

# Orobact®

Cefixima

**Antibiótico bactericida de amplio espectro.  
Cápsulas y suspensión oral.**

| Composición:               | Suspensión | Cápsulas |
|----------------------------|------------|----------|
| Cefixima (como trihidrato) | 100 mg     | 400 mg   |
| Excipientes c.s.p.         | 5 mL       | 1 cap.   |

### Descripción:

Orobact® es un antibiótico para administración oral, con efecto bactericida y pertenece al grupo reciente de cefalosporinas orales de tercera generación. Posee avanzadas características fisicoquímicas y farmacodinámicas diferenciadas de la primera y segunda generación de cefalosporinas.

### Propiedades:

Orobact® es más estable y resistente a la mayoría de betalactamasas, por lo que su efecto bactericida es más activo sobre organismos patógenos gramnegativos y grampositivos que desarrollan resistencia hacia penicilinas orales de amplio espectro (solo o en combinación con clavulanatos y sulbactam), así como a cefalosporinas de primera y segunda generación. Presenta la vida media sérica más prolongada: de 3 a 4 horas, lo cual permite administrar dosis única diaria en la mayoría de los casos. Posee alta biodisponibilidad, porque se absorbe independientemente del pH gástrico, así se puede administrar con o sin alimentos. No hay interacción entre cefixima y se puede administrar con: antiácidos, acetaminofén, ibuprofén, antisecretores H<sub>2</sub>, diazepam, furosemida, fenitoína y heparina.

### Indicaciones:

Debido a su marcada acción bactericida de amplio espectro, en especial contra los microorganismos gramnegativos más frecuentes en infecciones de vías respiratorias y vías urinarias, así como microorganismos grampositivos que no responden a otros antimicrobianos, Orobact® ha demostrado mayor eficacia terapéutica en:

|  |  |
|--|--|
| <b>Otitis media aguda</b>  | Causada por <i>H. influenzae</i> y <i>H. para-influenzae</i> . <i>Moraxella catharralis</i> (antes <i>Branhamella</i> ) (incluidas cepas betalactamasa positivas y negativas), <i>Streptococcus pneumoniae</i> . |
| <b>Amigdalitis, faringitis</b>   | Causadas por: <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupos-Alpha y Beta hemolítico)   |
| <b>Bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía.</b> | Por <i>Streptococcus pneumoniae</i> y <i>H. influenzae</i> (incluidas cepas betalactamasa positivas y negativas).  |

### Infecciones no complicadas del tracto urinario

Causadas por: *E. coli*, *Proteus mirabilis*.

### Gonorrea, uretritis no complicada y cervicitis

Causada por *Neisseria gonorrhoeae* (cepas de penicilinas negativas y positivas).

### Fiebre tifoidea

Ocasionada por *Salmonella typhi* (cepas de *S. typhi* resistentes a ampicilina, cotrimoxazol, ciprofloxacina, cloranfenicol).

### Dosis: Uso oral

Adultos y niños mayores de 12 años, o de más de 50 kilogramos de peso: 1 cápsula al día durante 10 días.

Niños: 8 mg/kg/día, es la dosis que se recomienda para la suspensión; puede administrarse como dosis única o bien como dosis de 4 mg/kg cada 12 horas. En caso de otitis media aguda, la posología puede variar según el criterio del médico.

La tabla siguiente puede servir de orientación:

| Peso Corporal del Niño | Cápsulas (400 mg) | Suspensión (100 mg/5 mL) |
|------------------------|-------------------|--------------------------|
| 6.0 kg                 | -                 | 1/2 cucharadita/día      |
| 12.5 kg                | -                 | 1 cucharadita/día        |
| 25.0 kg                | -                 | 2 cucharaditas/día       |
| 37.5 kg                | -                 | 3 cucharaditas/día       |
| 50.0 kg o adulto       | 1 al día          | 4 cucharaditas/día       |

La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg de peso/día.

