

ZEDESEN®

(Ceftibuteno)

Suspensión

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro resistente a las betalactamasas



FORMULACIÓN

Hecha la mezcla, cada 100 ml de SUSPENSIÓN contienen:

Ceftibuteno dihidrato equivalente a

Ceftibuteno 3.6 g

Vehículo cbp 100 ml.

Cada mL contiene 36 mg de ceftibuteno

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ZEDESEN® está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Ceftibuteno como son: Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores: faringitis, amigdalitis, fiebre escarlatina, sinusitis aguda y otitis media. Infecciones de las vías respiratorias bajas: 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. Enteritis y gastroenteritis causadas por Salmonella, Shigella y E. coli.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

ZEDESEN® después de su administración oral se absorbe rápidamente > 90%, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 2 a 3 horas después. Se elimina por la orina prácticamente sin alteraciones. Su vida media es de 2 a 4 horas independientemente de la dosis. Se une a proteínas plasmáticas en un 62 a 64%. Aproximadamente el 10% se recupera en la orina y corresponde a su metabolito isomérico trans.

Ceftibuteno difunde en los líquidos corporales y en los tejidos, en el contenido líquido de una ampolla, la concentración de ceftibuteno fue similar o mayor que en plasma, en el líquido del oído medio alcanzan concentraciones iguales o mayores que 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 cual inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, es muy estable frente a la actividad de las β -lactamasas (penicilinas mediadas por plásmidos y a las cefalosporinas). No es estable frente a algunas cefalosporinas mediadas por cromosomas en microorganismos como Citrobacter, Enterobacter y Bacteroides.

Igual que con otros β -lactámicos, no debe de usarse en cepas resistentes a β -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.

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 pseudomembranosa 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 y convulsiones. Infecciones e infestaciones: Superinfección. Alteraciones del sistema inmune: Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, broncospasmo, 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 protombina/INR.

Se ha reportado con el uso de cefalosporinas anemia aplásica, 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 protombina, 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. La velocidad y grado de absorción puede verse afectada con los alimentos

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Muy raramente se comunicaron anomalías 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 CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS 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.

Niños: la dosis recomendada es 9 mg/kg/día (máximo 400 mg por día). La suspensión sabor cereza puede administrarse en una sola dosis en: faringitis con o sin amigdalitis, otitis media aguda con derrame e infecciones de vías urinarias complicadas o no complicadas. En enteritis bacteriana aguda, puede administrarse en dos dosis de 4.5 mg/kg cada 12 horas.

Los niños de más de 45 Kg o mayores de 10 años pueden recibir la dosis recomendada para adultos.

La suspensión de **ZEDESEN®** puede tomarse una o dos horas antes o después de la comida.

Peso corporal	Dosis en mg	Dosis ml 36 mg/ml
10 kg	90	2.5
15 kg	135	3.75
20 kg	180	5
30 kg	270	7.5
40 kg	360	10

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 conteniendo dos frascos, el frasco No. 1 contiene polvo para preparar 30 ml ó 60 mL, y el frasco no. 2 contiene el diluyente, incluye pipeta dosificadora e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C. Hecha la mezcla el producto puede conservarse 14 días en refrigeración. No se congele.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

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.

Contiene 12.62 por ciento de azúcar y 0.03 por ciento de otros azúcares.

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. 064M2017 SSA IV