


[illegible]

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| PANTONE SHADE   |                               |
|  | PANTONE<br>BLACK<br>PROCESS C |
| Supersedes<br>Artwork Code:   |                               |

SAME SIZE ARTWORK  
LEAFLET SIZE: 176 mm x 280 mm  
FOLDING SIZE: 88 mm x 35 mm

Curva de tiempo y semivida de eliminación de la Cefuroxima Axetil.  
El uso concomitante con anticoagulantes orales puede aumentar el INR.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Cefuroxima Axetil o cualquiera de los componentes. Pacientes con hipersensibilidad conocida a antibióticos de cefalosporina. Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).

Dosificación y método de administración.

Adultos y niños (≥40 kg)  
Amigdalitis aguda, faringitis bacteriana aguda y sinusitis: 250 mg dos veces al día  
Otitis media aguda: 500 mg dos veces al día.  
Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica: 500 mg dos veces al día.  
Cistitis: 250 mg dos veces al día.  
Pielonefritis: 250 mg dos veces al día.  
Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 250 mg dos veces al día  
Enfermedad de Lyme: 500 mg dos veces al día durante 14 días.  
(rango de 10 a 21 días)

Niños (<40 kg)  
Amigdalitis aguda, faringitis aguda, sinusitis bacteriana: 10 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 125 mg dos veces al día  
Niños de dos años o más con otitis media o, en su caso, con infecciones más severas:  
15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día  
Cistitis: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día  
Pielonefritis: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 10 a 14 días  
Infecciones de piel sin complicaciones y tejidos blandos: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día  
Enfermedad de Lyme : 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días)

Uso oral  
Las tabletas de Altacef se deben tomar después de los alimentos para una absorción óptima.  
Las tabletas de Altacef no deben triturarse y, por lo tanto, no son adecuadas para el tratamiento de pacientes que no pueden tragar las tabletas.

Advertencias especiales de uso

Embarazo  
Hay datos limitados del uso de Cefuroxima Axetil en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Cefuroxima Axetil debe prescribirse a mujeres embarazadas solo si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia  
La Cefuroxima Axetil se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. No se esperan efectos adversos a dosis terapéuticas, aunque no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas. La lactancia podría tener que suspenderse debido a estos efectos. La posibilidad de sensibilización debe tenerse en cuenta.  
Cefuroxima Axetil solo debe usarse durante la lactancia después de la evaluación de beneficio / riesgo por el médico a cargo.

Fertilidad  
No existen datos sobre los efectos de Cefuroxima Axetil sobre la fertilidad en humanos. Los estudios reproductivos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas  
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes que tengan cuidado al conducir o manejar maquinaria.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes son sobrecrecimiento de Cándida, eosinofilia, dolor de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales y aumento transitorio de las enzimas hepáticas.

Las categorías de frecuencia asignadas a las reacciones adversas a continuación son estimaciones, ya que para la mayoría de las reacciones no se disponía de datos adecuados (por ejemplo, de estudios controlados con placebo) para calcular la incidencia. Además, la incidencia de reacciones adversas asociadas con Cefuroxima Axetil puede variar de acuerdo con la indicación.

| Órgano / Sistema                                | Común   | Poco Común   | No conocido  |
|---|---|--|--|
| Infecciones e infestaciones                     | Sobrecrecimiento de <i>Cándida</i>                    |  | Sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>                                       |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Eosinofilia   | Prueba de Coomb positiva, trombocitopenia, leucopenia (a veces profunda) | Anemia Hemolítica  |
| Trastornos del sistema inmune                   |   |  | Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxis, reacción de Jarisch-Herxheimer |
| Trastornos del sistema nervioso                 | Dolor de Cabeza, mareos                               |  |  |
| Trastornos gastrointestinales                   | Dolor abdominal, náusea, diarrea                      | Vómito   | Colitis Pseudomembranosa   |
| Trastornos Hepatobiliares                       | Aumentos transitorios de niveles de enzimas hepáticas |  | Ictericia (predominantemente colestasica), hepatitis                                   |

|   |  |                       |  |
|---|--|-----------------------|--|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo |  | Erupciones en la piel | Urticaria, prurito, Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) (ver trastornos del sistema inmunitario), edema angioneurótico |
|---|--|-----------------------|--|

Descripción de reacciones adversas seleccionadas  
Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y reaccionan con anticuerpos dirigidos contra el fármaco para producir una prueba de Coombs positiva (que puede interferir con el cruzamiento de sangre) y muy raramente anemia hemolítica. Se han observado aumentos transitorios en las enzimas hepáticas séricas, que generalmente son reversibles.  
El perfil de seguridad para Cefuroxima Axetil en niños es consistente con el perfil en adultos

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que estuviese o no descrita en el inserto.  
También puede reportarlo directamente al correo electrónico  
PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

Sobredosis

La sobredosis puede provocar secuelas neurológicas, que incluyen encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de una sobredosis pueden ocurrir si la dosis no se reduce adecuadamente en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles séricos de Cefuroxima Axetil se pueden reducir mediante hemodíalisis y diálisis peritoneal.

Contenido del Empaque

**Altacef 500 mg:** Caja de cartón contenido 16 comprimidos más inserto.  
Caja de cartón contenido 10 comprimidos más inserto

**Conservar a temperatura no mayor a 30°C.**  
**Proteger de la humedad y la luz.**

Cualquier duda consulte a su médico  
TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS  
Venta con receta médica

Lic de Fab No.: JK/01/18-19/LL/277

En Ecuador  
Importado y Distribuido por:  
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.  
Centro Corporativo Ekopark  
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón  
Quito-Ecuador

Fabricado por:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
B/2, Mahalaxmi Chambers,  
22, Bhulabhai Desai Road,  
Mumbai- 400 026,  
Maharashtra (India).  
At: Zeiss Pharma Limited  
Unit II, IGC SIDCO Phase II,  
Samba, J & K- 184121, India.  
© Marca registrada

PE62927 EC

ICONGRAPHICS CODE: E37210

|  |
|--|
| PANTONE SHADE  |
| <div><div></div><div>PANTONE<br/>BLACK<br/>PROCESS C</div></div> |
| Supersedes<br>Artwork Code:                                      |

PHARMACODE: 927