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina menor a 20 mL/minuto se deberá reducir la dosis a la mitad. La dosis con el esquema normal puede administrarse en pacientes con aclaramiento de creatinina mayor de 60 mL/minuto. Para pacientes con más de 21 mL y menos de 60 mL/minuto o que están en hemodiálisis debe emplearse sólo el 75% de la dosis normal. En los enfermos con valores menores de 20 mL/min de aclaramiento de creatinina o aquellos con diálisis peritoneal ambulatoria continua debe administrarse la mitad de la dosis normal, pero sin excederse de 200 mg por día. Para ancianos o pacientes con insuficiencia hepática no es necesario modificar la dosis normal.

### Duración del tratamiento:

Depende del tipo y grado de infección, pero generalmente se debe administrar Orobact® por lo menos 48 a 72 horas después de que cede la fiebre o de la comprobación de la erradicación de la infección. El tratamiento usual es de 5 a 10 días para infecciones no complicadas del tracto urinario y para infecciones del tracto respiratorio superior. Para infecciones de vías respiratorias inferiores la duración será entre 10 y 14 días. Para el tratamiento de otitis media aguda la dosis usual es de 10 a 14 días.

En infecciones por *Streptococo* Alfa y Beta hemolítico, la terapia debería continuarse al menos por 10 días para disminuir el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis. En infecciones gonocócicas no complicadas por *N. gonorrhoeae* (cepas penicilinas positiva y/o negativa), los adultos recibirán una sola dosis de 400 mg de Orobact® en estos casos se han administrado altas dosis hasta de 800 mg como dosis única. Cuando Orobact® es aplicado en infecciones gonocócicas diseminadas y severas, después del régimen inicial parenteral de ceftriaxona, se recomienda administrar en adultos 400 mg cada 12 horas hasta completar el tratamiento por 7 días.<sup>1</sup>

#### **Contraindicaciones:**

Pacientes alérgicos a las cefalosporinas o penicilinas.

#### **Advertencias y precauciones:**

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede dar lugar a sobreinfección por microorganismos no sensibles (por ej., *Candida*, *Clostridium difficile*, enterococos), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Al igual que otros antibióticos (penicilinas orales, clavulanato, cefalosporinas), aunque en menor grado de frecuencia, se han reportado con Orobact® casos aislados de colitis pseudomembranosa y otros trastornos de tipo gastrointestinal lo que debe considerarse durante el diagnóstico en pacientes que padecen de diarrea grave al usar antibióticos. No existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, por lo que este medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo si es necesario. No se tiene conocimiento si la cefixima se excreta a través de la leche materna, por lo que se considera suspender la lactancia mientras la madre se encuentra en tratamiento. La seguridad y eficacia en niños menores de seis meses de edad no han sido establecidas.

#### **Interacciones:**

No se recomienda la asociación de Orobact® con antibióticos bacteriostáticos debido a la posible incompatibilidad por sus respectivas farmacodinamias.

El uso combinado de Orobact® con carbamazepina produce alteraciones en las concentraciones plasmáticas de la misma.

El uso combinado de Orobact® con warfarina y anticoagulantes produce un aumento del tiempo de protrombina, con o sin hemorragia clínica.

Se recomienda su uso con precaución en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos.

#### **Reacciones adversas:**

En su mayoría han sido leves y transitorias, siendo las más frecuentes: diarrea, náuseas, fiebre, prurito, urticaria. Ocasionalmente, dolor de cabeza. Raramente eosinofilia, aumento transitorio de enzimas hepáticas y alteraciones en la función renal (especialmente el administrar simultáneamente con aminoglucósidos y diuréticos potentes). Prurito vaginal, vaginitis y candidiasis.

#### **Presentaciones:**

Caja con 5 y 20 cápsulas.

Frasco con polvo para reconstituir 50 mL de suspensión oral.

Frasco con polvo para reconstituir 100 mL de suspensión oral.

<sup>1</sup> Center Disease Control (Atlanta USA)

