

CCEF-RC-0369-2025

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: **CEFIXIMA 400 mg TABLETAS DISPERSABLES**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.295/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **MARS REMEDIES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AUROBINDO PHARMA LIMITED / UNIT-XI. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YAQUELIN KHAWAM SARDJI**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A. / VENEZUELA**

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 mayores de 12 años o con peso superior a 50 kg: 400 mg una (1) vez al día.

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.

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).

Código de verificación: #SREF-00020V0EF0E92024006859N22025#

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 1 de 6

CCEF-RC-0369-2025

Para la reducción de la dosis, de acuerdo a lo anterior, se sugiere el uso de la Suspensión oral de cefixima de 100  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 = $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

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

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 60 mL/min.

Modo de uso:

Disolver totalmente una (1) tableta dispersable en un vaso de agua (200 mL) y no ingerirlo hasta que haya disuelto completamente.

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.

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 dos (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.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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.

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 Cociente 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.

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.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis y en ancianos. La seguridad y eficacia de la cefixima en niños menores de seis (6) meses no ha sido establecida.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF0E92024006859N22025#

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 2 de 6

CCEF-RC-0369-2025

Precauciones:

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cefixima, 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 riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

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).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Eosinofilia.

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

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea.

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

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

Muy raras: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Muy raras: Ictericia, hepatitis colestásica, hiperbilirrubinemia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Aumentos del nitrógeno uréico sanguíneo y de la creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial, falla renal aguda.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Palpitaciones, hipotensión, rubor facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareo, nerviosismo, insomnio, malestar general.

Muy raras: Hiperactividad, convulsiones.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF0E92024006859N22025#

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-0369-2025

Trastornos respiratorios:

Raras: Disnea, broncoespasmo.

Trastornos musculoesqueléticos

Raras: Artralgia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Prurito genital vaginitis, vaginitis, candidiasis vaginal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, eritema, exantema.

Raras: Prurito.

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

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Angioedema, edema facial.

Muy raras: Reacción anafiláctica, incluyendo shock, enfermedad del suero.

Trastornos generales:

Raras: Fiebre, fatiga, infección por hongos y/o bacterias resistentes.

“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.

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, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diálisis peritoneal y la hemodiálisis son inefectivas para remover el fármaco circulante.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF0E92024006859N22025#

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-0369-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones 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 lactosa o galactosa.

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.

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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Contraindicación:

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 RÉCIPE ARCHIVADO

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE OPA – ALU – PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14 y 20 tabletas dispersables.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 14 y 20 tabletas dispersables.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF0E92024006859N22025#

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 5 de 6

CCEF-RC-0369-2025

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: 28 de noviembre 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-00020V0EF0E92024006859N22025#

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