

Ficha Técnica

Cefepime 1g



INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Cefepime.
Concentración:	1g.
Composición:	Cada vial contiene Cefepima clorhidrato con L-Arginina equivalente a Cefepime 1g en polvo para reconstituir a solución inyectable. Para uso intravenoso e intramuscular.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
Material de Envase:	Vidrio tipo II incoloro, tapón de butilo color gris, agrafe de aluminio y tapa flip off de polipropileno azul mate.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, Caja x 25 y x 50 viales, Caja máster x 1000 viales.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intramuscular / Intravenosa.
Indicaciones Terapéuticas:	<p>Cefepima está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se enlistan a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis.• Infecciones de las vías urinarias, complicadas - incluyendo pielonefritis - como no complicadas.• Infecciones de la piel y estructuras cutáneas. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares.• Infecciones ginecológicas.• Septicemia.• Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.
Interacciones Medicamentosas:	La Cefepima para inyección exhibe incompatibilidad física y química cuando se coadministra con vancomicina, gentamicina, netilmicina y aminofilina. Los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina también pueden dar un resultado de falso positivo. Por esta razón, la determinación del nivel de glucosa en orina durante el tratamiento debe llevarse a cabo enzimáticamente.
Reacciones Adversas:	<p>Las reacciones adversas más comunes fueron síntomas gastrointestinales y reacciones de sensibilidad, los cuales se listan a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hipersensibilidad: Anafilaxia, rash, prurito, urticaria y fiebre. Infecciones de las vías urinarias, complicadas - incluyendo pielonefritis - como no complicadas. Infecciones de la piel y estructuras cutáneas. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.• Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, moniliasis oral, diarreas, colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), alteración del gusto, constipación, dolor abdominal y dispepsia.• Cardiovascular: Vasodilatación.• Respiratorio: Disnea.• Sistema Nervioso Central: Dolor de cabeza, mareos, parestesia y se han reportado ataques.• Otras: Fiebres, vaginitis, eritemas, prurito, escalofríos y moniliasis inespecífica. Ictericia colestásica y hepatitis han ocurrido menos frecuentemente.
Contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none">• Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad.• La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica. Cefepime está contraindicado en pacientes con reacciones previas de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes de la fórmula, antibióticos de la clase de cefalosporinas, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos.
Advertencias y Precauciones:	<ul style="list-style-type: none">• En pacientes con deterioro de la función renal, tal como excreción urinaria reducida debida a insuficiencia renal (depuración de creatinina \leq 50mL/min.) u otras condiciones que pueden comprometer la función renal, debe ajustarse la dosis de Cefepime para compensar la tasa de eliminación renal más lenta. Debido a que en pacientes con insuficiencia renal u otras condiciones que comprometen la función renal pueden presentarse concentraciones séricas elevadas y prolongadas del antibiótico con las dosis usuales, la dosis de mantenimiento debe reducirse cuando cefepime se administra a tales pacientes. La dosis continua debe administrarse de acuerdo al grado de deterioro renal, gravedad de la infección y sensibilidad de los organismos causantes.• Durante estudios de vigilancia post comercialización, se reportaron los siguientes eventos adversos serios: encefalopatía reversible (trastorno de la conciencia incluyendo confusión, alucinaciones, estupor y coma), mioclonos, convulsiones (incluyendo estado epiléptico no convulsivo) y/o insuficiencia renal. La mayoría de los casos se presentó en pacientes con deterioro renal que recibieron dosis de Cefepime que excedían las recomendaciones. En general, los síntomas de neurotoxicidad se resolvieron después de suspender el tratamiento con cefepime y/o después de hemodiálisis; sin embargo, algunos casos incluyeron un resultado fatal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

POSOLOGÍA

La Cefepima se administra tanto por vía intramuscular como intravenosa. La dosis y vía de administración varían de acuerdo a la susceptibilidad de los organismos causantes, la severidad de la infección, función renal y la condición general del paciente.

La inyección de Cefepima se puede administrar por vía intramuscular (en un músculo) cada 8 o 12 horas durante 7 a 10 días.

Adultos y adolescentes con peso corporal superior a 40kg (aproximadamente mayores de 12 años): las dosis recomendadas para adultos y adolescentes con peso corporal superior a 40 kg con una función renal normal se presentan en la siguiente tabla:

SITIO Y TIPO DE INFECCIÓN	DOSIS	FRECUENCIA
Infecciones leves a moderadas del tracto urinario (complicadas y no complicadas)	de 500mg a 1g IV o IM	Cada 12 horas
Infecciones leves a moderadas, incluyendo bronquitis e infecciones de la piel	1g IV o IM	Cada 12 horas
Infecciones severas incluyendo neumonía, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales complicadas, incluyendo casos con una bacteremia asociada	2g IV	Cada 12 horas
Tratamiento empírico de fiebre en pacientes con neutropenia	2g IV	Cada 8 horas

RECONSTITUCION, DILUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y ESTABILIDAD

Para Reconstitución Intramuscular:	Adicionar al vial 3mL de agua estéril para inyección y luego agitar hasta obtener una solución traslúcida.
Para Reconstitución Intravenosa:	Adicionar al frasco vial 10mL de agua estéril para inyección, cloruro de sodio 0.9% agitar hasta completar disolución.
Dilución:	Una vez reconstituido el frasco vial en 10mL de cloruro de sodio al 0.9%, diluir hasta 100mL utilizando el mismo solvente con el que realizó la reconstitución. Una vez reconstituido en agua para inyección y cloruro de sodio al 0.9%, es estable a condiciones de temperatura de 2°C-8°C por 18 horas y a 25°C por 24 horas, para infusión intravenosa. Una vez reconstituido en solución de dextrosa al 5 %, es estable a condiciones de temperatura de 2°C-8°C por 48 horas y a 25°C por 24 horas, para infusión intravenosa.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1007	Cefepime 1g, x 1 vial.	2021M-0020490
	Cefepime 1g, caja interna x 50 viales.	2021M-0020490
	Cefepime 1g, caja máster x 1.000 viales.	2021M-0020490

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO

CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com
www.norstraynuart.com

IMPORTADO POR

Norstray Nuart S.A.S.
Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,
Bogotá, Colombia.
Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,
Galapa, Colombia.