

CEFEPIME 1g

1. Identificación del Medicamento

Nombre Comercial

Cefepime para Inyección USP 1g

Nombre Genérico

Cefepime

Concentración 1g

Denominación Común Internacional

Cefepime

N° Registro Invima

2020M-0009271-R1

Código ATC

J01DE01

Vigencia del Registro Sanitario

31 de agosto de 2025

Código CUM

19996769 - 1

Forma Farmacéutica

Polvo Estéril

Código de Barras

8906006577176

Vía de Administración

Intravenosa (IV) e Intramuscular (IM)

Grupo Farmacológico

Antiinfecciosos para Uso

Vida Útil

24 meses

Sistémico Indicaciones de Uso

Indicado en el Tratamiento de la Bronquitis con exacerbación bacteriana,

Presentación Comercial

Caja plegadiza por un vial de vidrio tipo I transparente moldeado de 20 ml, paquete por 20 viales

Infección Intraabdominal, Tratamiento Empírico de la Neutropenia Febril, Tratamiento de Neumonía bacteriana, Septicemia bacteriana de piel y tejidos blandos, infección bacteriana del tracto urinario.

Usos Aprobados en Colombia

Indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto Gram-positivas como Gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las Cefalosporinas, Penicilinas y otros Betalactámicos. Embarazo, lactancia, menores de 2 meses. Advertencias: la aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el Cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

Fabricante

Venus Remedies Limited - India

Titular

Venus Remedies Limited - India

Importador

Ramedicas SAS- Colombia

2. Características Farmacológicas y Farmacocinéticas

Acción Farmacológica

- ✓ La acción antibacteriana depende de la habilidad para alcanzar y ligar a la proteína penicilina enlazante localizada en la membrana citoplasmática bacteriana. El Cefepime inhibe el septum bacteriano y la síntesis de la pared celular, probablemente por acilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana. Esto previene la formación de ligantes de las cadenas de peptidoglicanos, lo cual es necesario para formar una pared celular fuerte y rígida, también, se inhibe la división celular y la elongación, lo que provoca frecuentemente lisis en las bacterias susceptibles. Las bacterias dividiéndose rápidamente son más susceptibles a la acción de las Cefalosporinas.

Aspectos Farmacocinéticos

- ✓ **Absorción:** Las concentraciones plasmáticas medias de Cefepime y los parámetros farmacocinéticos derivados después de la administración intravenosa (IV) son presentados en la siguiente Tabla:

PARÁMETRO	1g IV
0.5h	78.7
1h	44.5
2h	24.3
4h	10.5
8h	2.4
12h	0.6
Cmax, mcg/mL	81.7 (5.1)
AUC, h • mcg/mL	148.5 (15.1)

Luego de una administración intramuscular, el cefepime es completamente absorbido. Las concentraciones plasmáticas de cefepime en varios momentos después de una sola inyección de resumen en la siguiente tabla

PARÁMETRO	1g IM
0.5h	14.8
1h	25.9
h	26.3
4h	16.0
8h	4.5
12h	1.4
Cmax, mcg/mL	29.6 (4.4)
Tmáx, h	1.6 (0.4)
AUC, h • mcg/mL	137 (11)

- ✓ **Distribución:** El volumen medio de distribución del Cefepime en estado estacionario es de 18L aproximadamente. La unión del Cefepime a las proteínas séricas es aproximadamente del 20%.
- ✓ **Metabolismo:** El Cefepime es metabolizado a N- metilpirrolidina. Aproximadamente un 85% de la dosis administrada es recuperada sin cambios en la orina. Menos del 1% de la dosis administrada es recuperada de la orina como N – metilpirrolidina y un 2.5% como un epímero del Cefepime. Como la excreción renal es la principal ruta de eliminación, los pacientes con insuficiencia renal requieren un ajuste de la dosis.
- ✓ **Eliminación:** La eliminación se da principalmente por excreción renal con un tiempo de vida media de 2 a 3 horas y un aclaramiento total de 120mL/min aproximadamente.

3. Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

Cefepime atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en animales no han mostrado que el Cefepime cause efectos adversos en el feto.

Cefepime se distribuye en la leche materna, usualmente en bajas concentraciones, sin embargo, problemas en humanos no han sido documentados hasta la fecha

Clasificación del Riesgo en el embarazo: **B**

4. Atributos del Medicamento

Se puede emplear por vía Intravenosa o Intramuscular
Fácil cálculo de dosificación y ajuste de la dosis de acuerdo a la presentación Posee estudios de Seguridad y Eficacia en pacientes con diversas bacterianas.

