

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (CEFDINIR)

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de suspensión reconstituida de la presentación de 125 mg/5 mL contiene:

Cedfinir 125 mg

Excipientes c.s.: Sacarosa micronizada, dióxido de silicio coloidal, goma xantana, citrato de sodio anhidro, ácido cítrico anhidro, aroma a frutilla, estearato de magnesio.

Uso Oral

Uso Adulto y Pediátrico sobre los 6 meses de edad

INDICACIONES

Tercef (cefdinir) es un medicamento antibiótico indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por microrganismos sensibles, en las siguientes condiciones:

Adultos y adolescentes:

Pneumonia adquirida en la comunidad causada por *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Haemophilus parainfluenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Streptococcus pneumoniae* (solo cepas susceptibles a penicilina) y *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa).

Exacerbación Aguda de Bronquitis Crónica causada por *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Haemophilus parainfluenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Streptococcus pneumoniae* (solo cepas susceptibles a penicilina) y *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa).

Sinusitis Maxilar Aguda causada por *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Streptococcus pneumoniae* (solo cepas susceptibles a penicilina) y *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa).

Faringitis/Amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Nota: Cefdinir es eficaz en la erradicación de *S. pyogenes* de orofaringe. Pero, no fue estudiado para prevención de fiebre reumática debido a faringitis/amigdalitis por *S. pyogenes*. Solo la penicilina intramuscular demostró eficacia para prevención de fiebre reumática.

Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas causadas por *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa) y *Streptococcus pyogenes*.

Pacientes pediátricos:

Otitis Media Bacteriana Aguda, causada por *Haemophilus Influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa), *Streptococcus pneumoniae* (solo cepas susceptibles a penicilina), y *Moraxella catarrhalis* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasa).

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Faringitis/ Amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Nota: Cefdinir es eficaz en la erradicación de *S. pyogenes* de orofaringe. Pero, no fue estudiado para prevención de fiebre reumática debido a faringitis/amigdalitis por *S. pyogenes*. Solo la penicilina intramuscular demostró eficacia para prevención de fiebre reumática.

Infecciones de la piel y tejidos blandos no complicadas causadas por *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de beta lactamasas) y *Streptococcus pyogenes*.

RESULTADOS DE EFICACIA

Estudios Clínicos

Pneumonia adquirida en la comunidad

En un estudio controlado, doble ciego, adultos y adolescentes, realizado en Estados Unidos, cefdinir 300 mg dos veces al día por 10 días fue comparado con cefaclor 500 mg tres veces al día por 10 días. Se reclutaron 690 pacientes, y randomizados 347 para el grupo cefdinir y 343 para el grupo cefaclor. De estos, 187 pacientes en el grupo cefdinir y 186 en el grupo cefaclor fueron evaluados en cuanto a los desenlaces clínicos y microbiológicos.

La respuesta clínica y microbiológica en los pacientes disponibles para el test de cura en 6 a 14 días post-final de terapia fueron las siguientes:

Desenlace	Cefdinir dos veces al día	Cefaclor tres veces al día
Éxito clínico	166/187 (89%)	160/186 (86%)
Tasa de erradicación microbiológica		
General	238/260 (92%)	245/264 (93%)
<i>S. pneumoniae</i>	31/31 (100%)	35/35 (100%)
<i>H. influenzae</i>	55/65 (85%)	60/72 (83%)
<i>M. catarrhalis</i>	10/10 (100%)	11/11 (100%)
<i>H. parainfluenzae</i>	81/89 (91%)	78/82 (95%)

El estudio concluyó que cefdinir fue equivalente a cefaclor en el tratamiento de PAC.

Exacerbación Aguda de Bronquitis Crónica

Estudio randomizado, doble ciego, retrospectivo y multicéntrico evaluó la eficacia y seguridad de 5 días de cefdinir en comparación a 10 días de cefprozil en 548 pacientes con exacerbación aguda de bronquitis crónica (EABC). De estos, 281 pacientes fueron evaluados en la respuesta clínica y microbiológica (fueron excluidos pacientes cuyos cultivos de secreciones no resultaron en ninguno aislado, o aquellos evaluados en el período no congruente con el protocolo de estudio). Así, la tasa de cura clínica en el grupo cefdinir fue 114/142 (80%) y en el grupo cefprozil fue 100/139 (72%); la tasa de cura microbiológica fue 157/193 (81%) y 166/198 (84%) en los grupos cefdinir y cefprozil, respectivamente. El estudio concluyó que 5 días de cefdinir es tan eficaz y seguro como 10 días de cefprozil en el tratamiento de EABC.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Sinusitis Maxilar Aguda

Dos estudios randomizados, con ciego del investigador, multicéntricos compararon cefdinir a amoxicilina-clavulánico en el tratamiento de sinusitis bacteriana aguda adquirida en la comunidad. Los pacientes recibieron cefdinir 60 mg/día por 10 días (n=585), 300 mg 12/12 h por 10 días (n=610) o amoxicilina-clavulánico 500 mg 8/8 h por 10 días (n=603). La eficacia clínica fue evaluada con el test de cura (7 a 14 días después del inicio de tratamiento y en el seguimiento tardío (3 a 5 semanas después del inicio de tratamiento). 80% de los pacientes fueron incluidos en el análisis de resultados. Las tasas de respuesta clínica fueron semejantes en los tres grupos: en el seguimiento tardío, la tasa de cura en el grupo que recibió cefdinir una vez al día fue de 159/169 (94%), en los que recibieron dos veces al día fue de 147/167 (88%), y en los que recibieron amoxicilina-clavulánico fue de 186/203 (92%). Las tasas de cura microbiológica fueron las siguientes:

Tasa de cura microbiológica por patógenos más frecuentes en el grupo cefdinir vs grupo amoxicilina-clavulánico

	Número de curados / número de tratados (%), de acuerdo con el patógeno			
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Otros estreptococos
Grupo cefdinir (una o dos veces al día)	17/19 (89)	21/27 (78)	7/7 (100)	11/11 (100)
Grupo amoxicilina-clavulánico	10/10 (100)	4/7 (57)	6/6 (100)	2/3 (67)

El estudio concluyó que cefdinir administrado una o dos veces al día fue tan eficaz como amoxicilina-clavulánico tres veces al día en el tratamiento de sinusitis bacteriana aguda adquirida en la comunidad.

