimixina B y vancomicina) o diuréticos de asa (como la furosemida) podría incrementar el riesgo de lesión renal.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El cefadroxilo podría generar resultados falsos positivos en el test de Coombs, al igual que en las determinaciones de creatinina sérica y urinaria mediante la reacción de Jaffe o de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®). La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefadroxilo se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a otras cefalosporinas, a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos; y, en caso positivo, tomar las medidas que correspondan.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de cefalosporinas, se debe considerar dicha posibilidad con cefadroxilo ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.

Durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

Dado que con algunas cefalosporinas se han descrito casos raros de prolongación del tiempo de protrombina e hipoprotrombinemia, se recomienda prestar particular atención a dicha posibilidad en pacientes con terapia anticoagulante que reciban cefadroxilo y vigilar periódicamente el Cociente Internacional Normalizado (INR).

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Se debe instruir a los pacientes ambulatorios a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, debido a que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Igual proceder debe seguirse ante la ocurrencia de una diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por *Clostridium difficile*.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cefadroxilo, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que el cefadroxilo se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio. TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas, las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de intoxicación por sobredosis de cefadroxilo. Sin embargo, con base en lo observado con otras cefalosporinas, cabe considerar la posibilidad de convulsiones.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. El fármaco absorbido es removible por hemodiálisis.

11. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

11.1 PARA CEFADROXILO EN CAPSULAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACION: Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11.2 PARA CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSION ORAL

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A JUICIO DEL FACULTATIVO

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACION: Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.3 PARA CEFADROXILO IV E IM

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

