



# 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:

Cefepime 2g Polvo para Solución Inyectable

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Cefepime	2402 mg		
equivalente a cefepime base	2000 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Solución Inyectable.

Su aspecto antes de la reconstitución es polvo blanco o casi blanco. Luego de la reconstitución se debe observar una solución límpida, de coloración amarillenta. Exenta de partículas.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones severas producidas por gérmenes sensibles al Cefepime.

Las indicaciones clínicas principales son: neumonía aguda de la comunidad, neumonía intrahospitalaria, bacteriemias - septicemias, infecciones en pacientes neutropénicos, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones de la piel, tejido celular subcutáneo y hueso. infecciones abdominales y ginecológicas, tratamiento empírico de neutropenia febril, meningitis bacteriana.



## 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

### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 500mg a 2g cada 12 horas. Por vía intramuscular o intravenosa.

Niños: 50mg/kg vía IV cada 8 horas.

Neonatos y lactantes menores: 10-20mg/kg cada 12 horas.

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

La dosis y la vía de administración varían según la sensibilidad del microorganismo causante, la severidad de la infección, la función renal y la condición general del paciente.

La vía de administración intravenosa es recomendada para los pacientes con infecciones severas o que ponen en peligro la vida, particularmente si existe la posibilidad de shock. Para la administración intravenosa directa, Cefepime debe reconstituirse con agua inyectable estéril, con inyección de dextrosa al 5 % o con solución salina al 0.9%. La solución resultante debe inyectarse directamente en la vena en un período de 3 a 5 minutos o en la sonda del equipo de administración mientras el paciente recibe una solución I.V compatible.

Para la administración intramuscular, Cefepime debe reconstituirse con: agua para inyección estéril, solución salina al 0.9% dextrosa al 5% o agua inyectable bacteriostática con parabenos o alcohol bencílico y administrarse mediante inyección intramuscular profunda en una masa muscular grande (como el cuadrante superior externo del glúteo mayor ). Aunque Cefepime puede reconstituirse en clorhidrato de lidocaína al 0.5% o al 1.0% generalmente no es necesario ya que produce poco dolor o no produce dolor en lo absoluto.

#### b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis IM máxima 2g/6.2mL.

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

Este producto se debe usar con precaución en caso de Insuficiencia renal.

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

Este producto se debe usar con precaución en caso de Insuficiencia hepática.

### 4.3 Vía de Administración:

Intravenosa y/o intramuscular.

#### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Cefalosporina, penicilina y betalactámicos.

Trombocitopenia severa.

Insuficiencia hepática y/o renal.



## 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

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### a. Precauciones de empleo:

En pacientes con disfunción hepática y/o renal.

Pacientes con diarrea severa, descartar colitis pseudomembranosa.

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

Como ocurre con otras Cefalosporina, el color de Cefepime antes de la reconstitución y luego de la reconstitución puede oscurecer durante el almacenamiento, pero la potencia del producto no se ve afectada.

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglucósidos, nivaldipina, nifedipina.

### 4.7 Otras interacciones:

Las soluciones de Cefepime al igual que la mayoría de los antibióticos B-Lactámicos, no deben añadirse a soluciones de metronidazol, vancomicina, gentamicina, sulfato de tobramicina ni sulfato de netilmicina, debido a una interacción potencial; sin embargo, si el tratamiento con Cefepime está indicado, cada uno de estos antibióticos puede administrarse por separado.

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

### 4.12 Reacciones Adversas:

Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, urticaria, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia,



## 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

dolor torácico, taquicardia, odinofagia, tos, insomnio, mareos, parestesias, ansiedad, astenia, candidiasis oral, edema, flebitis, alteración de la función hepática, fiebre, prurito, sudoración, enterocolitis pseudomembranosa.

### 4.13 Sobredosis:

En estudios clínicos se observó sobredosificación de Cefepime en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor de 11 mL/min) el cual recibió 2 g 24 horas por 7 días. El paciente presentó convulsiones, encefalopatía y excitabilidad neuromuscular.

**Tratamiento:** Los pacientes que recibieron sobredosis deben ser cuidadosamente observados al recibir tratamiento de soporte. La hemodiálisis ayuda a la remoción de Cefepime en el organismo en caso de insuficiencia renal, la diálisis peritoneal no es indicada en estos casos.

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico Cefalosporínico de cuarta generación.

Código ATC: J01DE01

Cefepime ejerce su acción por inhibición de la síntesis de peptidoglicanos en la pared celular bacteriana por unión a las proteínas fijadoras de penicilinas, resultando en la inhibición del desarrollo bacteriano con lisis celular y muerte. Cefepime es activo contra microorganismos gram positivos y gram negativos aeróbicos. Tiene mayor actividad inhibitoria que Cefotaxime contra *Streptococcus*.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Cefepime puede ser administrado por inyección intramuscular o por infusión intravenosa en forma de hidrócloruro. Se absorbe rápida y casi completamente después de una inyección intramuscular y se han descrito concentraciones plasmáticas máximas medias de alrededor de 14 y 30 µg/mL en 1.5h después de la dosis de 0.5g y 1g respectivamente. En el intervalo de 30 minutos después de una administración intravenosa de dosis similares, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de alrededor de 40 y 80 µg/mL. La semivida plasmática de Cefepime es aproximadamente 2h y puede prolongarse en pacientes con disfunción renal. Alrededor de 20% de Cefepime se une a proteínas plasmáticas. Cefepime se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales. Se alcanzan concentraciones altas en bilis. Se ha detectado concentraciones bajas en leche materna. Cefepime se elimina principalmente por los riñones y alrededor del 85% de la dosis se recupera inalterada en la orina. Cefepime se elimina sustancialmente por hemodiálisis.



## 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

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

L- arginina

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Al producto diluido en agua para inyección, cloruro de sodio al 0.9%, Dextrosa al 5% y agua bacteriostática para inyección con parabenos o alcohol bencílico, tiene un período de validez comprobado de 36 horas almacenado a temperatura inferior a 30°C y 10 días almacenado bajo refrigeración (2°C-8°C).

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapon de goma de bromobutilo, cubierta flip-off y sello de seguridad de aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica.

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

No aplica.

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapon de goma de bromobutilo, cubierta flip-off y sello de seguridad de aluminio, en estuche de cartón, conteniendo 25 frascos ampollas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica.

### 6.7 Conservación:

Conservése a temperatura inferior a 30°C. Protegido de la luz.



## 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

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa y récipe archivado.

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

### 8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

### 9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA. Av. Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo CEP: 04603-003 Sao Paulo/SP.- Brazil.

### 10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

### 11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

### 12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.208

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

14 de Junio del 2007.

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

Aún no corresponde.

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

14 de Junio del 2007.