

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral

cefixima



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral
3. Cómo tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES UNOCEF 100mg/5ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por agentes sensibles:

- Otitis media aguda
- Infecciones del tracto respiratorio superior (faringitis, amigdalitis, sinusitis aguda)
- Infecciones del tracto respiratorio inferior (exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad)
- Infecciones del tracto urinario (cistitis aguda y pielonefritis aguda no complicada)
- Uretritis y cervicitis gonocócica no complicada.

Deben tenerse en cuenta las orientaciones nacionales y locales sobre el uso apropiado de antibióticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UNOCEF 100mg/5ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

No tome Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral:

- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a la cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene alergia a cualquiera otra cefalosporina
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la penicilina o a los antibióticos beta-lactámicos

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral.

Tenga especial cuidado con Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral:

- Si ha sufrido anteriormente algún tipo de reacción alérgica a medicamentos, especialmente a antibióticos como las cefalosporinas o penicilinas. El tratamiento con cefixima debe suspenderse ante la aparición de cualquier reacción alérgica.
- Si sufre de insuficiencia renal o si está haciendo diálisis. En ambos casos puede tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral pero en una dosis más baja.
- Si aparece una diarrea acentuada, dolor de estómago, calambres o en el caso de observar sangre, moco o pus en las heces, deberá comunicarlo inmediatamente a su médico. Los medicamentos que pueden disminuir o parar los movimientos intestinales (peristálticos) no deben tomarse.

El uso prolongado de cefixima puede provocar el crecimiento de microorganismos resistentes. En este caso, su médico decidirá si es necesaria la interrupción del tratamiento.

Efecto en análisis de laboratorio: al igual que otras cefalosporinas, este medicamento puede provocar falsas reacciones positivas en los exámenes de laboratorio para la determinación de cetonas, glucosa en la orina (prueba de Benedict's o Fehling's muy utilizada por los diabéticos, por lo que deben informar al médico que están tomando cefixima) y en la reacción de Coombs (investigación de anticuerpos).

Otros medicamentos y Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar este medicamento junto con otros antibióticos sin indicación expresa de su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando un medicamento anticoagulante, como la warfarina.

Toma de Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral con alimentos y bebidas

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre los posibles efectos negativos de la cefixima durante el embarazo, por lo que no se aconseja su uso, a menos que su médico lo considere conveniente.

No se recomienda el uso de cefixima durante la lactancia, ya que no se dispone de datos sobre su paso a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral normalmente no afecta la capacidad de uso y la conducción de máquinas. Sin embargo, si se siente mareado no conduzca ni utilice máquinas.

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral contiene sacarosa y aspartamo (E951).

- Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral contiene sacarosa. Si fuera informado por su médico de que tiene intolerancia a algunos azúcares, contáctele antes de tomar este medicamento.
- Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral contiene aspartamo (E951), que puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene una fuente de fenilalanina.

3. COMO TOMAR UNOCEF 100mg/5ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Preparación de la suspensión oral: añadir lentamente agua hasta la marca indicada en la etiqueta, invertir el frasco de inmediato y agitar bien. Completar de nuevo el volumen hasta aquella marca y volver a agitar.

Posología

La dosis habitualmente recomendada para la utilización en niños es: 8mg/kg por día en una sola toma.

En términos de suspensión reconstituida, la posología, genéricamente, es la siguiente:

- Niños de 2 a 4 años: 1 cuchara-medida por día o ½ cuchara-medida si fuera administrado de 12/12 horas
- Niños de 5 a 8 años: 2 cucharas-medida por día o 1 cuchara-medida si fuera administrado de 12/12 horas
- Niños de los 9 a los 12 años: 3 cucharas-medida por día o 1 + ½ cuchara-medida si fuera administrado de 12/12 horas

Insuficiencia renal: no existe información suficiente sobre el uso de cefixima en pediatría y adolescentes con insuficiencia renal; no se recomienda el uso de cefixima en estos grupos de enfermos.

Si toma más Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral del que debe

No hay información de casos de sobredosis. Dosis de 2g en adultos saludables provocaron efectos gastrointestinales moderados del tipo de los observados con las dosis terapéuticas.

En caso de intoxicación aguda es de esperar la aparición de diarrea, vómitos y dolores abdominales.

No hay antídotos específicos. Podrá procederse al lavado gástrico (si la ingestión hubiera ocurrido hace menos de 2 horas) y deberá hidratarse el enfermo, reequilibrándole electrolíticamente si fuera necesario.

La diálisis peritoneal y la hemodiálisis no retiran de la sangre cantidades clínicamente significativas del antibiótico.

Si tuviera alguno de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico o con el hospital más cercano inmediatamente. Lleve este prospecto consigo.

Si olvidó tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar la dosis que se olvidó de tomar.

Si se olvidó de tomar la dosis en el momento cierto, tómela tan pronto como lo recuerde.

Si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, espere ese momento y proceda como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral

Su médico indicará la duración de su tratamiento con Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral. No suspenda el tratamiento antes del periodo indicado, ya que sentiría los mismos síntomas que antes de su inicio.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos adversos que se observan es de intensidad leve y transitoria.

Los siguientes efectos adversos requieren acción inmediata si los experimenta. Deberá parar de tomar Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral y consultar inmediatamente a su médico si los siguientes síntomas ocurren:

Los efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 enfermos) incluyen:

- Hinchazón de la cara, lengua y dificultad para respirar

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 enfermos) incluyen:

- Diarrea intensa que puede contener sangre
- Inesperada reacción alérgica acompañada de falta de aire, erupción cutánea, dificultad para respirar, descenso de la presión arterial
- Erupción cutánea eritematosa, grave y extensa

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 enfermos):

- Diarrea

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 enfermos):

- Cefalea
- Dolor de estómago (abdominal)
- Náuseas
- Vómitos
- Erupción cutánea
- Aumento de las enzimas hepáticas en el suero (transaminasas, alcalinofosfatasas)

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 enfermos):

- Sobreinfección bacteriana
- Sobreinfección fúngica
- Eosinofilia
- Hipersensibilidad
- Mareos
- Flatulencia
- Hepatitis
- Ictericia

- Edema angioneurótico
- Prurito
- Inflamación de las mucosas
- Fiebre
- Aumento de la urea en el suero

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 enfermos):

- Colitis asociada al antibiótico
- Choque anafiláctico
- Artritis reumatoide
- Hiperactividad psicomotora
- Nefritis intersticial
- Aumento de la creatinina en el suero

5. CONSERVACIÓN DE UNOCEF 100mg/5ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Polvo para suspensión oral en envase cerrado: conservar por debajo de 30°C, en lugar seco y protegido de la luz.

La suspensión después de preparada mantiene su actividad durante 14 días, si se conserva en la refrigeradora entre 2°C-8°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral**

- El principio activo es cefixima (bajo la forma de cefixima trihidratada).

Después de la reconstitución, cada ml de suspensión oral contiene el equivalente a 20mg de cefixima (bajo la forma de cefixima trihidratada).

- Los demás componentes (en c.s.p.) son: goma xantán, hipromelosa, benzoato de sodio, lauril sulfato de sodio, aspartamo (E951), esencia de tutti-frutti, esencia naranja y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Unocef 100mg/5ml polvo para suspensión oral se presenta bajo la forma de polvo para suspensión oral en envases de 60 ml, 100 ml y 120 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización Comercialización y Responsable de la Fabricación

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal