

# CEFADROXILO



El Cefadroxilo es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, que está indicado para el tratamiento de distintas infecciones causadas por cepas sensibles de microorganismos, como ser:

- Infecciones del tracto urinario, causadas por *Escherichia coli*, *P. Mirabilis* y especies de *Klebsiella*.

- Infecciones de la piel y estructuras relacionadas, causadas por estreptococos y estafilococos.

- Faringitis y amigdalitis causadas por estreptococo beta-hemolítico Grupo A. Se ha demostrado que el cefadroxilo también es activo en las infecciones clínicas contra los siguientes organismos, *Streptococo beta-hemolítico - Estafilococo* (incluyendo cepas productoras de penicilasas) - *Streptococo (Diplococo) pneumoniae - Escherichia coli - Proteus mirabilis - Klebsiella species - Moraxella (Branhamelia) catarrhalis*.

Sin embargo son resistentes al cefadroxilo la mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* (anteriormente *Streptococcus faecalis*) y *Enterococcus faecium* (anteriormente *Streptococcus faecium*). Además el cefadroxilo no es activo contra la mayoría de las cepas de especies *Enterobacter*, *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus Morganii*) y *P. vulgaris*. Tampoco tiene actividad contra las especies de *Pseudomonas* y *Acinetobacter calcoaceticus* (anteriormente especies *Mina* y *Herellea*). Cabe señalar que antes de comenzar el tratamiento con cefadroxilo y durante el tratamiento con el mismo se deben realizar cultivos y ensayos de susceptibilidad apropiados para probar la sensibilidad de los microorganismos al cefadroxilo. Los resultados de laboratorio indicarán si el paciente es (S) Sensible, (I) Intermedio o (R) Resistente. "Sensible" indica que probablemente el agente patógeno será inhibido por la concentración de la droga que generalmente se alcanza en sangre. "Intermedio" sugiere que el microorganismo sería sensible si la infección se limita a los tejidos y fluidos en los cuales se alcanzan altas concentraciones de la droga. Y "Resistente" indica que es muy probable que el microorganismo no responda al tratamiento y por lo tanto debe seleccionarse otro tratamiento.

El cefadroxilo se absorbe rápidamente después de su administración oral, aunque no se observan diferencias en la absorción entre individuos en condiciones de ayuno y de no ayuno. Los niveles plasmáticos de este fármaco son detectables aún 12 horas después de de su administración y la vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas.

Este medicamento se presenta en comprimidos, comprimidos recubiertos, polvo para suspensión oral y suspensión oral extemporánea.

## Dosis y Administración:

El cefadroxilo es ácidoresistente y puede ser administrado oralmente sin tener en cuenta las comidas. Pero la administración con alimentos puede ser útil para disminuir las potenciales molestias gastrointestinales que en ocasiones están asociadas al tratamiento oral con cefalosporinas.

### Adultos:

**Infecciones del tracto urinario:** La dosis usual es de 1 o 2 g diarios en dosis únicas o divididas para las infecciones no complicadas del tracto urinario inferior (cistitis). Pero para las demás infecciones del tracto urinario la dosis usual es de 2 g diarios en dosis divididas.

**Infecciones de la piel y de anexos de la piel:** La dosis usual es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas.

**Faringitis y Amigdalitis:** La dosis es de 1 g diario en dosis única o en dosis divididas durante por lo menos 10 días, para el tratamiento de faringitis o amigdalitis por estreptococo beta-hemolítico grupo A.

### Niños:

**Infecciones del tracto urinario:** La dosis diaria recomendada para niños es de 30 mg/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas.

**Faringitis, Amigdalitis e Impetigo:** La dosis diaria recomendada es de 30 mg/Kg/día en dosis única o en dosis divididas iguales cada 12 horas.

**Infecciones de la piel y de anexos de la piel:** La dosis diaria recomendada es de 30 mg/Kg/día en dosis divididas iguales cada 12 horas.

En el tratamiento de infecciones por estreptococo beta-hemolítico se deberá administrar las dosis correspondientes de cefadroxilo durante por lo menos 10 días.