Otitis Media Aguda

Estudio randomizado, multicéntrico, controlado, con ciego del investigador fue realizado para evaluar la eficacia y seguridad de cefdinir versus amoxicilina/clavulánico en 752 pacientes pediátricos con Otitis Media Aguda (OMA). Los pacientes recibieron 14 mg/Kg de cefdinir una vez al día, 7 mg/Kg dos veces al día, o 13,3 mg/Kg de amoxicilina/clavulánico tres veces al día. Los grupos fueron equilibrados desde el punto de vista demográfico; el desenlace primario (cura o mejoría clínica) fue evaluado en la visita de test de cura (entre D11 y D16 post-terapia) y en la visita de seguimiento prolongado (entre D27 y D42). Del total de pacientes reclutados, 595 fueron clínicamente evaluados, principalmente por ausencia de compliance, ausencia en la consulta de test de cura y ausencia de signos y síntomas clínicos en la admisión. La tasa de éxito clínico en el test de cura fue de 90,8% en el grupo que recibió cefdinir en dosis única, 88,7% en el que recibió cefdinir dos veces al día, y 89,9% en el grupo que recibió amoxicilina/clavulánico. En la visita de seguimiento prolongado, las tasas fueron 94%, 97% y 91%, respectivamente. La incidencia de eventos adversos fue significativamente menor, similar en los grupos que recibieron cefdinir que en los que recibieron amoxicilina/clavulánico, siendo diarrea el evento más frecuente.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Faringitis/Amigdalitis

Estudio randomizado, multicéntrico, controlado, con ciego del investigador fue realizado para evaluar la eficacia y seguridad de cefdinir versus penicilina V en el tratamiento de faringitis estreptocócica en 558 pacientes entre 13 y 76 años. 278 pacientes recibieron cefdinir 300 mg dos veces al día por 5 días (seguidos de más 5 días de placebo), y 280 pacientes recibieron penicilina V cuatro veces al día por 10 días. La cura clínica evaluada al final del tratamiento o en el test de cura (5 a 10 días después del mismo) fue el desenlace primario; la cura microbiológica evaluada en el test de cura fue uno de los desenlaces secundarios. De los 558 pacientes reclutados, 48 tenían cultivo positivo para *Streptococcus pyogenes* en la admisión de hecho continuaron en el estudio. Todos los aislados eran sensibles para cefdinir y para penicilina V. La cura clínica y microbiológica evaluada en el test de cura está en la tabla a continuación:

Medicamento	Número (%) de pacientes			
	Reclutados	Disponibles en el test de cura	Con erradicación de <i>S. pyogenes</i>	Con cura clínica
Cefdinir	278	218	193 (88,5%)	194 (89%)
Penicilina V	280	214	176 (82,2%)	181 (84,6%)

A diferencia de las tasas de erradicación clínica y microbiológica muestran equivalencia entre los dos tratamientos. En los dos grupos, el tiempo medio de mejoría de los síntomas (según los cuestionarios atribuidos a los pacientes) fue de tres días. En la evaluación en la visita de seguimiento en el largo plazo (15 a 21 días después del final de tratamiento, 166 pacientes en el grupo cefdinir y 157 pacientes en el grupo de penicilina, que ya tenían erradicación microbiológica en el test de cura, estaban disponibles para evaluación. De estos, 93,9% de los pacientes que recibieron cefdinir y 96,8% de los que recibieron penicilina todavía tenían cultivos negativos para *S. pyogenes*.

Estudio randomizado, multicéntrico, controlado, con ciego del investigador fue realizado para evaluar la eficacia y seguridad de cefdinir versus penicilina V en el tratamiento de faringitis estreptocócica en 792 pacientes pediátricos. Los pacientes recibieron 14 mg/Kg de cefdinir (suspensión) una vez al día por 10 días (n=264), o 7 mg/Kg de cefdinir suspensión dos veces al día por 10 días (n=264) o 10 mg/Kg de penicilina V (suspensión) una vez al día por 10 días (n=264). Los grupos eran equilibrados desde el punto de vista demográfico y clínico. Evaluaciones clínicas, microbiológicas y de seguridad fueron realizadas en la admisión, entre los días 3 y 5 de tratamiento, entre los días 4 y 9 y/o 6 y 14 después de tratamiento, y una vez entre los días 17 y 24 después del tratamiento. De los 792 pacientes reclutados, 682 fueron microbiológicamente accesibles – no fueron evaluados aquellos no comprometidos en la cantidad de dosis pre-establecidas, o que faltaron a las visitas agendadas o que tuvieron cultivo de orofaringe negativo en la evaluación inicial. La erradicación microbiológica y la cura clínica están resumidas en la tabla a continuación:

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Tasa de eficacia en la visita de test de cura

Tasa	Cefdinir 1 vez al día	Cefdinir dos veces al día	Penicilina	p
Erradicación microbiológica (%)	215/228 (94,3)	214/227 (94,3)	159/227 (70)	P<0,001
Cura clínica (%)	22/228 (97,4)	218/227 (96)	196/227 (86,3)	P=0,001

La cura clínica y erradicación microbiológica fueron significativamente mayores en los grupos que recibieron cefdinir que en los que recibieron penicilina. Las tasas de eficacia clínica y microbiológica en la visita de seguimiento prolongado están resumidas en la tabla a continuación:

Erradicación microbiológica y cura clínica en la visita de seguimiento prolongado, dentro de los pacientes con cura microbiológica en el test de cura:

Tasa	Cefdinir una vez al día	Cefdinir dos veces al día	Penicilina V
Erradicación microbiológica	179/192 (93,2)	167/191 (87,4)	118/134 (88,1)
Cura clínica	187/196 (95,4)	179/193 (92,7)	139/150 (92,7)

Tanto cefdinir como penicilina V fueron bien tolerados y no hubo diferencia en la incidencia de eventos adversos entre los grupos.

Infecciones agudas no complicadas de piel

Estudio randomizado, multicéntrico, controlado, con ciego del investigador fue realizado para comparar la eficacia y seguridad de cefdinir versus cefalexina en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de piel (impétigo, dermatitis infectada, infección en herida y celulitis). Se reclutaron 394 niños entre 6 meses y 13 años, que recibieron 7 mg/Kg de cefdinir dos veces al día por 10 días o 10 mg/Kg de cefalexina cuatro veces al día. Los grupos eran semejantes desde el punto de vista demográfico y clínico. Las evaluaciones clínicas y microbiológicas se realizaron entre 7 y 14 días después del término de tratamiento (test de cura), y el seguimiento de largo plazo fue realizado entre los días 21 y 35 después del mismo. Un total de 231 pacientes fueron incluidos, siendo una de las causas más comunes para exclusión la resistencia del patógeno a uno de los dos medicamentos, ausencia de patógeno aislado en la admisión y ausencia de uso correcto del medicamento. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la cura microbiológica entre los grupos, siendo 164/165 (99,4%) en el grupo cefdinir y 152/156 (97,4%) en el grupo cefalexina ($p=0,135$). En relación a cura clínica, las tasas fueron de 116/118 (98,3% en el grupo cefdinir y 106/113 (93,8%) en el grupo cefalexina ($p=0,056$). En el seguimiento a largo plazo la tasa de recurrencia de infección fue de 1,9% en el grupo cefdinir y de 4,1% en el grupo cefalexina. El estudio concluyó que cefdinir y cefalexina en las dosis y posologías testeadas fueron semejantes en relación a cura clínica y microbiológica de infecciones agudas de piel no complicadas.

Otro estudio randomizado, multicéntrico, controlado, doble ciego, comparó la eficacia y seguridad de cefdinir y cefalexina en el tratamiento de adultos y adolescentes de 13 a 86 años con infección aguda de piel no complicada. 474 personas recibieron cefdinir 300 mg dos veces al día por 10 días y 478 personas recibieron cefalexina 500 mg 4 veces al día – todos estos fueron incluidos en el análisis de seguridad. De estos, 178 pacientes del grupo cefdinir y 204 pacientes del grupo cefalexina fueron considerados microbiológicamente evaluables y fueron incluidos en el análisis de eficacia. La cura clínica fue determinada en el test de cura (de 7 a 16 días después del fin de tratamiento) y los eventos adversos fueron evaluados como leves, moderados o graves, a lo largo del tratamiento y después del mismo.

Los grupos fueron inicialmente equilibrados, demográfica y clínicamente. La tasa de cura clínica fue de 157/178 (88%) en el grupo cefdinir y de 177/204 (87%) en el grupo cefalexina. El patógeno más frecuente fue *S. aureus* (35% de los pacientes en el grupo cefdinir y 32% de aquellos en el grupo cefalexina). Infecciones polimicrobianas ocurrieron en 18% de los pacientes del grupo cefdinir y 19% de aquellos del grupo cefalexina. La tabla a continuación muestra las tasas de erradicación por patógeno:

	Cefdinir		Cefalexina	
Patógeno	n/N	%	n/N	%
Gram positivos				
<i>S. aureus</i>	131/143	92	145/165	88
<i>S. agalactiae</i>	13/13	100	16/18	89
<i>S. pyogenes</i>	17/17	100	11/11	100
<i>Grupo G Streptococci</i>	2/2	100	5/6	83
Otros	1/1	100	1/1	100
Gram negativos				
<i>E. coli</i>	4/4	100	12/13	92
<i>K. penumoniae</i>	8/8	100	8/9	89
<i>Proteus mirabilis</i>	6/8	75	7/8	88
Otros	18/19	95	16/16	100
Total	200/215	93	221/247	89

En general, 26% de los pacientes que recibieron cefdinir relataron eventos adversos, comparado con 16% en el grupo cefalexina. Los eventos fueron: diarrea, vaginitis o candidiasis vaginal, cefalea, náuseas, rash y dolor abdominal. De entre ellos, solo diarrea presentó diferencia estadísticamente significativa (16% en el grupo cefdinir vs 7% en el grupo cefalexina).

Hubo 4% de discontinuación por eventos adversos en el grupo cefdinir, y 3% en el grupo cefalexina (diferencia no significativa).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Absorción

Biodisponibilidad oral: Concentraciones plasmáticas máximas de cefdinir ocurren 2 a 4 horas después de la ingestión de la suspensión. Estas concentraciones aumentan con la dosis, pero este aumento es menor que la proporción de aumento de 300 mg (7mg/Kg) a 600 mg (14 mg/Kg). Después de la administración de la suspensión en adultos sanos, la biodisponibilidad de cefdinir es de 120% cuando se compara con las cápsulas. La biodisponibilidad absoluta de la suspensión de cefdinir es de 25%.

Efecto de alimentos: La Cmax y el AUC de cefdinir cápsulas están reducidos en 16% y en 10%, respectivamente, cuando se administran con una comida con alto contenido de grasa. En adultos que reciben suspensión de 250 mg/5 mL con comida con alto contenido de grasa, el Cmax y el AUC de cefdinir se reducen en 44% y en 33%, respectivamente.

Cefidnir suspensión oral de 250 mg/mL es bioequivalente a la de 125 mg/5mL en adultos sanos en condiciones de ayunas. El impacto de estas reducciones no es clínicamente significativo, pues los estudios sobre eficacia y seguridad de cefdinir solución se realizaron sin colocar la ingestión de alimentos como criterio de exclusión o inclusión. Así, cefdinir se puede administrar con o sin alimento.

Cefdinir suspensión: las concentraciones plasmáticas y parámetros farmacocinéticos después de la administración de una dosis oral única de 7 y de 14 mg/Kg de cefdinir para pacientes pediátricos (de 6 meses a 12 años) se presentan en la tabla siguiente:

Media (\pm SD) plasmática de valores farmacocinéticos de Cefdinir después de la administración de la suspensión para público pediátrico			
Dosis	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	AUC ($\mu\text{G} \cdot \text{hr/mL}$)
7 mg/kg	2,30 (0,65)	2,2 (0,6)	8,31 (2,50)
14 mg/kg	3,86 (0,62)	1,8 (0,4)	13,4 (2,64)

Dosis múltiples: Cefdinir no se acumula en el plasma después de una o dos administraciones diarias a individuos con función renal normal.

Distribución

El volumen medio de distribución ($Vd_{\text{área}}$) de cefdinir en individuos adultos es 0,35 L/Kg ($\pm 0,29$); en individuos pediátricos (entre 6 meses y 12 años), el $Vd_{\text{área}}$ es 0,67 L/Kg ($\pm 0,38$). Cefdinir se encuentra 60 a 70% unido a proteínas plasmáticas en adultos y niños, y es independiente de la concentración.

