



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Longacef 400 mg Comprimidos Recubiertos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefixima----- (Equivalente a 447,60 mg de Cefixima trihidratado)	400 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos.

Comprimidos Recubiertos de color naranja.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefixima.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños con peso mayor a 50 kg: 400 mg (un comprimido recubierto) al día, en una sola toma.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda ingerir el comprimido recubierto con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL), una vez al día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

12 mg por kg al día.

c. En caso de insuficiencia renal:

Pacientes con insuficiencia renal, ajustar las dosis según la depuración de creatinina.

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, penicilinas, cefalosporinas y/o cualquiera de sus derivados.
No administrar en menores de 12 años.
Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.
El uso prolongado o indiscriminado de este producto, puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia renal, ajustar las dosis según la depuración de creatinina.
Durante la administración de este producto deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático, renal y hematológico.
Pueden ocurrir falsas reacciones positivas con la prueba de Coombs directo, así como una falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos utilizados, habitualmente (métodos de reducción).

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Este producto no debe ser administrado conjuntamente con: Anticoagulantes, probenecid, aminoglucósidos, furosemida. No debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos por posible incompatibilidad en su mecanismo de acción.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas con la prueba de Coombs directo, así como una falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos utilizados, habitualmente (métodos de reducción).

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Categoría B según la FDA

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. Categoría B según la FDA

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsias, flatulencia y dolor abdominal, colitis pseudomembranosa, elevación transitoria de las transaminasas y fosfatasas alcalinas.

Neurológicas: Cefalea.

Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia transitoria, trombocitopenia.

Renales: Elevación de la urea y creatinina.

Otros: Erupción cutánea, fiebre y prurito.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico - Otros antibacterianos betalactámicos
- Cefalosporinas de 3^a generación

Código ATC: J01DD08

El mecanismo de acción de cefixima se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana impidiendo así, la formación normal de la pared bacteriana. Este efecto bactericida se ejerce



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

principalmente al interferir con la síntesis del peptidoglicano, que es el componente estructural principal de la pared bacteriana, provocando la lisis y muerte del microorganismo.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La Cefixima se absorbe directamente en forma activa, a diferencia de las otras moléculas que precisan esterificarse para ser absorbidas por vía oral. Después de un comprimido de 400 mg produce una concentración máxima promedio de aproximadamente 3.7 mcg/mL (rango 1,3 a 7,7 mcg/mL). Las concentraciones máximas séricas se alcanzan de 2 a 6 horas después de su administración y la vida media sérica es de 2.5 horas. La biodisponibilidad después de su administración oral es de 40% y no es modificada por la presencia de los alimentos. Sin embargo, el tiempo para la máxima absorción se incrementa aproximadamente 0.8 horas cuando se administra con los alimentos. Se distribuye ampliamente, penetrando en los diferentes tejidos de forma satisfactoria, con concentraciones superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) del producto para los gérmenes incluidos en su espectro de actividad (a excepción de hueso y cerebro). No se ha observado fenómenos de acumulación. La cefixima tiene un porcentaje de fijación a las proteínas plasmáticas de aproximadamente 62%, principalmente a la albúmina. Su volumen de distribución es de 0.6 a 1.1 L/kg. La cefixima, no sufre modificación en el organismo y se elimina directamente en forma del principio activo (cefixima). La semivida de eliminación de cefixima es particularmente larga, entre 3 y 4 horas, después de la absorción intestinal. La eliminación se produce en forma activa por vía renal (50%) y biliar (5%). La excreción urinaria máxima ocurre entre 2 a 4 horas y 4 a 8 horas después de la toma, lo que permite su dosificación cada 24 horas. Las concentraciones urinarias se mantienen de forma prolongada y a elevados niveles. Estas propiedades permiten tratar con eficacia y seguridad las infecciones urinarias por gérmenes susceptibles. En los sujetos con deterioro moderado de la función renal con aclaramiento de creatinina de 20 a 40 mL/min, la vida media de cefixima se prolonga a 6,4 horas. En insuficiencia renal grave donde el aclaramiento de creatinina es de 5 a 20 mL/min, la vida media aumentó a un promedio de 11,5 horas. La droga no se elimina de manera significativa de la sangre por hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sin embargo, un estudio indicó que, con dosis de 400 mg, los pacientes sometidos a hemodiálisis tienen niveles en sangres, similares a los sujetos con aclaramiento de creatinina de 21 a 60 mL/min.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de Maiz
Polivinipirrodona
Estearato de Magnesio
Dióxido de silicio coloidal.
Celulosa microcristalina.
Etilcelulosa
Hidroxipropilmetilcelulosa
Polietilenglicol 4000



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Dióxido de titanio

Laca anaranjada (Color amarillo FD y C N° 6)

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/Foil de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 y/o 20 Comprimidos Recubiertos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 27.777/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15-12-93

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

20-03-09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

10-05-10