Dosis diaria recomendada de la suspensión de cefadroxilo

Peso del Niño (Kg)	Dosis diaria	
	250 mg/5 ml	500 mg/5 ml
5	2,5 ml	-----
10	5,0 ml	-----
15	7,5 ml	-----
20	10,0 ml	5,00 ml
25	12,5 ml	6,25 ml
30	15,0 ml	7,50 ml

### Insuficiencia renal:

La dosis de cefadroxilo se deberá ajustar al clearance de creatinina para prevenir acumulación del fármaco, por lo cual se sugiere el siguiente esquema:

**Adultos:** Dosis inicial es de 1 g de cefadroxilo

Dosis de mantenimiento (basada en el clearance de creatinina) es de 500 mg en los intervalos de tiempo estipulados a continuación.

Clearance de Creatinina	Intervalo de Dosificación
0-10 ml/min	36 horas
10-25 ml/min	24 horas
25-50 ml/min	12 horas

Los pacientes con clearance de creatinina por encima de 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pueden ser tratados como si fuesen pacientes con función renal normal.

En 5 pacientes adultos anúricos, se observó que un promedio del 63% de una dosis oral de 1 g se extrae del organismo durante una sesión de hemodiálisis de 6-8 horas de duración. **Método de preparación:** Comprimidos recubiertos 500 mg: Los comprimidos recubiertos de 500 mg son dispersables, por lo tanto pueden ser ingeridos directamente o bien ser disueltos en agua (medio vaso de agua).

Se aconseja dejar pasar 30 a 60 segundos para que el comprimido se disperse antes de ingerirlo. Revolver el contenido y tragar totalmente. La preparación debe realizarse inmediatamente antes de su ingestión. Instrucciones para preparar la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar enérgicamente y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado, volver a agitar.

Se recomienda agitar bien cada vez antes de su empleo.

Se debe tener en cuenta que luego de reconstituida la suspensión, ésta mantiene su estabilidad durante 15 días conservada en la heladera a 2° - 8° C.

## Precauciones y advertencias:

### Advertencias

Se advierte que antes de que sea instituido el tratamiento con cefadroxilo, se deberá realizar una investigación cuidadosa para determinar si el paciente ha tenido reacciones previas de hipersensibilidad al fármaco, a cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos.

Se deberán tomar precauciones en el caso que el cefadroxilo deba ser administrado a un paciente sensible a la penicilina, ya que los casos de sensibilidad cruzada entre los anti-

bióticos betalactámicos están claramente documentados y pueden ocurrir hasta en un 10% de los pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina.

Se aconseja que ante una reacción alérgica al cefadroxilo, se discontinue su administración.

Se advierte que las reacciones agudas serias de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia adecuadas, incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, aminopresores y manejo de las vías respiratorias, según sea clínicamente indicado.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo el cefadroxilo, se han informado casos de colitis pseudomembranosa, que puede oscilar de leve hasta amenazante para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridium. Diversos estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es la causa principal de la colitis asociada a antibióticos.

Una vez que haya sido establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deberá iniciar el tratamiento. Así es que los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden con sólo la interrupción de la administración de cefadroxilo. En tanto que en los casos moderados a severos se deberá considerar el manejo con fluidos y electrolitos, suplemento proteínico y tratamiento con un fármaco antibacterial que sea eficaz contra Clostridium difficile.

#### Precauciones

**Generales:** El cefadroxilo se deberá utilizar con precaución en pacientes que presentan deterioro de la función renal.

En aquellos pacientes que presenten insuficiencia renal o se sospeche un deterioro de la misma, deberán realizarse cuidadosas observaciones clínicas y estudios de laboratorio adecuados antes y durante el tratamiento.

Se advierte que el uso prolongado de cefadroxilo puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, por lo tanto es necesario llevar a cabo una observación cuidadosa del paciente.

Se debe tener en cuenta que el cefadroxilo deberá ser prescripto con precaución en individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Interacciones con ensayos de laboratorio: Se han informado resultados positivos del test de Coombs directo durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos.

Además en procedimientos de compatibilidad sanguínea de transfusiones, cuando se realiza el test de antiglobulina o test de Coombs en recién nacidos y cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, se debe tener en cuenta que el resultado positivo del test de Coombs puede deberse al uso del fármaco.