Tejido cutáneo: en individuos adultos, la mediana (intervalo de confianza) de las concentraciones de fluido de cefdinir fue de 0,65 (0,33-1,1) y 1,1 (0,49-1,9) $\mu\text{g/mL}$ 4 a 5 horas después de la administración de dosis de 300 mg y 600 mg, respectivamente. La media (desvió estándar) de los valores de Cmax y AUC ($0-\infty$) fue 48% (± 13) y 91% (± 18) de los valores plasmáticos correspondientes.

Tejido amigdaliano: en pacientes adultos sometidos a amigdalectomía electiva, la mediana de las concentraciones de cefdinir en el tejido amigdaliano 4 horas después de la administración de una

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

dosis única de 300 mg y 600 mg fue de 0,25 (0,22-0,46) y 0,36 (0,22-0,80) µg/g. Las concentraciones medias en el tejido amigdaliano fueron de 24% (± 8) de las concentraciones plasmáticas correspondientes.

Tejido de los senos de la cara: en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva en senos maxilar y etmoidal, las medianas respectivas de concentración en el tejido sinusal 4 horas después de la administración de una dosis única de 300 mg o 600 mg fueron <0,12 (<0,12-0,46) y 0,21 (<0,12-2,0) µg/g. Las concentraciones medias en el tejido sinusal fueron 16% (± 20) de las concentraciones plasmáticas correspondientes.

Tejido pulmonar: en pacientes adultos sometidos a broncoscopía, la mediana de las concentraciones de cefdinir en mucosa bronquial 4 horas después de la administración de una dosis única de 300 mg o 600 mg fue de 0,78 (<0,06-1,33) y 1,14 (<0,06-1,92) µg/mL, y fueron 31% (± 18) de las concentraciones plasmáticas correspondientes. Las medianas de las respectivas concentraciones en el fluido de revestimiento epitelial fueron de 0,29 (<0,3-4,73) y 0,49 (<0,3-0,59) µg/mL, y fueron 35% (± 83) de las concentraciones plasmáticas correspondientes.

Fluido del oído medio: en 14 pacientes pediátricos con otitis media aguda bacteriana, la mediana de las concentraciones de cefdinir en el fluido del oído medio 3 horas después de la administración de 7 y 14 mg/Kg fueron 0,21 (<0,09-0,94) y 0,72 (0,14-1,42) µg/mL. La media de las concentraciones en el fluido del oído medio fue 15% (± 15) de las concentraciones plasmáticas correspondientes.

Líquido cefalo-raquídeo: datos de la penetración de cefdinir en el líquido cefalo-raquídeo no están disponibles.

Metabolismo y Excreción

El cefdinir no se metaboliza significativamente. La actividad es principalmente debida al fármaco original. Cefdinir se elimina principalmente por vía renal, con media de la vida media ($t_{1/2}$) de 1,7 ($\pm 0,6$) horas. En individuos sanos con función renal normal, el clearance renal es 2,0 ($\pm 1,0$) mL/min/Kg. La media del porcentaje de dosis recuperada y no modificada en orina después de la administración de 300 mg y 600 mg es de 18,4% ($\pm 6,4$) y 11,6% ($\pm 4,6$), respectivamente. El clearance de cefdinir se reduce en pacientes con disfunción renal (ver **Poblaciones especiales: Pacientes con Insuficiencia Renal**).

Como la excreción renal es el principal medio de eliminación del fármaco, la dosis se debe ajustar en pacientes con compromiso renal o que están en hemodiálisis (ver **Posología y Administración**).

Poblaciones especiales

Pacientes con Insuficiencia Renal: la farmacocinética de cefdinir se investigó en 21 individuos adultos con diferentes grados de insuficiencia renal. La disminución en la tasa de eliminación de cefdinir, clearance oral aparente y clearance renal fueron proporcionales a la reducción en el clearance de creatinina (CL_{Cr}). Asimismo, las concentraciones plasmáticas de cefdinir fueron mayores y más duraderas en individuos con disfunción renal que en aquellos con función renal normal. En individuos con CL_{Cr} entre 30 y 60 mL/min, el C_{max} y el $t_{1/2}$ aumentó en aproximadamente 2 veces y el AUC en aproximadamente 3 veces. En individuos con $CL_{Cr} < 30$ mL/min, el C_{max} aumentó en 2 veces, el $t_{1/2}$ en aproximadamente 5 veces y el AUC en aproximadamente 6 veces. El ajuste de dosis está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave ($CL_{Cr} < 30$ mL/min; ver **Posología y Administración**).

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Hemodiálisis: la farmacocinética de cefdinir se estudió en 8 individuos sometidos a hemodiálisis. La diálisis (4 horas de duración) removió 63% de cefdinir del cuerpo y redujo la vida media de 16 ($\pm 3,5$) a 3,2 ($\pm 1,2$) horas. El ajuste de dosis está recomendado en esta población (ver **Posología y Administración**).

Enfermedad hepática: como cefdinir se elimina predominantemente por vía renal, y no se metaboliza, no se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia hepática. No se espera que sea necesario un ajuste de dosis en esa población.

Pacientes ancianos: el impacto de la edad en la farmacocinética de cefdinir después de una dosis de 300 mg se evaluó en 32 pacientes entre 19 y 91 años de edad. La exposición sistémica de cefdinir estuvo aumentada en los pacientes ancianos (n=16), C_{max} en 44% y AUC en 86%. Este aumento fue consecuencia de la reducción del clearance de cefdinir. El volumen de distribución aparentemente también se redujo, no habiendo alteraciones en la vida media (ancianos: $2,2 \pm 0,6$ horas vs jóvenes: $1,8 \pm 0,4$ horas). Como el clearance de cefdinir está relacionado a alteraciones en la función renal más que a la edad, los paciente ancianos no requieren ajuste de dosis, a no ser que tengan insuficiencia renal grave ($CL_{Cr} < 30$ mL/min, ver **Pacientes con Insuficiencia Renal**, arriba).

Género y raza: los resultados de metaanálisis de farmacocinética clínica (n=217) indicaron ausencia de impacto de género o raza en la farmacocinética de cefdinir.

Microbiología

Mecanismo de acción

Como otras cefalosporinas, la actividad bactericida de cefdinir resulta de la inhibición de la síntesis de pared celular bacteriana.