5. Reacciones Adversas

- ✓ **Reacciones Alérgicas**
Urticaria, Anafilaxis
- ✓ **Trastornos Gastrointestinales**
Dispepsia, flatulencia, Diarrea, Colitis Pseudomembranosa
- ✓ **Trastornos Hepática**

Disfunción hepática incluyendo Colestasis

✓ **Reacciones Dermatológicas**

Necrólisis Epidérmica Tóxica, Eritema Multiforme, Síndrome de Steven Johnson, Rash Cutáneo, Vaginitis, Prurito, Candidiasis Oral, Candidiasis Vaginal

✓ **Trastornos Hematológicos**

Eosinofilia, Tromboflebitis, Anemia Hemolítica Autoinmune inducida por fármacos, Leucopenia, Neutropenia o Trombocitopenia, Agranulocitosis, Anemia Aplásica, Hemorragia, Pancitopenia

✓ **Trastornos Renales**

Disfunción Renal, Nefropatía Tóxica

✓ **Reacciones del SNC**

Ataques Epilépticos, Dolor de Cabeza, Mareos

6. Dosificación y Administración

Dosis Usual para Adultos y Adolescentes

✓ **Infección Intraabdominal (Complicada)**

2 gramos intravenosos en combinación con Metronidazol, cada 12 horas de siete a diez días.

✓ **Septicemia, Infecciones de la Piel y Tejidos Blandos (Leves a Moderadas, No Complicadas), Infección del Tracto Urinario (Severa)**

2 gramos intravenosos cada 12 horas por diez días.

✓ **Neutropenia Febril**

2 gramos intravenosos cada 8 horas por siete días o hasta que haya una remisión de la misma.

Nota: en pacientes en donde hay remisión de la fiebre, pero permanecen los efectos neutropénicos por más de siete días, se debe reevaluar frecuentemente la necesidad de continuar con la terapia antimicrobiana.

✓ **Neumonía (moderada a severa)**

1 a 2 gramos intravenosos cada 12 horas por diez días.

✓ **Infección del Tracto Urinario (leve a moderada)**

500 mg a 1 gramo intravenosos o intramusculares cada 12 horas de siete a diez días.

Ajuste de la Dosis

Después de una primera dosis de igual carga que la de los pacientes con función renal normal, los pacientes con función renal deteriorada pueden requerir una reducción de la dosis de la manera siguiente:

Depuración de Creatinina (mL/min) (mL/seg)	Esquema de dosificación recomendada para la función renal normal, basado en la severidad de la infección			
> 60/1	500 mg cada 12 horas	1 gramo cada 12 horas	2 gramos cada 12 horas	2 gramos cada 8 horas
Depuración de Creatinina (mL/min) (mL/seg)	Esquema de dosificación recomendada para la función renal deteriorada, basado en la severidad de la infección			
30 – 60 / 0.5 - 1	500 mg cada 24 horas	1 gramo cada 24 horas	2 gramos cada 24 horas	2 gramos cada 12 horas
11 – 29/0.18 – 0.49	500 mg cada 24 horas	500 gramo cada 24 horas	1 gramos cada 24 horas	2 gramos cada 24 horas
< 11/0.18	250 mg cada 24 horas	250 gramo cada 24 horas	500 gramos cada 24 horas	1 gramos cada 24 horas
Pacientes con Hemodiálisis	Repita la dosis inicial a la terminación de cada período de sesiones de diálisis.			
Pacientes con diálisis peritoneal	Administrar las dosis normalmente recomendadas a intervalos de 48 horas.			

Dosis Usual Pediátrica

- ✓ **Neumonía (Moderada a Severa), Infección de Piel y Estructuras Dérmicas (Moderada a Severa, No Complicada)**

50 mg intravenosos por kg de peso corporal cada 12 horas por 10 días, para niños de 2 meses a 16 años de edad cuyo peso corporal sea menor o igual a los 40 kg.

✓ **Infección del Tracto Urinario (Leve a Moderada, Complicada o No Complicada)**

50 mg intravenosos o intramusculares por kg de peso corporal cada 12 horas de 7 a 10 días, para niños de 2 meses a 16 años de edad cuyo peso corporal sea menor o igual a los 40 kg.

✓ **Infección del Tracto Urinario (Severa, Complicada o No Complicada)**

50 mg intravenosos por kg de peso corporal cada 12 horas de 7 a 10 días, para niños de 2 meses a 16 años de edad cuyo peso corporal sea menor o igual a los 40 kg.

Nota: la vía de administración intramuscular está indicada solo para la infección del tracto urinario leve a moderada, complicada o no complicada debido a *Escherichia coli*, cuando la administración intramuscular se determine como la vía más apropiada para la administración del fármaco.

✓ **Neutropenia Febril (Terapia Empírica)**

50 mg intravenosos por kg de peso corporal cada 8 horas por 7 días o hasta la remisión de la neutropenia, para niños de 2 meses a 16 años de edad cuyo peso corporal sea menor o igual a los 40 kg.

Nota: en pacientes en donde hay remisión de la fiebre, pero permanecen los efectos neutropénicos por más de siete días, se debe reevaluar frecuentemente la necesidad de continuar con la terapia antimicrobiana.

Límite de la Prescripción Usual Pediátrica

La dosis máxima pediátrica no debe exceder de la dosis recomendada para adultos.

Dosis Usual Geriátrica

Ver dosis usual en adultos y adolescentes

Sobredosis

La hemodiálisis puede ser usada para favorecer la remoción del Cefepime.