**Embarazo:** Se advierte que el cefadroxilo deberá usarse durante el embarazo sólo si es necesario, ya que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

**Trabajo de Parto y Nacimiento:** Como no se ha estudiado el uso de cefadroxilo durante el parto y alumbramiento, el tratamiento con este fármaco sólo deberá administrarse de ser claramente necesario.

**Lactancia:** Se deberá tener precaución al administrar cefadroxilo a una madre que amamanta porque este fármaco se distribuye en la leche.

## Reacciones adversas:

Las reacciones adversas observadas con el uso de cefadroxilo son similares a las observadas con otras cefalosporinas, a saber:

**Gastrointestinales:** Puede ocasionar colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con antibióticos. También se ha informado diarrea, pero rara vez se han notificado dispepsia, náuseas y vómitos. La administración junto con las comidas disminuye las náuseas.

**Hipersensibilidad:** Al igual que con el uso de otras cefalosporinas, se pueden presentar

reacciones alérgicas, como rash, urticaria, angioedema y prurito. Estas reacciones generalmente desaparecen al discontinuar el cefadroxilo.

También se han reportado en raras ocasiones eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, enfermedad del suero y anafilaxis.

Otros efectos adversos: Se puede observar en algunos pacientes prurito genital, candidiasis genital, vaginitis, neutropenia transitoria moderada, fiebre y elevaciones de las transaminasas séricas. Pero al igual que con otras cefalosporinas, rara vez se ha informado agranulocitosis, trombocitopenia y artralgia.

Durante la etapa de poscomercialización de la droga se ha reportado: disfunción hepática incluyendo colestasis, y en raras oportunidades insuficiencia hepática idiosincrásica.

Algunos pacientes tratados con cefadroxilo pueden observarse las siguientes reacciones adversas y alteraciones de pruebas de laboratorio: necrólisis epidérmica tóxica, dolor abdominal, superinfección, disfunción renal, nefropatía tóxica, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, tiempo prolongado de protrombina, resultados positivos del test de Coombs, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina aumentadas, fosfatasa alcalina elevada, aspartato aminotransferasa elevada (AST), alanina aminotransferasa elevada (ALT), bilirrubina elevada, aumento de LDH, eosinofilia, pancitopenia, neutropenia.

## Contraindicaciones:

El cefadroxilo está contraindicado en pacientes que tengan alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## Sobredosificación:

Como no hay un antídoto específico, el tratamiento para la sobredosis de cefalosporinas puede ser sintomático y de soporte. En general las reacciones alérgicas son benignas y ceden con la suspensión del tratamiento. El ataque asmático cede con la administración i.v. de aminofilina en forma lenta.

El shock anafiláctico se controla con adrenalina, corticoides y antihistamínicos. Si la hipotensión es muy manifiesta, se deben usar aminas presoras.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital A. Posadas: (014) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel: (0221) 451-5555

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
CEFACAR	Cefadroxilo	Comprimidos recubiertos	NOVA ARGENTIA
CEFACAR	Cefadroxilo	Polvo para suspensión oral	NOVA ARGENTIA
CEFACILINA	Cefadroxilo	Comprimidos recubiertos	MONTPELLIER
CEFACILINA	Cefadroxilo	Suspensión oral extemporánea	MONTPELLIER
CEFADROX	Cefadroxilo	Comprimidos recubiertos	CASSARA
CEFADROXILO FABRA	Cefadroxilo	Comprimidos	FABBRA
CEFADROXILO FABRA	Cefadroxilo	Polvo para suspensión oral	FABBRA
CEFAMAR	Cefadroxilo	Comprimidos	MAR
CEFAMAR	Cefadroxilo	Polvo para suspensión oral	MAR
CEFATENK	Cefadroxilo	Comprimidos recubiertos	BIOTENK
CEFATENK	Cefadroxilo	Suspensión oral extemporánea	BIOTENK
KLONDROXIL	Cefadroxilo	Comprimidos recubiertos	KLONAL
KLONDROXIL	Cefadroxilo	Polvo para suspensión oral	KLONAL