



# 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:

Cedroxim 1 g Polvo para Solución Inyectable Intravenoso.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco - Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefadroxilo (en forma de cefadroxilo lisina).	1 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Solución Inyectable Intravenoso. Polvo de color blanco a blanco amarillento y una vez reconstituida solución ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefadroxilo.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 25 mg a 50 mg por Kg de peso al día, divididos cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 g a 2 g al día, divididos cada 6 horas ó cada 12 horas.

Infecciones del tracto respiratorio: 500 mg a 1g cada 12 horas.

Infecciones de piel y tejido blando: 1g a 2g cada 24 horas o dosis divididas cada 12 horas.

Infecciones del tracto genitourinario o gastrointestinales: 500 mg cada 12 horas o 1g cada 24 horas.



## 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

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

Directa: Disuelva el contenido del vial con 5 mL de alguno de los siguientes diluyentes: Agua para inyectable, Solución de Cloruro de Sodio 0,9%. Compruebe que la mezcla quede homogénea.

Administre lentamente, aproximadamente en tres a cinco minutos.

Infusión: Una vez reconstituido el producto, diluya la dosis a administrar con Solución de Cloruro de Sodio al 0,9% y luego administre vía intravenosa de acuerdo a la técnica de administración para esta vía. La solución preparada con lidocaína no debe ser empleada por vía intravenosa.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

En insuficiencia renal (ajustar la dosis):

Depuración de creatinina de 10 a 25: administrar cada 24 horas.

Depuración de creatinina menor a 10: administrar cada 36 horas.

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

### **4.3 Vía de Administración:**

Vía Intravenosa.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas y/o cualquiera de sus derivados.

### **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, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo / beneficio sea favorable.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

### **a. Precauciones de empleo:**

Durante la administración de este producto deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepático, renal y hematológico.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**



## 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

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

El probenecid retarda la secreción tubular renal del Cedroxim.

### 4.7 Otras interacciones:

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 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:

Generales: Fiebre.

Dermatológicas: Erupción, urticaria, prurito, angioedema, flebitis en el sitio de la inyección.

Gastrointestinal: Diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa, dolor abdominal.

Neurológicas: Hiperactividad reversible, agitación, nerviosismo, insomnio, confusión, alucinaciones, somnolencia.

Renal: Nefropatía y disfunción renal.

Hematológicos: Pancitopenia.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico - Cefalosporinas de primera



# 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

generación

Código ATC: J01DB05

El cefadroxilo es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis y la reparación de la pared celular bacteriana, la cual está formada por los peptidoglicanos. El paso final de la síntesis de los peptidoglicanos, la transpeptidación, se facilita por unas transpeptidasas llamadas proteínas de unión de penicilinas o PBPs. El cefadroxilo actúa en el paso final de transpeptidación, ya que se une de manera irreversible a estas PBPs evitando entonces el paso final (la transpeptidación) de la formación de la barrera de peptidoglicanos e interrumpiendo de esta manera la síntesis de la pared bacteriana.

## 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El cefadroxilo se combina con la sal lisina en la presentación inyectable, para formar un complejo: lisilinato de cefadroxilo que permite mantener su estabilidad como polvo liofilizado y reconstituirlo en forma de líquidos para su administración parenteral. Una vez que la sustancia activa entrar por vía parenteral en el organismo, el enlace cefadroxilo-lisina se rompe, liberándose el cefadroxilo que es quien presenta la actividad bactericidas. Luego de la administración de 500 mg por vía intravenosa, se obtienen niveles séricos pico de 50 ug/ml a las 0,033 horas (1,9 min) vs niveles pico de 10,72 ug/ mL a las 1,139 horas posterior a la administración oral en forma de monohidrato. Además, de su vida media de aproximadamente 1,6 horas, su larga duración de acción y su tasa de eliminación renal significativamente lenta, permite su administración a un intervalo de una a dos veces al día. Cruza la placenta y aparece en la leche materna.

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Una vez reconstituida y diluida, el tiempo de validez para su administración es de 6 horas con Agua para inyectable y Solución de Cloruro de Sodio 0,9%, a una temperatura ambiente de 30°C.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:



# 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

Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I con tapón de goma y sello de aluminio.

**a. Medida Dispensadora:**

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

1, 2, 5, 25, 50 y/o 100 frascos - ampollas.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

**6.7 Conservación:**

Conservese el polvo en 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. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

**9. FABRICANTE:**

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 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. Código postal 1220. Teléfonos (5800-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 33.208



## 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

### 13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17-06-2003

### 14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

18-05-2010