ZEDESEN®

(Ceftibuteno)
Cápsulas
Antibiótico cefalosporinico de amplio espectro resistente a las betalactamasas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada CÁPSULA contiene:

Ceftibuteno dihidrato equivalente a	400 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ZEDESEN® está indicado en el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores como faringitis, amigdalitis, fiebre escarlatina, sinusitis aguda y otitis media, episodios agudos de bronquitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía aguda como las adquiridas en la comunidad. Infecciones de las vías urinarias: complicadas y no complicadas. Infecciones gastrointestinales causadas por *Salmonella, Shigella* y *E. coli.*

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

ZEDESEN® después de su administración oral Ceftibuteno es rápidamente absorbido, más del 90%, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas después de 2 a 3 horas. Es eliminado por orina prácticamente sin alteraciones. Su vida media independientemente de la dosis es de 2 a 4 horas. Su unión a proteínas plasmáticas de 62 a 64%. Aproximadamente el 10% se recupera en la orina y corresponde a su metabolito isomérico trans.

Ceftibuteno difunde bien en líquidos corporales y tejidos, en el líquido de ampolla, la concentración de ceftibuteno fue similar o mayor que en plasma, en líquido del oído medio alcanzan concentraciones iguales o mayores a las plasmáticas. Las concentraciones pulmonares fueron aproximadamente 40% de las concentraciones plasmáticas, en secreción nasal, traqueal, bronquial, líquido de lavado bronquio alveolar y sus células las concentraciones fueron aproximadamente 46, 20, 24, 6 y 81% de las concentraciones plasmáticas, respectivamente.

La farmacocinética de ceftibuteno no se altera significativamente por la presencia de afecciones hepáticas.

ZEDESEN® antibiótico betalactámico, bactericida el cuan inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, es muy estable frente a la actividad de las ß-lactamasas (penicilinasas mediadas por plásmidos y a las cefalosporinasas). No es estable frente a algunas cefalosporinasas mediadas por cromosomas en microorganismos como Citrobacter, Enterobacter y Bacteroides.

Igual que con otros ß-lactámicos, no debe de usarse en cepas resistentes a ß-lactámicos debido a mecanismos generales como son el cambio de permeabilidad o las proteínas que conjugan penicilinas (PBP) como el S. Pneumoniae resistente a penicilina.

Ceftibuteno se combina preferentemente con PBP-3 de E. Coli, y forma filamentos con ¼ o ½ de la CMI y lisis con dos veces la CMI. La concentración bactericida mínima (CBM) para E. Coli sensible y resistente a la ampicilina, es casi igual a la CMI.

CONTRAINDICACIONES

ZEDESEN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas y betalactámicos, o a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

ZEDESEN®, al igual que otras cefalosporinas debe administrarse con precaución en pacientes con alergia confirmada o sospechada a las penicilinas ya que puede presentarse reacción cruzada con las cefalosporinas. Se ha comunicado reacciones

graves de hipersensibilidad aguda (anafilaxia) en individuos que reciben penicilinas y cefalosporinas, se sabe que ha ocurrido hiperreactividad cruzada con anafilaxia. Si ocurriese una reacción alérgica a **ZEDESEN®**, debe suspenderse e instituirse el tratamiento apropiado. La anafilaxia grave requiere tratamiento de urgencia y observación estrecha.
Historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Durante el tratamiento con antibióticos de amplio espectro como **ZEDESEN®**, la alteración de la flora intestinal puede dar lugar a diarrea asociada con antibióticos, incluso colitis seudomembranosa causada por la toxina de *Clostridium difficile*.
En caso de insuficiencia renal grave así como en pacientes sometidos a diálisis se recomienda ajustar la dosis.
ZEDESEN® es dializable, por lo que se recomienda administrarse después de la diálisis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Su uso durante el embarazo, la lactancia y menores de seis meses, queda bajo la responsabilidad del médico en función de los riesgos y beneficios potenciales tanto para la madre como para el feto. **ZEDESEN®** no ha sido detectado en la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

ZEDESEN® generalmente es bien tolerado, los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron náuseas (3%) y diarrea (3%), y cefalea (2%), de carácter moderado, de naturaleza pasajera y de frecuencia rara o muy rara.
Raramente: dispepsia, gastritis, vómitos, dolor abdominal, mareos y enfermedad del suero. Muy raramente: convulsiones y crecimiento de *Clostridium difficile* en asociación con diarrea moderada a severa.
Infecciones e infestaciones: Superinfección. Alteraciones del sistema inmune: Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, broncoespasmo, disnea, rash, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, prurito, edema angioneurótico, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, necrólisis. Alteraciones gastrointestinales: Diarrea severa, colitis asociada con antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa. Alteraciones en sangre y linfa: Prolongación en tiempo de protrombina/INR. Se ha reportado con el uso de cefalosporinas anemia aplástica, anemia hemolítica, hemorragia, disfunción renal, nefropatía tóxica, elevación de bilirrubinas, prueba de Coombs directa positiva, glucosuria, cetonuria, pancitopenia, neutropenia, y agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las cefalosporinas, incluyendo ceftibuteno, ocasionalmente pueden disminuir la actividad de la protombina, lo cual puede prolongar el tiempo de protrombina, especialmente en pacientes con terapia estable de anticoagulantes. Por lo tanto, se debe vigilar el tiempo de protrombina o INR en pacientes en riesgo y administrar vitamina K si está indicado.
Interacciones entre el fármaco y los alimentos: la administración concomitante de ceftibuteno cápsulas con comida no interfiere con la eficacia de **ZEDESEN®**.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Muy raramente se comunicaron anormalidades del laboratorio clínico como: reducción de hemoglobina, leucopenia, eosinofilia y trombocitosis. También se comunicaron muy raramente elevaciones pasajeras en TGO, TGP, y LDH. Raramente, éstas fueron consideradas posiblemente asociadas con **ZEDESEN®**.
Se ha comunicado una prueba directa de Coombs falsa positiva durante el uso de otras cefalosporinas. Sin embargo, los resultados de análisis no mostraron reacción positiva a concentraciones de hasta 40 µg/ml.

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

Hasta el momento no se ha reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Infección	Dosis y tiempo de tratamiento
Sinusitis bacteriana aguda, bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica	400 mg al día, de cinco a diez días, con o sin alimentos
Infecciones urinarias complicadas o no complicadas	400 mg al día, de cinco a diez días, con o sin alimentos
Infecciones debidas a *Streptococcus pyogenes*	400 mg al día durante diez días, con o sin alimentos
En pacientes adultos con disfunción renal si la depuración de creatinina es:	
≥ de 50 mL/min	400 mg al día
30 a 49 mL/min	200 mg cada 24 horas o 400 mg cada 48 horas
5 a 29 mL/min	100 mg cada 24 horas
Pacientes con hemodiálisis dos o tres veces por semana	400 mg al final de cada sesión

La duración del tratamiento generalmente varía entre 5 y 10 días.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se han reportado sobredosis con **ZEDESEN®**, sin embargo en caso de sobredosis se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático, hemodiálisis ya que se pueden eliminar de la circulación cantidades importantes de **ZEDESEN®**.

PRESENTACIÓN

Caja con 10 cápsulas de 400 mg c/u

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Cápsulas: Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Este medicamento contiene sustancias que pueden producir reacciones de hipersensibilidad
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Su uso durante el embarazo, la lactancia y menores de seis meses, queda bajo la responsabilidad del médico en función de los riesgos y beneficios potenciales tanto para la madre como para el feto.
Antibiótico. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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.

No. de Reg. 067M2017 SSA IV