

CCEF-RC-0403-2025

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 RECUBIERTAS**

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.G.44.329/25**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2025**; VIGENTE HASTA: **04-11-2032**

FABRICANTE: **TRIDENT LIFELINE LIMITED / INDIA**

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: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

IMPORTADOR: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **CALOX INTERNATIONAL, 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:

Adultos:

400 mg una (1) vez al día o 200 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años o con peso superior a 50 kg:

400 mg una (1) vez al día o 200 mg cada 12 horas.

Código de verificación #SREF-00060V0EF1E02025001632N62025#

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-0403-2025

Dosis máxima:

Adultos: 12 mg/kg/día.

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:

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 o 200 mg/5 mL.

Cuando sólo 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 (≥ 65 años):

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

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua 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

Código de verificación #SREF-00060V0EF1E02025001632N62025#

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-0403-2025

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.

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 lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

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 beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

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

Fertilidad:

En estudios realizados en animales, la administración de cefixima no produjo efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de cefixima sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, es posible que cefixima 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Código de verificación #SREF-00060V0EF1E02025001632N62025#

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-0403-2025

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:

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).

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.

Código de verificación #SREF-00060V0EF1E02025001632N62025#

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 4 de 6

CCEF-RC-0403-2025

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 ha descrito aumento 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 nifedipina se ha observado aumento de la concentración sérica de cefixima.

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

La administración de cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Como sucede con las cefalosporinas en general, con cefixima cabe esperar resultados falsos positivos en la prueba 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:

Vía de administración: Oral.

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.

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

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.

Código de verificación #SREF-00060V0EF1E02025001632N62025#

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-0403-2025

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 el prospecto interno.

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 RECIPES ARCHIVADO

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 5 tabletas recubiertas.

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: 18 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-00060V0EF1E02025001632N62025#

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 6 de 6