Condiciones Especiales de Preparación y Manipulación

Para preparar la solución inicial para uso intramuscular, se deben adicionar 1.3 mL de Agua Estéril para Inyección, Cloruro de Sodio al 0.9 %, Dextrosa al 5 %, Lidocaína Clorhidrato 0.5 o 1 %, o Agua Bacteriostática para Inyección conteniendo cualquier parabeno o alcohol bencílico, a cada vial de 500 mg ó 2.4 mL a cada vial de 1 gramo.

Para preparar la solución inicial para administración intravenosa, se deben adicionar 5 mL de Cloruro de Sodio al 0.9 % o Dextrosa al 5 % a cada vial de 500 mg ó 10 mL a cada vial de 1 ó 2 g. La solución resultante debe ser diluida de 50 a 100 mL con un diluyente apropiado y administrado sobre un periodo de 30 minutos.

Incompatibilidades

Soluciones de Gentamicina, Netilmicina, Tobramicina.

7. Precauciones Durante la Administración

No se debe usar esta medicación en pacientes alérgicos a las Penicilinas y sus derivados, Penicilaminas u otras Cefalosporinas. El Cefepime atraviesa la placenta.

En Diabéticos pueden ocurrir reacciones de falso positivo con la prueba de reducción de cobre en orina con glucosa.

La administración parenteral de Cefepime como profiláctico peri operativa (preoperativo, intraoperativo y postoperativo) usualmente debe ser descontinuada dentro de las 24 horas después de la cirugía.

Sensibilidad Cruzada y Problemas Relacionados

Pacientes alérgicos al Cefepime pueden ser alérgicos a otra Cefalosporinas o a Cefamicinas también. Pacientes alérgicos a Penicilinas y derivados o penicilaminas pueden ser alérgicos al Cefepime.

Carcinogenicidad

No se han desarrollado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Cefepime.

Mutagenicidad

Estudios realizados no han mostrado que el Cefepime sea mutagénico.

Uso Pacientes Pediátricos

Una disminución en el metabolismo y/o la depuración del Cefepime que resulta en un incremento de la vida media ha sido reportada en recién nacidos.

Estudios apropiados de la relación de la edad sobre los efectos del Cefepime no han sido desarrollados en la población pediátrica. Sin embargo, no se han documentado hasta la fecha problemas pediátricos específicos.

Uso Pacientes Geriátricos

Cefepime ha sido usado en pacientes geriátricos, y no se han reportado problemas específicos hasta la fecha. Sin embargo, en pacientes ancianos es más comúnmente que presenten un deterioro renal relacionado con la edad, por lo cual puede requerir un ajuste en la dosis y en el intervalo de dosificación en pacientes que reciben Cefepime.

Problemas Bucales

Una terapia a largo plazo con Cefepime puede ocasionar el crecimiento de *Candida albicans*, lo que resulta en una candidiasis oral.

8. Interacciones Medicamentosas

- ✓ **Aspirina, Probenecid:** Estos medicamentos pueden incrementar los niveles plasmáticos del Cefepime.
- ✓ **Cefalosporinas, Furosemida:** Cefepime aumenta la toxicidad de estos medicamentos por sinergismo farmacodinámico. Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.

9. Reconstitución y/o Dilución

El Cefepime es compatible con las siguientes soluciones para infusión: Agua estéril para Inyección, Cloruro de Sodio 0,9%, Dextrosa 5%, Dextrosa 10% y Lactato de Ringer. Para la administración intramuscular el Cefepime es compatible con las soluciones anteriormente mencionadas más Agua para Inyección con Alcohol Bencílico o Parabenos.

Después de la reconstitución y/o dilución, las soluciones para uso intramuscular o intravenoso son estables por 24 horas almacenadas a una temperatura entre (20°C y 25°C) o por 7 días almacenadas a una temperatura entre (2°C y 8 °C).

El rango de color de las soluciones va del incoloro al amarillento.

10. Condiciones de Almacenamiento

Almacénese a temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase y empaque original, fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz

11. Riesgos Ocupacionales

- ✓ Se recomienda mantener los procedimientos para manejo seguro y desecho de medicamentos de alto riesgo
- ✓ Minimizar la generación y acumulación de polvo. Evitar el contacto con ojos, piel y ropa. Usar elementos de protección personal adecuados para la manipulación de medicamentos riesgosos. Prevenir la exposición ocupacional y las emisiones al medio ambiente

Disposición Final

Tipo de Disposición: **INCINERACIÓN**

12. Documentación Soporte

DOCUMENTO	SI	NO	OBSERVACIONES
Registro Sanitario Invima	X		
Ficha Técnica	X		
Certificado BPM	X		
Hoja de Seguridad	X		
Uso en Otras Instituciones	X		

Aprobación FDA - EMEA		X	
------------------------------	--	---	--

13. Clasificación Tarifaria

CARACTERISTICA	SI	NO
Medicamento PBS	X	
Medicamento de Libertada Vigilada		X
Medicamento de Control Directo		X