



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:

CEFEPIMA 1g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefepima (como Cefepima HCl)	1 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable IM/IV

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefepima

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 50 mg/Kg cada 8 horas vía IV

Adultos: 500 mg – 2g cada 12 horas Vía: IM/IV

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

Administre por vía Intramuscular y/o Intravenosa, previamente diluido apropiadamente con el diluyente.

Cefepime deberá ser reconstituido por un profesional de la salud debidamente entrenado



**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:

No se especifica

c. En caso de insuficiencia renal:

Contraindicada en pacientes con insuficiencia renal severa

d. En caso de insuficiencia hepática:

Contraindicado en pacientes con deficiencia hepáticas

4.3 Vía de Administración:

Solución Inyectable IM/IV

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

HIPERSENSIBILIDAD A LA CEFEPIMA, A CUALCUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN, A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINA U OTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O RENAL.

LA CEFEPIMA SE ENCUENTRA CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA.

No hay contraindicaciones, relativas a la edad.

Informe a su médico, cirujano y/o dentista:

Sí ocurre o sospecha de un embarazo o antes del inicio de la lactancia.

Sí se presenta alguna reacción indeseable.

Sí Ud., se encuentra bajo el régimen de algún otro medicamento

NO ADMINISTRE EL MEDICAMENTO SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO

4.5 Advertencias:

PRODUCTO DE USO DELICADO QUE SOLO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO, NI CUANDO SE SOSPECHE DE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA, A MENOS QUE A CRITERIO MÉDICO QUE EL BALANCE RIESGO/ BENEFICIO SEA FAVORABLE. DE SER IMPRENSIDIBLE SU ADMINISTRACIÓN, POR NO EXISTIR OTRA ALTERNATIVA TERAPEUTICA, SUSPENDA TEMPORALMENTE LA LACTANCIA, MIENTRA DURE EL TRATAMIENTO.

a. Precauciones de empleo:

Diluir con el diluyente apropiado antes de su aplicación.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA.

DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DEL FUNCIONAMIENTO RENAL, HEPÁTICO Y DE LOS PARÁMETROS HEMATÓLOGICOS

PACIENTES CON DIARREAS SEVERAS: DESCARTE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA.

PUEDEN OCURRIR FALSAS REACCIONES POSITIVAS A LA PRUEBA DE COOMBS, ASÍ COMO A LA GLUCOSURIA.



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. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Cefepima 1g contienen L-Arginina

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglicósidos, probenecid.

El seguimiento médico estricto, de la función renal, es necesario, cuando se está empleando altas dosis de antibióticos aminoglicósidos (tales como la cefepima), debido al aumento en el riesgo de nefrotóxicidad (toxicidad renal) y ototoxicidad (toxicidad auditiva). Al igual que con otras cefalosporinas, hay riesgo de toxicidad renal, cuando es administrada con diuréticos potentes Ej.: Furosemida

4.7 Otras interacciones:

No especificadas

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la Prueba de Coombs, así como la determinación de glucosuria.

4.9 Embarazo:

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche 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.

4.10 Lactancia:

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche 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.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No especificado

4.12 Reacciones Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad.	Erupción, urticaria eosinofílica, fiebre, prurito y anafilaxia.
Gastrointestinales:	Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, colitis pseudo-membranosa, elevación transitoria de las transaminasas y fosfatasa alcalinas.
Hematológicas:	Neutropenia, trombocitopenia transitoria.-
Cardiovasculares:	Dolor torácico, taquicardia.
Respiratorios:	Odinofagia, tos.
Sistema Nervioso central:	Insomnio, mareos, parestesias, ansiedad.
Otros:	Astemia, sudoración, candidiasis oral, edema, flebitis.



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

4.13 Sobredosis:

En el caso de sobre dosis, especialmente en pacientes, con la función renal comprometida, la hemodiálisis ayudará en la remoción de la Cefepime del organismo; la diálisis peritoneal no es indicada en estos casos.

Cuando grandes dosis son administradas, en pacientes con insuficiencia renal, pueden ocurrir casos de sobre dosis accidental.

Síntomas de sobredosis: Encefalopatía (disturbios de la conciencia, incluyendo confusión, alucinaciones, sopor y coma), convulsiones y excitabilidad neuromuscular.

Ante la eventualidad de una sobredosis, debe conducirse el paciente al Hospital o Centro Asistencial más cercano y/o comuníquese con el Centro de Toxicología CEDIMED Telf.: (0212) 605 2686 / 2735.

Tratamiento: Tratamiento sintomático y de soporte al paciente.

a. Tratamiento Adultos:

En el control de una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte del paciente. En pacientes con función renal comprometida, la hemodialisis ayudara en la remocion de la Cefepima; la dialisis peritoneal no esta indicada.

b. Tratamiento Niños:

Tratamiento sintomático y de soporte

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No especificadas en el dossier

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No especificados en el dossier

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Contienen: L- Argenina

6.2 Incompatibilidades:

Alergias a cualquier componente presente en la formula

6.3 Periodo de Validez Aprobado:



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

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese a 30 °C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla de vidrio tipo III, color ámbar, con tapon de bromobutilo, sello de aluminio y precinto de seguridad tipo flip-off

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Uso Hospitalario: Estuche de cartón contentivo de: 1, 50 y 100 Frasco Ampolla

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No solicitado

6.7 Conservación:

Consérvese en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz directa y de la humedad.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa y recipe archivado Uso exclusivo Hospitalario

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA LOSOPHAR C.A.

8. REPRESENTANTE:

Dra Magalis Capriles S

9. FABRICANTE:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A Brasil

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

11. PROPIETARIO:



**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

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 37.825

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21 SEPTIEMBRE, 2009

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

SEPTIEMBRE 2016

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

SEPTIEMBRE 2009