Mecanismo de resistencia

Resistencia a cefdinir ocurre a través de la hidrólisis por betalactamasas, alteraciones en las proteínas de unión de penicilinas, y disminución en la permeabilidad. Cefdinir es estable en la presencia de algunas, pero no de todas, enzimas beta-lactamasas. En consecuencia, muchos organismos resistentes a penicilinas y a algunas cefalosporinas son susceptibles a cefdinir.

Cefdinir mostró ser activo contra los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, como está descrito en **Indicaciones y Uso**.

• **Aerobios Gram Positivos**

Staphylococcus aureus (inclusive cepas productoras de betalactamasa)

NOTA: Cefdinir no actúa en cepas de estafilococos resistentes a meticilina

Streptococcus pneumoniae (solo cepas susceptibles a penicilina)

Streptococcus pyogenes

Aerobios Gran Negativos

Haemophilus influenzae (inclusive cepas productoras de betalactamasa)

Haemophilus parainfluenzae (inclusive cepas productoras de betalactamasa)

Moraxella catarrhalis (incluso cepas productoras de betalactamasa).

Los datos *in vitro* siguientes están disponibles, pero su significado clínico se desconoce.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Cefdinir exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) in vitro de 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ o menos contra ($\geq 90\%$) cepas de los siguientes microrganismos; pero la seguridad y eficacia de cefdinir en el tratamiento de infecciones clínicas por esos microrganismos no se establecieron en estudios clínicos bien controlados y adecuados.

• **Aerobios Gram Positivos**

Staphylococcus epidermidis (solo cepas susceptibles a meticilina)

Streptococcus agalactiae

Estreptococos del grupo viridans

NOTA: Cefdinir es inactivo contra especies de enterococos y estafilococos resistentes a meticilina.

• **Aerobios Gram Negativos**

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Nota. Cefdinir es inactivo contra especies de *Pseudomonas spp* y *Enterobacter spp*, *Enterococcus spp*, *estreptococos resistentes a penicilina*, y *estafilococos resistentes a meticilina*. *H. influenzae* no productores de betalactamasa pero resistentes a ampicilina son típicamente no susceptibles a cefdinir.

Tests de sensibilidad antimicrobiana

Para informaciones específicas referentes a criterios interpretativos y métodos asociados, además de estandarizaciones de control de calidad, revisar:

<https://clsi.org/standards/products/free-resources/access-our-free-resources/>

https://www.eucast.org/clinical_breakpoints

Datos de seguridad pré-clínica

En un estudio de Mine et al. (1988), los efectos protectores de cefdinir se evaluaron en ratones ICR inoculados con *S. aureus*, *K. pneumoniae* o *P. mirabilis* vía inyección intraperitoneal. Para el tratamiento de infección por *E. coli*, la administración subcutánea fue más eficaz que la administración oral. Reducciones significativas en la carga bacteriana se notificaron contra *S. aureus* y *S. pyogenes*. Despues de la administración oral de dosis de 20 mg/kg (*S. aureus*) o 5 mg/kg (*S. pyogenes*) dos veces al día (BID) por 3 días en conejos blancos japoneses que habían sido inoculados con infección a través de un tubo traqueobronquial. En un ensayo separado, cefdinir (20 mg/kg BID, oral, por 2 o 3 días) redujo significativamente la carga bacteriana en los riñones y en orina en conejos inoculados con *S. aureus* resistente a meticilina, *E. faecalis* o *E. coli* a través de inyecciones intrauretrales.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

En un estudio de Miyazaki et al. (2001), la disminución de carga bacteriana en los pulmones de ratones ICR 24 fue significativa contra *H. influenzae* positivo para beta lactamasa después de 1 día de tratamiento con cefdinir y contra *H. influenzae* negativo para β -lactamasa después de 3 días de tratamiento con cefdinir 20 mg/kg tres veces al día (TID). La bronconeumonía inducida experimentalmente fue causada por aislados clínicos de *H. influenzae*, y cefdinir fue administrado 48 horas después de la infección.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de cefdinir es baja, con valores publicados de mediana de dosis letal (LD₅₀) mayores que 5.600 mg/Kg de peso en ratones y ratas y mayor que 1.000 mg/Kg de peso en perros. Los parámetros evaluados en los estudios de toxicidad con dosis repetidas en ratones y perros incluyeron mortalidad, signos clínicos, peso corporal, consumo de comida, hematología, bioquímica, test de orina, oftalmología. Cefdinir fue tolerado en las dos especies de animales y se observaron eventos adversos mínimos después de la administración de hasta 1.000 mg/Kg de peso corporal por día por 26 semanas en ratones y hasta 800 mg/Kg de peso corporal por día por 26 semanas en perros.

Toxicidad en dosis repetidas

La toxicidad de cefdinir se evaluó en un estudio de 13 semanas sobre toxicidad oral en ratones Sprague-Dawley. En este estudio, ratones recibieron cefdinir a través de alimentación forzada oral (con 0,5% de solución de metilcelulosa como vehículo) a 100, 320 o 1.000 mg/Kg de peso corporal por día por 13 semanas (12 animales/sexo/grupo). Los parámetros evaluados incluyeron mortalidad, signos clínicos, peso corporal y consumo de alimentos, oftalmología, test de orina y hematología, bioquímica, patología macro y microscópica (evaluadas al final del estudio). No hubo mortalidad relacionada a cefdinir, ni efectos en peso corporal, consumo de alimento, oftalmología, bioquímica o histopatología.

Carcinogenicidad

De acuerdo con la guía ICH S1A, "Productos farmacéuticos administrados de manera no frecuente o por corta duración de exposición no requieren estudios de carcinogenicidad, a no ser que haya una razón para la preocupación.". Cefdinir se debe usar por corta duración y solo si es necesario en el tratamiento de infecciones respiratorias y cutáneas causadas por cepas de *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* y *M. Catarrhalis*. Además, cefdinir no es genotóxico y no se observó ninguna lesión preneoplásica en ratones y perros con la administración oral de cefdinir por 26 semanas. Asimismo, los datos preclínicos disponibles no sugieren preocupación en cuanto a carcinogenicidad.

Genotoxicidad

No se vio ningún efecto mutagénico en los ensayos de mutación reversa bacteriana o en el ensayo con hipoxantina-guanina fosforibosiltransferasa en células pulmonares de ratones chinos. No se observó ningún efecto clastogénico *in vitro* en la estructura cromosómica de estas células pulmonares de estos ratones o *in vivo* en el ensayo en micronúcleo en la medula ósea de ratones.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Teratogenicidad

En una serie de estudios de toxicidad reproductiva y de desarrollo, cefdinir no tuvo efectos adversos en fertilidad y desarrollo embrionario inicial cuando se administró una dosis de hasta 1.000 mg/kg de peso corporal/día en ratones, ninguna toxicidad embriofetal cuando se administró la dosis de hasta 1.000 mg/kg de peso corporal/día en ratones y 10 mg/kg de peso corporal/día en conejos, respectivamente, y ningún efecto adverso en el desarrollo peri y postnatal cuando se administró en niveles de dosis de hasta 320 mg/kg de peso corporal/día en ratones. Estos fueron los niveles de dosis más altos evaluados en cada estudio. Excepto por la apariencia alterada de las heces, cefdinir no tuvo efectos adversos en dosis de hasta 1.000 mg/kg de peso corporal/día, el nivel de dosis más alto evaluado, en un estudio de toxicidad de dosis repetida de 5 semanas en ratones juveniles o en un estudio de toxicidad de dosis repetida de 4 semanas en un estudio en perros juveniles.

Toxicidad reproductiva

Los efectos de cefdinir en pre-embarazo y embarazo se evaluaron en ratas. En este estudio, cefdinir se administró por vía oral (presumiblemente por alimentación forzada, con base en la naturaleza del vehículo) a ratones (22/sexo/grupo; cepa no relatada) en niveles de dosis de 0 (vehículo: agua destilada para inyección), 100, 320 o 1.000 mg/kg de peso corporal/día de 6 a 9 semanas antes del apareamiento, durante el período de apareamiento de 2 semanas y hasta el día anterior a la necropsia. Los machos se sacrificaron al final del período de apareamiento. Las hembras se sacrificaron en el 20º día de gestación para confirmar si la gestación se había establecido y se determinó el número de corpúsculos gestacionales, implantación, fetos viables y fetos muertos absorbidos. Aproximadamente la mitad de los cachorros se fijó para examen de órganos internos y la otra mitad se fijó para examen esquelético. En los animales progenitores hembras, los signos clínicos incluyeron heces rojizas en machos de dosis media (320mg/kg peso corporal/día) y en hembras de dosis media y alta (320 y 1000 mg/kg/día), heces blandas transitorias en hasta la mitad de las hembras en todos los grupos de dosis y heces acuosas en algunas hembras con altas dosis. No hubo alteraciones en el peso corporal o en el consumo de alimentos, ni hallazgos adversos en los ciclos sexuales de las hembras. Los hallazgos macroscópicos en machos sacrificados al final del período de apareamiento mostraron distensión del ciego y acumulación de heces rojizas a 320 mg/kg/día y 1000 mg/kg/día. Cefdinir no tuvo efecto sobre el número de días necesarios para el apareamiento, índice de cópula o índice de fertilidad, y no hubo diferencias significativas en los pesos de los ovarios, peso de la placenta, número de cuerpos lúteos, implantaciones, pérdida pre y post-implantación, no implantados, óvulos, fetos muertos, fetos viables, razón sexual fetal, peso corporal fetal, anomalías viscerales o anomalías esqueléticas entre los grupos de control y tratamiento. En resumen, la administración oral de cefdinir en hasta 1.000 mg/kg de peso corporal/día fue bien tolerada en este estudio. No se relató un NOAEL para este estudio, pero no se observó ningún efecto adverso en fertilidad o en el desarrollo embrionario inicial en cualquier nivel de dosis.

CONTRAINDICACIONES

Cefdinir está contraindicado en pacientes con alergia a cefalosporinas y en niños menores de 6 meses.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

Categoría de riesgo en el embarazo: B

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar terapia con cefdinir, se debe realizar un cuestionario minucioso junto al paciente, para certificar que él no presenta reacciones de hipersensibilidad a cefdinir, otras cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si cefdinir se administra a pacientes sensibles a penicilina, se debe tener cautela, por la posibilidad de hipersensibilidad cruzada entre beta lactámicos, que puede ocurrir en hasta 10% de los pacientes con alergia a penicilina. Si ocurre una reacción alérgica a cefdinir, el medicamento se debe discontinuar. Reacciones agudas graves de hipersensibilidad pueden demandar tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia, incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticoides, aminas vasoactivas y manejo de vías aéreas, de acuerdo con la indicación clínica.

Colitis pseudomembranosa se relató con prácticamente todos los agentes antimicrobianos, incluyendo cefdinir, y puede variar en gravedad, desde leve a formas que amenazan la vida. Asimismo, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea después de la administración de agentes antimicrobianos.

Tratamientos con antimicrobianos alteran la flora colónica normal y pueden permitir el crecimiento de *Clostridioides*. Estudios indican que la toxina producida por el *Clostridioides difficile* es la primera causa de colitis asociada a antimicrobiano. Después del diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deben iniciar medidas terapéuticas apropiadas. Casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente responden a la discontinuación del antimicrobiano. En casos moderados a graves se debe realizar manejo con reposición de electrolitos y volumen y tratamiento con antimicrobiano clínicamente eficaz contra *Clostridioides difficile*.

Así como con otros antimicrobianos de amplio espectro, el tratamiento prolongado puede resultar en el surgimiento de organismos multirresistentes.

Si ocurre una sobreinfección durante la terapia, se debe administrar tratamiento alternativo.

Cefdinir se debe prescribir con cautela en pacientes con historia de colitis.

En pacientes con insuficiencia renal persistente o transitoria (Clearance de creatinina menor que 30 mL/min), la dosis total diaria de cefdinir se debe reducir.

"Atención diabéticos: contiene azúcar".

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos

Productos que contienen aluminio o magnesio: administración concomitante de cápsulas de 300 mg de cefdinir con 30 mL de Maalox® suspensión reduce la tasa (C_{max}) y extensión (AUC) de absorción en aproximadamente 40%. El tiempo para alcanzar la C_{max} se prolonga en 1 hora. No existen efectos significativos en la farmacocinética si el antiácido se administra 2 horas antes o 2 horas después de cefdinir. En caso que antiácidos sean necesarios durante la terapia con cefdinir, este se debe tomar 2 horas antes o después del antiácido.

Probenecid

Como ocurre con otros betalactámicos, probenecid inhibe la excreción renal de cefdinir, resultando en el doble de AUC, un aumento de 54% en el pico de niveles séricos de cefdinir y en 50% de prolongamiento en el tiempo de vida media.

Suplementos con hierro o alimentos fortificados con hierro

La administración concomitante de cefdinir con suplementación de hierro de 60 mg de hierro elemental (como sulfato ferroso) o vitaminas con 10 mg de hierro elemental reduce la absorción de hierro en 80% y en 31%, respectivamente. Si es necesaria una suplementación con hierro durante la terapia con cefdinir, éste se debe tomar 2 horas antes o después del suplemento. La administración concomitante de fórmula láctea infantil fortificada con hierro no interfiere en la farmacocinética de cefdinir. Así, la suspensión de este antimicrobiano se puede administrar con fórmula infantil fortificada con hierro concomitantemente.

Existen raros relatos de heces de coloración rojiza en pacientes que recibieron cefdinir en Japón. Esta coloración es consecuencia de la formación de complejos no absorbibles entre cefdinir o sus productos digeridos asociados a hierro en el tracto gastrointestinal.

Interacciones testeadas en laboratorio

Una reacción falso-positiva para cuerpos cetónicos en orina puede ocurrir usando tests con nutriprusida, pero no en aquellos que usan nitroferricianida. La administración de cefdinir puede causar una reacción falso-positiva para glucosa en orina utilizando Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehlin. Se recomienda que se usen test de glucosa basados en reacciones enzimáticas con oxidasa (como Clinstix® o Tes-Tape®). Las cefalosporinas son conocidas por ocasionalmente inducir tests de Coombs positivos.

Carcinogénesis, mutagénesis, impacto en fertilidad

El potencial carcinogénico de cefdinir no fue evaluado. No se vio ningún efecto mutagénico en células pulmonares de hámster chino. No se observó ningún efecto clastogénico in vitro en cromosomas de hámster chino o in vivo en la medula ósea de ratones. En ratones, la fertilidad y performance reproductivo no fueron afectadas por cefdinir en dosis orales hasta 1.000 mg/Kg/día (70 veces la dosis para humanos, basada en mg/Kg/día, 11 veces basada en mg/m²/día).

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Embarazo – efectos teratogénicos

Categoría de riesgo en el embarazo B. Cefdinir no fue teratogénico en ratones con dosis orales de hasta 1.000 mg/Kg día (70 veces la dosis para humanos, basada en mg/Kg/día, 11 veces basada en mg/m²/día) o en conejos en dosis orales de hasta 10 mg/Kg/día (0,7 veces la dosis humana basada en mg/Kg/día, 0,23 veces basada en mg/m²/día). Toxicidad materna (disminución de ganancia de peso) se observó en conejos con dosis máxima de 10 mg/Kg/día sin eventos adversos en los descendientes. Disminución de peso corporal ocurrió en fetos de ratones en dosis mayores que 100 mg/Kg/día. No se observó ningún efecto en parámetros reproductivos o sobrevida de los descendientes, desarrollo, comportamiento o función reproductiva.

Sin embargo, no existen estudios en mujeres embarazadas. Asimismo, este producto se debe usar en gestantes solo si es estrictamente necesario.

Trabajo de parto y parto

Cefdinir no fue estudiado para usar durante el trabajo de parto o parto.

Lactancia

Después de la administración de una dosis única de 600 mg de cefdinir, éste no se detectó en la leche humana.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en neonatos y niños menores de 6 meses no se establecieron. El uso de cefdinir en el tratamiento de sinusitis maxilar aguda en pacientes pediátricos (entre 6 meses y 12 años) es endosado por la evidencia de estudios adecuados y controlados en adultos y adolescentes, por la patología similar de sinusitis aguda en adultos y pacientes pediátricos y por datos comparativos farmacocinéticos en población pediátrica.

Uso en ancianos

La eficacia en pacientes geriátricos es comparable a aquella en adultos jóvenes. Mientras cefdinir fue bien tolerado en todos los grupos de edad, en estudios clínicos los pacientes ancianos presentaron una menor tasa de eventos adversos, incluyendo diarrea, que los adultos jóvenes. El ajuste de dosis en ancianos no es necesario, a no ser que haya compromiso de la función renal (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE USAR**).

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30 °C, proteger de la luz y humedad.

Después de reconstituido, el producto se debe administrar inmediatamente o almacenar bajo refrigeración (entre 2°C y 8°C) por hasta 14 días.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Las condiciones informadas para el almacenamiento de suspensiones reconstituidas y diluidas garantizan solamente los aspectos físico-químicos de las preparaciones. Desde el punto de vista microbiológico, deben utilizarse inmediatamente y solo pueden almacenarse en las condiciones descritas, si se manipulan con técnicas asépticas controladas y validadas. La garantía de las condiciones asépticas es de entera responsabilidad del profesional de la salud/institución.

Cefdinir se presenta como un polvo de coloración blanca a amarillenta, homogéneo antes de la reconstitución, y una suspensión de coloración blanca a amarillenta, homogénea después de la reconstitución.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

Todo medicamento se debe mantener fuera del alcance de los niños.

POSOLOGÍA Y MODO DE USAR

Pacientes adultos: 600 mg por día, administrados en una dosis diaria o dos dosis de 300 mg;

Pacientes pediátricos: 14mg/Kg/día, hasta una dosis máxima de 600 mg por día. Una dosis única diaria por 10 días es tan eficaz como la dosis recomendada dividida en dos tomas. La dosis única no se estudió en infecciones de la piel; por lo tanto, cefdinir suspensión oral se debe administrar dos veces al día en esta infección. Cefdinir se puede administrar independientemente de las comidas.

Dosis pediátrica recomendada de acuerdo con el tipo de infección

Tipo de infección	Dosis	Duración
Otitis Media Aguda Bacteriana	7 mg/Kg 12/12 h o	5 a 10 días
	14 mg/Kg una vez al día	10 días
Sinusitis Maxilar Aguda	7 mg/Kg 12/12 h o	10 días
	14 mg/Kg una vez al día	10 días
Faringitis/Amigdalitis	7 mg/Kg 12/12 h o	5 a 10 días
	14 mg/Kg una vez al día	10 días
Infección de la piel y tejido blando no complicada	7 mg/Kg 12/12 h	10 días

*Pacientes pediátricos con peso a partir de 42 Kg deben recibir la dosis máxima diaria de 600 mg

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Volumen a administrar de acuerdo con el peso

Peso	Presentación 125 mg/5 mL	Presentación 250 mg/5 mL
9 Kg	2,5 mL 12/12 h o 5 mL una vez al día	1,25 mL 12/12 h o 2,5 mL una vez al día
18 Kg	5 mL 12/12 h o 10 mL una vez al día	2,5 mL 12/12 h o 5 mL una vez al día
27 Kg	7,5 mL 12/12 h o 15 mL una vez al día	3,75 mL 12/12 h o 7,5 mL una vez al día
36 Kg	10 mL 12/12 h o 20 mL una vez al día	5 mL 12/12 h o 10 mL una vez al día
≥43 Kg	12 mL 12/12 h o 24 mL una vez al día	6 mL 12/12 h o 12 mL una vez al día

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos con clearance de creatinina menor que 30 mL/min deben recibir dosis diaria de cefdinir de 300 mg. Pacientes pediátricos con clearance de creatinina menor que 30 mL/min/1,73m² deben recibir dosis de 7 mg/Kg/día (hasta el máximo de 300 mg por día), una vez al día.

La hemodiálisis remueve cefdinir del organismo. Para pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 300 mg (o 7 mg/Kg). Dosis subsecuentes (7 mg/Kg o 300 mg) se deben administrar en días alternados.

CÓMO PREPARAR LA SUSPENSIÓN ORAL



1 – Antes de abrir el frasco, agítelo para dispersar el polvo.

2 – Para abrir, gire la tapa en sentido antihorario y retire el sello de aluminio.

3 – Agregue agua filtrada (a temperatura ambiente) hasta la marca impresa en el rótulo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

	<p>4 – Recoloque la tapa y agite el frasco hasta que se forme una suspensión homogénea.</p>
	<p>De lo contrario, agregue más agua, hasta la marca, y agite nuevamente el frasco.</p>
	<p>5 – Abra nuevamente la tapa y encaje firmemente el adaptador en la boca del frasco.</p>
	<p>6 – El adaptador debe estar totalmente encajado en el frasco.</p>
	<p>7 – La jeringa dosificadora no puede contener aire. En seguida encaje la jeringa dosificadora en el frasco.</p>
	<p>8 – Sujete el frasco con la boca para abajo, con una de las manos sujeté la jeringa dosificadora y con la otra tire del émbolo de la jeringa, hasta la medida indicada.</p>
	<p>9 – Inserte la jeringa dosificadora en la boca y presione el émbolo, despacio, para que el líquido no salga con mucha fuerza.</p>

REACCIONES ADVERSAS

Las informaciones suministradas a continuación se basan en datos de estudios clínicos, en 2289 pacientes pediátricos tratados con dosis recomendada de suspensión de cefdinir (14 mg/Kg/día). Cuarenta de 2289 pacientes (2%) discontinuaron el medicamento por eventos adversos considerados posibles, probables o definitivamente asociados a terapia con cefdinir.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Las discontinuaciones fueron primariamente por trastornos gastrointestinales, usualmente diarrea. Cinco de 2289 pacientes (0,2%) discontinuaron por rash que consideraron estar asociado a la terapia.

De acuerdo con las recomendaciones de CIOMS, se han utilizado los siguientes índices de frecuencia:

Muy Común (>1/10): diarrea

Común (>1/100 y ≤1/10): rash, vómitos; linfocitosis, linfopenia, aumento de fosfatasa alcalina, disminución de bicarbonato, eosinofilia, aumento de lactato deshidrogenasa, aumento del número de plaquetas, aumento o disminución de polimorfonucleares, proteinuria

No común (> 1/1.000 y ≤ 1/100): candidiasis cutánea, dolor abdominal, leucopenia, candidiasis vaginal, vaginitis, heces de aspecto anormal, dispepsia, hipercinesia, aumento de TGP, rash maculopapular, náuseas

Raro (> 1/10.000 y ≤ 1.000):

Muy raro (≤ 1/10.000):

Frecuencia desconocida

Casos aislados (Síndrome de Stevens Johnson, eritema Multiforme, conjuntivitis, estomatitis, hepatitis aguda, colestasis, hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, ictericia, aumento de Amilasa, shock, anafilaxia, edema facial y laríngeo, sensación de sofocamiento, enterocolitis aguda, diarrea sanguinolenta, colitis hemorrágica, melena, colitis pseudomembranosa, pancitopenia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénico idiopático, anemia hemolítica, insuficiencia respiratoria aguda, crisis asmática, neumonía inducida por droga, neumonía eosinofílica, neumonía intersticial idiopática, fiebre, insuficiencia renal aguda, nefropatía, tendencia a sangrado, trastorno de coagulación, coagulación intravascular diseminada, sangrado de tracto gastrointestinal superior, úlcera péptica, pérdida de conciencia, vasculitis alérgica, interacción cefdinir-diclofenaco, insuficiencia cardíaca, dolor en el pecho, infarto de miocardio, hipertensión, movimientos involuntarios y rabdomiólisis).

Atención: este producto es un medicamento nuevo en el país y, aunque los estudios hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, mismo que esté indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos.

En casos de eventos adversos, notifique al ISP o a nuestra compañía.

SOBREDOSIS

Información sobre sobredosificación en humanos no está disponible. En estudios sobre toxicidad aguda en roedores, una dosis única de 5.600 mg/Kg no produjo eventos adversos. Signos y síntomas de toxicidad con otros antimicrobianos betalactámicos incluyeron náuseas, vómitos, desconfort epigástrico, diarrea y convulsiones. La hemodiálisis removió cefdinir del organismo y eso puede ser útil en el caso de reacción tóxica grave secundaria a sobredosificación, particularmente si la función renal estuviera perjudicada.

Ref.: RF2305549/25

Reg. ISP. N° F-28711/25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TERCEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(CEFDINIR)

Fabricado por: Momenta Farmacêutica LTDA, Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - Freguesia do Ó - São Paulo – SP, Brasil

Importado por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago.

Distribuído por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago y/o DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.P.A., Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago.