

Biomics®

(Cefixima)

Cápsulas y suspensión

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro resistente a las betalactamasas



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Cefixima trihidrato equivalente a de cefixima	400 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Hecha la mezcla, cada 100 ml contienen:

Cefixima trihidrato 2.24 g equivalente a de cefixima	2 g
Vehículo cbp	100 ml

Cada 5 ml equivalen a 100 mg de Cefixima

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Biomics está indicado en procesos infecciosos donde se requiera la acción de una cefalosporina de tercera generación con amplio espectro y resistente a las betalactamasas como: sinusitis, otitis media, faringitis y amigdalitis, bronquitis aguda y agudizaciones en la bronquitis crónica, neumonía; infecciones de vías urinarias no complicadas, gonorrea no complicada, infecciones gastrointestinales como salmonelosis, shigellosis, fiebre tifoidea y aquellas infecciones causadas por gérmenes sensibles.

Después de su administración oral, la concentración de cefixima en suero es superior a la concentración mínima inhibitoria de los gérmenes sensibles, incluyendo algunas cepas resistentes a penicilinas y cefalosporinas como: *Streptococcus pneumoniae* y *pyogenes*, *H. influenzae* y *parainfluenzae* (betalactamasa positivo y negativo), *E. coli*, *P. mirabilis* y *N. gonorrhoeae* (betalactamasa positivo y negativo), *Streptococcus agalactiae*, *Proteus vulgaris*, *K. pneumoniae* y *oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia sp*, *Salmonella sp*, *Shigella sp*, *Citrobacter amalonaticus*, *Serratia*

marcescens. Resistentes: *Pseudomonas sp*, algunas cepas del grupo D de *Streptococcus (Enterococcus)*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* (incluyendo meticilino resistentes), enterobacterias, *Bacteroides fragilis* y *Clostridium*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Después de la administración oral de una dosis de 200 y 400 mg, **Biomics** cápsulas o suspensión se absorbe a través del tubo digestivo y se biodispone en un 40% sin modificarse por la presencia de los alimentos. Las concentraciones máximas séricas se alcanzan de 2 a 6 horas y son de 1 a 4.5 mcg/ml y 7.7 mcg/ml, respectivamente. La vida media sérica es de 2.5 horas.

Posterior a la toma de una dosis de cefixima de 1.5, 3 ó 6 mg/kg en pacientes con función renal normal, se encontraron concentraciones de 1.14, 2.01 y 3.97 mcg/ml, respectivamente. La vida media sérica fue de 3.2-3.7 horas. A excepción de hueso y cerebro, **Biomics** se distribuye ampliamente en diferentes tejidos sin presentar acumulación; su unión a proteínas plasmáticas es alrededor del 62% y el volumen de distribución de 0.6 a 1.1 l/kg. **Biomics** no se metaboliza y se elimina en forma activa principalmente por vía renal (50%) y en un menor porcentaje a través de la bilis (5%). La semivida de eliminación de **Biomics** es entre 3 y 4 horas.

Mecanismo de acción: **Biomics** es bactericida pues inhibe la síntesis de la pared bacteriana al bloquear las transpeptidasas, impidiendo la formación de la pared bacteriana, provocando lisis y muerte del microorganismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cefalosporinas u otros betalactámicos.

PRECAUCIONES GENERALES

Historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis, ya que se sabe que los antibióticos de amplio espectro pueden producir diarrea o colitis pseudomembranosa. En caso de insuficiencia renal grave se recomienda ajustar la dosis.

La suspensión de **Biomics** contiene 50 por ciento de azúcar en forma de sacarosa a razón de 0.4 gr/ml. Dado que cada gramo de sacarosa proporciona 4 calorías, por cada mililitro de suspensión sólo se obtienen 1.6 calorías que no representan un aporte calórico significativo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Su uso durante el embarazo, lactancia y menores de 6 meses, queda bajo la responsabilidad del médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Diarrea, dolor abdominal, náusea o vómito, dispepsia, flatulencia, colitis pseudomembranosa; reacciones de hipersensibilidad como: prurito, rash, Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica y choque anafiláctico; hepatitis e ictericia, dolor de cabeza y mareo; trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y eosinofilia; prurito genital, vaginitis y candidiasis genital.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Cefixima disminuye la respuesta inmunológica a la vacuna para la tifoidea, por lo que se recomienda administrar **Biomics** 24 horas después de la vacunación. En el caso de coadministración con anticoagulantes se recomienda monitorear los tiempos de coagulación. El uso concomitante de cefalosporínicos más aminoglucósidos aumenta el potencial de nefrotoxicidad.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado elevación transitoria de las enzimas hepáticas, del nitrógeno ureico sanguíneo, creatinina plasmática y raramente prolongación del tiempo de protrombina. Pueden darse falsos positivos en las pruebas de determinación de cetonas y glucosa en orina, así como en la prueba de Coombs directo.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han descrito

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Niños	8 mg/kg dosis única	Tiempo de duración: de acuerdo a la severidad de la infección
Adultos y niños mayores de 12 años o peso superior a 50 kg	400 mg dosis única al día	
Salmonelosis		Por lo menos 12 días
Shigella	10 mg/kg dosis dividida c/12 hrs.	Por lo menos 5 días
S. pyogenes (faringoamigdalitis)		Por lo menos 10 días

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha reportado; sin embargo, se sugiere medidas sintomáticas.

PRESENTACIONES:

Biomics suspensión: Caja con dos frascos, uno con polvo y otro con diluyente para reconstituir 50 ó 100 ml y pipeta dosificadora.

Biomics cápsulas: Caja con 6 cápsulas de 400 mg cada una.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Suspensión: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C; hecha la mezcla, la suspensión se conservará 8 días a temperatura ambiente y 14 días en refrigeración (2-8°C).

Cápsulas: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
Biomics suspensión	188M2009 SSA IV
Biomics cápsulas	073M2011 SSA IV

® Marca Registrada