

NEOCEF
Cefixima

Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas

Neocef comprimidos revestidos

Por comprimido: Cefixima (sob a forma tri-hidratada).....400mg

Forma farmacêutica e apresentação

Neocef comprimidos revestidos, doseados a 400 mg de Cefixima (sob a forma tri-hidratada), em blisters de alumínio/alumínio - Embalagens de 1, 6, 8 e 12 comprimidos.

Categoria fármaco-terapêutica

Antibacterianos - Cefalosporinas de 3ª geração (I-1-b-3)

Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

Indicações terapêuticas

Neocef é usado oralmente em adultos e crianças no tratamento das seguintes infecções:

- infecções do tracto respiratório superior: faringites, amigdalites, otite média
- infecção do tracto respiratório inferior: pneumonia, bronquite aguda e crónica
- infecção do tracto urinário: cistite aguda, cisto - uretrite, pielonefrite aguda.

É geralmente activo in vitro contra *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* β -haemolyticus do grupo A do Lancefield, *Streptococcus* do grupo B e *Streptococcus* dos grupos C, F e G. Foi demonstrada a eficácia clínica deste antibiótico nas infecções causadas pelos microrganismos mais frequentemente responsáveis como *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*, o *Haemophilus influenzae*, a *Moraxella catarrhalis*, e as diversas espécies de *Enterobacter*.

Contra-indicações

Neocef está contra-indicado em indivíduos que apresentam hipersensibilidade às cefalosporinas.

Efeitos indesejáveis

O Neocef é geralmente bem tolerado; a maior parte dos efeitos secundários são transitórios e ligeiros a moderados em gravidade.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são: fezes moles, ou diarreia, dor abdominal, dispepsia, flatulência, náuseas. Tem sido descrito casos de colite pseudomembranosa (frequência inferior a 2% dos pacientes). Têm sido referidos casos de cefaleias, tonturas, mal-estar, fadiga.

As reacções de hipersensibilidade têm sido referidas em cerca de 7% dos pacientes a fazer terapêutica com Cefixima e incluem rash cutâneo, urticária, prurido e artralgia.

Têm sido referidos em cerca de 2% dos pacientes trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia e diminuição da concentração da hemoglobina e hematócrito.

Foram descritos ocasionalmente alterações das provas da função hepática ou renal.

Interações medicamentosas e outras

A administração concomitante do Probenecide aumenta as concentrações séricas da Cefixima e diminui a clearance renal e o volume de distribuição da substância.

Um estudo in vitro concluiu que o Ácido acetilsalicílico aparentemente desloca o local de fixação da Cefixima às proteínas resultando em mais de 50% do aumento da concentração da Cefixima livre.

Podem observar-se falsos resultados positivos no doseamento da glicose na urina por reagentes cúpricos.

O teste de Coombs pode apresentar-se também falsamente positivo.

Precauções especiais de utilização

O Neocef deve ser usado com precaução em indivíduos com hipersensibilidade às penicilinas bem como em indivíduos com história anterior de alergia a qualquer substância.

Neocef deve ser usado com precaução em pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite. Tem sido referido colite pseudomembranosa associada aos antibióticos pelo que deve ser tomada em conta como diagnóstico diferencial em pacientes que desenvolvam diarreia e estejam a fazer terapêutica com Cefixima.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Não há estudos controlados e adequados até à data usando a Cefixima em mulheres grávidas pelo que a substância deve ser usada durante a gravidez somente quando claramente necessário. Neocef deve ser usado com precaução em mulheres a amamentar, devendo-se considerar a interrupção da amamentação durante a terapêutica com esta substância.

A segurança e eficácia da Cefixima em crianças com idades inferiores a 6 meses de idade ainda não foi estabelecida. A diarreia tem sido referida em 15% das crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 13 anos.

Porque a função renal diminui com a idade e pode estar comprometida nos pacientes idosos, deve ser considerado o ajuste terapêutico de Neocef nestas idades.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não se aplica

Posologia e Modo de Administração

Administração oral

A absorção do Neocef não é modificada pela presença de alimentos, pelo que poderá ser administrado com a refeição.

Adultos e crianças com mais de 12 anos (ou mais de 50 Kg de peso): 400mg por dia, administrados de uma só vez ou repartidos por duas tomas diárias de 200 mg.

Crianças com menos de 2 anos: 8mg/Kg/dia

Em termos de suspensões pediátricas:

- dos 2 aos 4 anos: 5 ml por dia
- dos 5 aos 8 anos: 10 ml por dia
- dos 9 aos 12 anos: 15 ml por dia

estas doses deverão ser tomadas de uma só vez ou repartidas por 2 tomas

Dose no insuficiente renal:

Nos pacientes com clearance da creatinina igual ou superior a 20ml/min. as doses estão indicadas em cima.

Nos pacientes com clearance da creatinina inferior a 20ml/min. não exceder 200 mg/dia.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação

Em adultos sãos que tomaram doses únicas de 2g de Cefixima, os efeitos indesejáveis foram similares aos verificados com doses habituais da substância e incluem efeitos indesejáveis gastrointestinais ligeiros a moderados.

Na sobredosagem, o estômago deve esvaziar-se por lavagem gástrica.
A Cefixima não é removida em quantidades clinicamente importantes por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

Não utilize NEOCEF após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico qualquer efeito indesejável que não conste deste folheto.

Este folheto foi revisto pela última vez em