

Cefepima

Antibiótico cefalosporínico de cuarta generación

1 g

Potente

acción bactericida en

Infecciones:

- Respiratorias
- Urinarias
- De piel
- Ginecológicas

Causadas por bacterias
multiresistentes

- Tratamiento empírico
de Neutropenia Febril



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-13818/09

Cefepima

1 g

Polvo Estéril para Solución Inyectable



DESCRIPCIÓN: CEFEPIMA VITALIS es un antibiótico cefalosporínico de cuarta generación con potente acción bactericida que inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. Posee un amplio espectro de actividad contra una amplia gama de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluyendo a la mayoría de las cepas resistentes a los aminoglucósidos o a las cefalosporinas de tercera generación.

INDICACIONES : Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis. Infecciones de las vías urinarias complicadas y no complicadas, incluyendo Pielonefritis. Infecciones de la piel y anexos. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas. Septicemia. Tratamiento empírico de la neutropenia febril. Profilaxis en cirugía abdominal. Meningitis bacteriana.

Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis, otros estafilococos incluyendo S. hominis y S. Saprophyticus.

Aerobios gramnegativos: Pseudomonas, incluyendo P. aeruginosa, Escherichia coli. Klebsiella, incluyendo K. pneumoniae, K. oxytoca, K. ozaenae, Enterobacter incluyendo E. cloacae, E. aerogenes, Proteus, incluyendo P. mirabilis, P. vulgaris. Acinetobacter calcoaceticus, Aeromonas hydrophil, Capnocytophaga sp, Citrobacter incluyendo C. diversus, C. freundii, Campylobacter jejuni, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas). Haemophilus parainfluenzae. Hafnia alve, Legionella sp, Morganella morganii, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Providencia incluyendo P. rettgeri, P. stuartii, Salmonella sp, Serratia, incluyendo S. marcescens, S. liquefaciens, Shigella s, Yersinia enterocolitica. Anaerobios: Bacteroides sp, Clostridium perfringens, Fusobacterium sp, Mobiluncus sp, Peptostreptococcus sp, Prevotella melaninogenica (anteriormente conocida como Bacteroides melaninogenicus), Veillonella.

CEFEPIMA VITALIS puede utilizarse como monoterapia antes de identificar el microorganismo o microorganismos causantes.

DOSIFICACIÓN: CEFEPIMA VITALIS puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular. 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.

- **Adultos :** Infecciones leves a moderadas 1 g IM /IV cada 12 horas por 7 a 10 días. 2 gr IV cada 8 horas para infecciones severas.
- **Niños :** 50 mg/kg cada 12 horas o cada 8 horas si se trata de una grave infección. Para los pacientes pediátricos con un peso > 40 kg, se aplican las dosis recomendadas para adultos. Las dosis en los pacientes pediátricos no deben exceder la dosis máxima recomendada en adultos (2 g cada 8 horas). La experiencia con la administración intramuscular en pacientes pediátricos es limitada.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a Cefalosporinas, Penicilinas y otros antibióticos beta-lactámicos.

PRECAUCIONES GENERALES: Si se presenta alguna reacción alérgica a CEFEPIMA, se deberá suspenderse su administración y tratar al paciente apropiadamente.

Pacientes con insuficiencia renal: La recuperación de CEFEPIMA en la orina constituye aproximadamente 85% de la dosis administrada; se encuentran altas concentraciones de CEFEPIMA en la orina. En pacientes con función renal alterada, la dosis de CEFEPIMA debe ser ajustada. Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática no se requiere un ajuste de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS: Hipersensibilidad: Erupción cutánea (1.8%), prurito, urticaria. Eventos gastrointestinales: Náusea, vómito, candidiasis oral, diarrea (1.2%), colitis (incluyendo Colitis Pseudomembranosa). Sistema nervioso central: Cefalea. Otros: Fiebre, vaginitis, eritema. Muy ocasionales: dolor abdominal, estreñimiento, vasodilatación, disnea, vértigo, parestesia, prurito genital, alteraciones del sentido del gusto, escalofrío y candidiasis no específica.

EMBARAZO Y LACTANCIA: CEFEPIMA VITALIS sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si la patología infecciosa lo justifica

RECOMENDACIONES DE ADMINISTRACIÓN: Administración intravenosa (I.V.): La vía de administración intravenosa es recomendable para los pacientes con infecciones severas o que ponen en peligro la vida, particularmente si existe la posibilidad de choque.

Para la administración intravenosa directa, CEFEPIMA VITALIS debe reconstituirse con agua inyectable estéril, con inyección de dextrosa al 5%, o con solución salina al 0.9% utilizando los volúmenes de diluyentes apropiados. La solución resultante debe inyectarse directamente en la vena en un periodo de 3 a 5 minutos o en la sonda del equipo de administración, mientras el paciente recibe una solución I.V. compatible. Para la infusión I.V., el frasco ampolla de 1 g de CEFEPIMA VITALIS debe reconstituirse en la forma descrita para la administración I.V. directa y posteriormente añadir la cantidad apropiada de la solución resultante a un contenedor I.V. con uno de los fluidos I.V. compatibles. La solución resultante debe administrarse en un periodo de aproximadamente 30 minutos.

CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C. PROTÉJASE DEL CALOR Y LA LUZ. HECHA LA MEZCLA, EL PRODUCTO SE CONSERVA 24 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30°C O 7 DÍAS EN REFRIGERACIÓN (2 - 8° C). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRASE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.

PRESENTACIÓN: Caja x 10 frascos con polvo para solución inyectable 1g.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2002M-0001259	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-13818/09	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-054 -2

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS