



El ceftibuteno es una cefalosporina de 3.<sup>a</sup> generación. Su mecanismo de acción, bactericida, se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, de *Salmonella*, de *Shigella*). Más activa frente a bacterias gramnegativas que las cefalosporinas de 1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> generación. Menos actividad frente a neumococo que otras cefalosporinas de 3.<sup>a</sup> generación.

## **USO CLÍNICO**

Infecciones de las vías respiratorias altas, incluyendo las siguientes infecciones específicas: faringitis, amigdalitis y fiebre escarlatina en niños; sinusitis aguda en adultos; otitis media en niños >3 años.

Infecciones del tracto urinario, tanto complicadas como no complicados niños >3 años.

Infecciones de las vías respiratorias bajas en adultos, incluyendo episodios agudos de bronquitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas y neumonía aguda, en pacientes considerados adecuados para recibir tratamiento por vía oral, es decir, los que presentan infecciones adquiridas principalmente en la comunidad.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis oral:

- Niños >6 meses: 9 mg/kg/día cada 24 horas (máximo 400 mg/día).
- 10 años o más de 45 kg: 400 mg/día 24 horas.

En caso de neumonía, es preferible dividir la dosis diaria cada 12 horas.

La duración del tratamiento es variable entre 5 y 10 días. En caso de infección por *Streptococcus pyogenes* mantener al menos 10 días.

No está establecida la seguridad en menores de 6 meses. Ajustar dosis y control en pacientes con insuficiencia renal:

- Clcr 30-49 ml/min: 4,5 mg/kg o 200 mg cada 24 horas.
- Clcr: 5-29 ml/min: 2,25 mg/kg o 100 mg cada 24 horas.
- Hemodiálisis: administrar 9 mg/kg (máximo 400 mg) después de la diálisis.

Normas de administración: la presentación en suspensión debe administrarse 1 o 2 horas antes de las comidas. Las cápsulas no guardan relación con las comidas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad inmediata a penicilinas o historia de hipersensibilidad al fármaco, alguno de sus excipientes o a otra cefalosporina.

## **PRECAUCIONES**

Debido al contenido en benzoato sódico en la suspensión oral, pueden darse reacciones de hipersensibilidad en forma de inflamación de la piel, ojos y mucosa. En neonatos, puede haber un riesgo elevado de ictericia.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Precaución en pacientes con colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

Hay un 10% de reacciones cruzadas de hipersensibilidad en los pacientes con hipersensibilidad a penicilinas.

Sobredosis: no se han observado manifestaciones tóxicas.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Náuseas, diarrea, cefaleas.

Raros: elevación transitoria de las enzimas hepáticas, sobreinfecciones (diarrea por *Clostridium difficile*), citopenias o convulsiones.

Poco frecuentes. En niños: dermatitis del pañal. Hematuria.

Muy raras: parestesia, somnolencia. En niños: hiperquinesia. Agitación, insomnio. Irritabilidad, escalofrío.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Probenecid: puede aumentar la concentración sérica de cefalosporinas.
- Se ha descrito positivación del test de Coombs durante el tratamiento con cefalosporinas.
- Anticoagulantes orales: prolongación del tiempo de protrombina; monitorizar niveles plasmáticos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Actualmente no está comercializado en España, ni tampoco se puede solicitar como medicamento extranjero a través de la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**Conservación:** cápsulas y polvo para suspensión: 2-25 °C (temperatura ambiental).

Después de la reconstitución de la suspensión, puede almacenarse durante 14 días refrigerado, entre 2-8 °C.

**Excipientes:**

- Cápsulas duras: celulosa microcristalina, glucolato de almidón sódico y estearato de magnesio. La cápsula de gelatina contiene dióxido de titanio E-171 como agente colorante.
- Polvo para suspensión oral: goma xantán, sacarosa, simeticona, dióxido de silicio, dióxido de titanio, polisorbato 80, benzoato sódico y sabor a cereza.

## **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 en abril de 2012]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en abril de 2012]. 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:** enero de 2021.

**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).**