

CCEF-RC-0421-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CELISTIA 100 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CEFIXIMA TRIHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CEFIXIMA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.347/25**

FECHA DE APROBACION: **19-11-2025**; VIGENTE HASTA: **19-11-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **NECTAR LIFESCIENCES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefixima.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 6 meses a 12 años: 8 mg/kg una (1) vez al día ó 4 mg/kg cada 12 horas.

Dosis máxima:

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0421-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

Ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina cuando ésta sea menor de 60 mL/min. Para valores de 20-60 mL/min administrar el 75% de la dosis usual diaria (o sea 300 mg) y para valores menores de 20 mL/min administrar el 50% de la dosis usual diaria (o sea 200 mg), en ambos casos una (1) vez al día o dividida en dos (2) dosis iguales (una cada 12 horas).

Para la reducción de la dosis, de acuerdo a lo anterior, se sugiere el uso de la Suspensión oral de cefixima de 100 ó 200 mg/5 mL.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres = $\text{Peso (en kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

Depuración (mL/min) en mujeres = $(0,85) \times \text{valor calculado para hombres}$.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La formulación reconstituida es estable por 14 días en refrigeración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión. Administrar con o sin las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefixima se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a otras cefalosporinas, a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos; y, en caso positivo, evitar su empleo.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la cefixima ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Durante el tratamiento se recomienda vigilar el funcionamiento renal, hepático y hematológico.

Se recomienda precaución en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos y/o otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos, especialmente en aquellos que padecen enfermedades subyacentes en las que puede producirse isquemia renal. En estos pacientes, debido al uso simultáneo de estos medicamentos, puede producirse deficiencia en la función renal o incluso fallo renal agudo.

Se ha implicado a varias cefalosporinas como desencadenantes de convulsiones, particularmente en pacientes con insuficiencia renal cuando no hubo reducción de la dosis. Si aparecen convulsiones, cefixima debe discontinuarse y se debe aplicar el tratamiento y/o las medidas adecuadas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0421-2025

Dado que se han descrito casos raros de prolongación del tiempo de coagulación con el uso de cefixima, se recomienda prestar particular atención a dicha posibilidad en pacientes con terapia anticoagulante y, así mismo, vigilancia periódica del Índice Internacional Normalizado (INR).

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Debido a que cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis y en pacientes de edad avanzada.

La seguridad y eficacia de la cefixima en niños menores de 6 meses no ha sido establecida.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas, las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Raras: Infección por hongos y/o bacterias resistentes.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Eosinofilia.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia transitoria, leucopenia, neutropenia, prolongación del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de tromboplastina, anemia hemolítica.

Frecuencia no conocida: Granulocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad de diferente grado como rubor, palpitaciones, disnea, hipotensión, broncoespasmos, edema angioneurótico.

Muy raras: Shock anafiláctico, reacciones parecidas a la enfermedad del suero (p.ej. artralgia, artritis, inflamación de las articulaciones, mialgia, urticaria).

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0421-2025

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Nerviosismo, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareo.

Muy raras: Hiperactividad, convulsiones.

Trastornos cardíacos:

Raras: Palpitaciones.

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión, rubor facial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea, broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea.

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

Raras: Pérdida de apetito, flatulencia, boca seca, prurito anal.

Muy raras: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Muy raras: Ictericia, hepatitis colestática.

Frecuencia no conocida: Hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, eritema, exantema.

Raras: Prurito, inflamación de las mucosas.

Muy raras: Eritema multiforme o exudativo, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Dress.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo.

Muy raras: Nefritis intersticial, falla renal aguda, aumento de la creatinina en suero.

Frecuencia no conocida: Fallo renal agudo incluyendo nefritis tubulointersticial como enfermedad subyacente.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Prurito vaginal, vaginitis, candidiasis vaginal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar general, fiebre, fatiga.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

El probenecid puede reducir la secreción tubular de la cefixima y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media.

Se han descrito aumentos de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina cuando se usa en combinación con cefixima.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0421-2025

El uso simultáneo de cefixima y warfarina ha generado incremento del tiempo de protrombina (con y sin hemorragias).

En tratamientos conjuntos con Nifedipino se han observado aumentos en los niveles séricos de cefixima.

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglicósidos, colistina, polimixina B y vancomicina) o diuréticos de asa (como la furosemida) podría incrementar el riesgo de lesión renal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Como sucede con las cefalosporinas en general, con cefixima cabe esperar resultados falsos positivos en el test de Coombs, así como en las determinaciones de cetona en orina con el método que emplea nitroprusiato y en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®). La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Tras la ingestión de dosis masivas podrían presentarse: náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. Con base en lo observado con otras cefalosporinas, cabe considerar la posibilidad de convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis elevada se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diálisis peritoneal y la hemodiálisis son inefectivas para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre. No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIBE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0421-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Cierre: SELLO DE POLIESTER / PE / ALU / PE, COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EXPANDIDO, COLOR BLANCO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: JERINGA DOSIFICADORA CON TAMBOR DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, EMBOLO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO, CAPUCHON DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto reconstituido en agua potable a temperatura ambiente, un periodo de validez de siete (07) días almacenado a temperaturas inferiores a 30°C y siete (07) días bajo refrigeración a temperaturas entre $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo para preparar de 30, 50 y 100 mL.

Muestra Médica: Contentivo para preparar de 15, 50 y 100 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 04 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025005080N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6