



CCEF-RC-0232-2025

## 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: **CEFUROXIMA 1,5 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CEFUROXIMA SÓDICA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.158/25**

FECHA DE APROBACION: **09-07-2025**; VIGENTE HASTA: **09-07-2032**

FABRICANTE: **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **TITAN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION RONAMEDIC, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANTONIETA COROMOTO GRATEROL DE BORTONE**

PROPIETARIO: **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

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 cefuroxima.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Adultos:

750 mg - 1,5 g IV o IM cada 8 horas.

En infecciones severas: 1,5 g cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 g.

Niños y adolescentes:

Recién nacidos: 30 - 100 mg/kg/día IV, dosis dividida cada 12 horas.

Niños mayores de 1 meses hasta 12 años (< 40 kg): 30 - 100 mg/kg/día IV, dosis dividida cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años (≥ 40 kg): 750 mg - 1,5 g IV o IM cada 8 horas. En infecciones severas: 1,5 g cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 g.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E8202401114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0232-2025**

**Dosis máxima:**

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

**Dosis en poblaciones especiales:**

**Insuficiencia renal:**

Se debe ajustar la dosis (oral o parenteral) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 20 mL/min. Para valores de 10 - 20 mL/min administrar 750 mg IM o IV cada 12 horas y para valores menores de 10 mL/min administrar 750 mg IM o IV cada 24 horas.

**Pacientes en diálisis:**

750 mg adicional al final de la diálisis.

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:

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

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

**Insuficiencia hepática:**

No se requieren ajustes de dosificación.

**Edad avanzada ( $\geq 65$  años):**

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina  $< 20$  mL/min.

**Modo de uso:**

**Administración intramuscular:**

Reconstituir el contenido de una ampolla de 750 mg de cefuroxima con 3 mL de agua estéril para inyección (concentración aproximada resultante: 220 mg/mL) y administrar mediante inyección profunda en un músculo grande.

**Administración intravenosa directa (bolo):**

Reconstituir el contenido de una ampolla de 750 mg de cefuroxima con 8 mL de agua estéril para inyección (concentración aproximada resultante: 90 mg/mL) y administrar mediante inyección IV directa en un período de 3 - 5 minutos.

**Administración intravenosa mediante infusión:**

Reconstituir como se indica en el caso anterior (bolo); diluir con 50 o 100 mL de vehículo compatible (concentraciones aproximadas resultantes: 15 y 7,5 mg/mL, respectivamente) y administrar mediante infusión IV en un período de 15 - 60 minutos.

En cualquiera de los casos (IM e IV), tras reconstituir y diluir de la forma indicada la estabilidad de las soluciones finales resultantes será la que señale el fabricante en el prospecto del producto.

**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 cefuroxima 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. Si durante la terapia se presentan signos y/o síntomas de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato la medicación.

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

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E8202401114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0232-2025**

asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la cefuroxima 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.

Algunas cefalosporinas, incluida la cefuroxima, han sido asociadas con disminución de la actividad de protrombina. El riesgo de dicha reacción resulta particularmente elevado en pacientes con síntesis alterada de vitamina K o estados deficitarios (trastornos hepáticos crónicos o malnutrición) y en aquellos con trastornos de coagulación o terapia anticoagulante. Por ello, al usar cefuroxima en tales circunstancias se recomienda vigilar periódicamente el tiempo de protrombina. En algunos pacientes podría ser necesaria la administración de vitamina K.

Durante tratamientos prolongados se debe vigilar con frecuencia la función renal y el perfil hematológico de los pacientes. Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Se debe instruir a los pacientes ambulatorios 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.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis, trastornos de coagulación o terapia anticoagulante y en pacientes de edad avanzada.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con la cefuroxima, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

**Lactancia:**

Dado que la cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance beneficio/riesgo.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, es posible que cefuroxima pueda producir mareo. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones pertinentes.

**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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Sobrecrecimiento de *Cándida*, sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E8202401114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0232-2025**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: neutropenia, eosinofilia, descenso de la concentración de hemoglobina.

Poco frecuentes: leucopenia, prueba de Coombs positiva.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Fiebre medicamentosa, nefritis intersticial, anafilaxia y vasculitis cutánea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Molestias gastrointestinales.

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: Aumento transitorio de bilirrubina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción cutánea, urticaria y prurito.

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, edema angioneurótico.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Elevaciones plasmáticas de creatinina, elevaciones en sangre de nitrógeno ureico y disminución del aclaramiento de creatinina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección que pueden incluir dolor y tromboflebitis.

"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](http://www.inhrr.gob.ve)

**Interacciones con otros medicamentos:**

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.

El probenecid puede reducir la secreción tubular de la cefuroxima y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media. Se han descrito aumentos de ambos parámetros de hasta un 30%.

Con anticonceptivos orales la cefuroxima podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.

Los medicamentos que disminuyen la acidez gástrica pueden provocar una reducción de la biodisponibilidad de la cefuroxima axetilo (vía oral) en comparación a lo observado con el estado "en ayunas" y, además, podrían anular el efecto de potenciación de la absorción del antibiótico cuando se administra con comidas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La cefuroxima podría generar resultados falsos positivos en la prueba de Coombs, al igual que 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:

No se han descrito casos de intoxicación por sobredosis de cefuroxima. Sin embargo, con base en lo observado con otras cefalosporinas, cabe considerar la posibilidad de convulsiones.

Tratamiento:

Si la sobredosis fue por vía oral (con cefuroxima axetilo) y ocurrió recientemente (menos de 60 minutos) se recomiendan

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E8202401114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0232-2025

medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). El tratamiento (con sobredosis de cefuroxima axetilo o de cefuroxima sódica) debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente, según necesidad. La diálisis peritoneal y la hemodiálisis resultan útiles para remover el fármaco circulante.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

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

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada, cuando la urgencia así lo requiera o cuando esté contraindicada otra vía de administración; preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

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

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

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

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA, VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE BROMOBUTILO (BB), COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, CON TAPA FLIP OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ( $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $75\% \pm 5\% \text{ HR}$ ), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto reconstituido y diluido en Agua para Inyección, Cloruro de Sodio 0,9 % y Glucosa 5 %, un período de validez de 30 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C y bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de un (01) frasco ampolla.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 y 600 frascos ampolla.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E8202401114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0232-2025

### 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: 11 de agosto 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-00050V0EF0E82024011114N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica  
[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)