



Cefalosporina de 2.<sup>a</sup> generación activa normalmente frente a aerobios grampositivos (*S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. pneumoniae* sensible a penicilina, *S. aureus* sensible a meticilina, *S. coagulasa* negativo sensible a penicilina), aerobios gramnegativos (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *H. influenzae* y *Moxarella (Branhamella) catarralis*) y anaerobios (*Peptococcus* spp. *Peptostreptococcus* spp). Mecanismo de acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Cefuroxima-axetilo es un profármaco oral de cefuroxima.

## **USO CLÍNICO**

### **Formas orales:**

Tratamiento de infecciones por microorganismos sensibles, en **niños >3 meses (A)**.

- Infecciones del tracto respiratorio superior (otorrinolaringología [ORL]): otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis causadas por *S. pyogenes* (estreptococos β-hemolíticos del grupo A).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.
- Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos.

### **Formas parenterales:**

Tratamiento de infecciones por microorganismos sensibles, en **niños (A)**:

- Infecciones del aparato respiratorio: bronquitis aguda y crónica, bronquiectasia infectada, neumonías bacterianas, absceso pulmonar e infecciones del tórax postoperatorias.
- Infecciones en ORL: sinusitis, amigdalitis, faringitis y otitis media.
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.
- Infecciones de tejidos blandos: celulitis, erisipela y heridas infectadas.
- Infecciones de huesos y articulaciones: osteomielitis y artritis séptica.
- Infecciones obstétricas y ginecológicas.
- Gonorrea (cuando la penicilina está contraindicada), tanto en hombres como en mujeres.
- Otras infecciones: septicemias y meningitis.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Administración vía oral:**

En niños >12 años:

- En la mayoría de las infecciones, la dosis habitual es de 250 mg/12 horas.
- Bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis: puede aumentarse a 500 mg/12 horas.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg cada 12 horas.
- Infecciones del tracto urinario: 125 mg/12 horas; en algunos pacientes, la dosis puede elevarse

a 250/12 horas.

Niños 5 años-12 años:

- En general, 125 mg, cada 12 horas.
- Otitis media y en aquellos casos en los que se considere necesario puede incrementarse la dosis hasta 250 mg, cada 12 horas.

Niños 3 meses-5 años:

- En general, 15 mg/kg/día, c/12 horas (máx. 2-4 g/día).
- Otitis media y en aquellos casos en los que se considere necesario, se recomienda una dosis de 30 mg/kg/día, 2 veces al día.
- Duración de tratamiento en general: 5-10 días. En orquiepididimitis prolongar el tratamiento 4 semanas.

### **Administración vía parenteral:**

Niños >14 años:

- La duración de tratamiento normal es de 7-10 días. La dosis usual es de 750 mg, 3 veces al día (cada 8 horas), por inyección intramuscular o intravenosa. En infecciones más graves esta dosis se puede aumentar a 1500 mg 3 veces al día, por vía intravenosa. La frecuencia de las inyecciones intramusculares o intravenosas se puede incrementar, si es necesario, a 1 cada 6 horas, administrando dosis totales de 3 a 6 g/día.
- Lactantes y niños (desde 1 mes hasta 14 años)
- Dosis de 30 a 100 mg/kg/día, administradas en 3 o 4 veces. Una dosis de 60 mg/kg/día es suficiente para la mayoría de las infecciones.

Neonatos: 50 mg/kg por dosis variando el intervalo de administración según el peso y edad posnatal (EPN).

- Menores de 1 kg de peso: con EPN  $\leq$ 14 días cada 12 hrs; con EPN 15-28 días cada 8-12 h.
- 1-2 kg de peso: con EPN  $\leq$ 7 días cada 12 h; con EPN 8-28 días cada 8-12 h.
- Mayores de 2 kg de peso con EPN  $\leq$ 7 días cada 12 h; con EPN 8-28 días cada 8 h.

Dosis en meningitis: solo si meningitis bacterianas debidas a cepas sensibles.

- 14 años: 3 g por vía intravenosa cada 8 horas.
- Lactantes y niños: de 200 a 240 mg/kg/día por vía intravenosa, en 3 o 4 veces.
- Neonatos: 100 mg/kg/día por vía intravenosa.

Administración intramuscular: reconstituir el vial con 1 ml de agua para inyección y administrar.

Infusión intravenosa directa y perfusión intermitente permitidas. Compatible con suero fisiológico y suero glucosado al 5%.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cefalosporinas, alguno de sus componentes e hipersensibilidad de tipo inmediata a otros betalactámicos.

## **PRECAUCIONES**

- Hipersensibilidad a otros betalactámicos.
- Reacción de Jarisch-Herxheimer posteriormente al uso de cefuroxima (como axetilo) para el tratamiento de la enfermedad de Lyme.
- Problemas gastrointestinales graves (posibilidad de provocar colitis pseudomembranosa).
- Puede dar falsos positivos en la prueba directa de Coombs
- Puede producir glucosuria falsamente positiva en la determinación con métodos reductores y un falso negativo en la prueba del ferrocianuro (utilizar el método de la glucosa oxidasa o de la hexoquinasa para determinar la glucemia).

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No datos específicos en niños. Se describen sólo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

- Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, dolor abdominal. Trastornos de la sangre: eosinofilia.
- Trastornos infecciosos: crecimiento de candida. Trastornos neurológicos: cefaleas, mareos.
- Trastornos hepatobiliares: aumento transitorio de enzimas hepáticas.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raro pero grave: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática).

En caso de sobredosis: puede producir toxicidad del sistema nervioso central que da lugar a convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Antagonistas H2 y antiácidos disminuyen la biodisponibilidad del producto. No administrar antiácidos 2-3 horas antes y después del fármaco.
- Probenecid: puede aumentar la concentración sérica de cefalosporinas.
- Riesgo de nefrotoxicidad si uso concomitante con otros nefrotóxicos: aminoglucósidos, cloranfenicol, diuréticos potentes (furosemida).
- Anticonceptivos orales: puede disminuir su eficacia.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** suspensión oral y sobres: sacarosa y aspartamo.

**Comprimidos:** parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

**Inyectable:** el vial no contiene excipientes. Las presentaciones van acompañadas de agua para

inyección como diluyente. La solución diluida es estable durante 24 h a temperatura ambiente.

**Periodo de validez:** comprimidos: 3 años. Sobres: 24 meses. Vial: 3 años. Solución reconstituida: desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto se debe usar inmediatamente.

**Conservación:** comprimidos: no requiere condiciones especiales de conservación. Sobres: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Vial: No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 22/10/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59063/FT\\_59063.html#6-2-incompatibilidades](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59063/FT_59063.html#6-2-incompatibilidades)
- Aristegui J, Corretger JM, Fortuny C, et al. Guía de terapéutica antimicrobiana en pediatría 2007-2008. Zamora: Antares; 2007
- Guía ABE [consultado en enero de 2012]. Disponible en: [www.guiaabe.es](http://www.guiaabe.es).
- Guía de Prescripción Terapéutica. AGEMED; 2008.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Stockley IH. Stockley. Interacciones medicamentosas. Pharma Editores, 2008.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 20/11/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** octubre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**