

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vixcef 400 **Cefixima 400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES VIXCEF 400 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 400**
- 3. CÓMO USAR VIXCEF 400**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 400**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES VIXCEF 400 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vixcef 400 contiene un principio activo que se denomina Cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos denominado “cefalosporinas”, que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Vixcef 400 Comprimidos Recubiertos se utiliza en adultos y niños a partir de los 12 años para tratar las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones respiratorias como bronquitis aguda o exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Infecciones otorrinolaringológicas (amigdalitis, otitis media aguda, sinusitis).
- Infecciones urinarias agudas o crónicas no complicadas (cistitis, pielonefritis).

1

- Gonorrea aguda no complicada (infección del cuello del útero, infección de la uretra causada por una bacteria denominada *Neisseria gonorrhoeae*).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIXCEF 400

No tome Vixcef 400

- Si es alérgico a la Cefixima o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- Si ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Vixcef 400

- Si es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico. Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), picazón, dificultad para tragar, para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas, pero debe tener especial cuidado si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.
- Si presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Vixcef 400** y contactar con su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Debe interrumpir el tratamiento con **Vixcef 400** y consultar a su médico inmediatamente.
- Si presenta inflamación del intestino grueso que causa diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal. Interrumpa el tratamiento con **Vixcef 400** y consulte con su médico. Evite en estos casos el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.
- Si tiene problemas renales o del sistema nervioso
- Si toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones: antibióticos como aminoglucósidos, colistín o vancomicina, un antimicótico denominado anfotericina B, colistina o diuréticos del asa en dosis elevadas (por ejemplo furosemida). Informe también a su médico si padece algún problema en los riñones o si no orina regularmente. Quizá su médico le realice pruebas periódicamente para evaluar la función de los riñones durante el tratamiento. **Vixcef 400** debe utilizarse con precaución en los pacientes que padecen alteración en la función de los riñones severa.
- El tratamiento con un ciclo de **Vixcef 400** puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que **Vixcef 400** no tiene efecto. En caso de presentar infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón) consulte con su médico.

Vixcef 400 con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Información importante sobre los demás componentes de Vixcef 400

2

Vixcef 400 contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

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

Vixcef 400 no debe ser administrado durante el embarazo. En caso de embarazo, los beneficios de **Vixcef 400** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

Lactancia

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con **Vixcef 400**. Sólo se debe administrar **Vixcef 400** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo por parte del médico. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción o derivados de hierbas.

Consulte con su médico especialmente si estuviera tomando:

- Medicamentos que dañan a los riñones: antibióticos aminoglucósidos, colistina, polimixina, anfotericina B y vancomicina.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.
- Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o de problemas en el corazón.
- Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) como la warfarina o el acenocumarol. La Cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva). La administración de Cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales.

Efecto en los análisis de laboratorio

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando este medicamento, porque la Cefixima puede alterar los resultados de estos análisis.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico que está tomando **Vixcef 400**, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Vixcef 400 puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Conducción y uso de maquinarias

Vixcef 400 no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR VIXCEF 400

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

3

La dosis y la duración del tratamiento que su médico le recete dependerán del tipo de infección y de la gravedad de ésta. Así como también del funcionamiento de sus riñones.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de los 12 años

La dosis de **Vixcef 400** recomendada para adultos y niños a partir de los 12 años es de 400 mg por día, ya sea en una única dosis diaria (1 comprimido recubierto de **Vixcef 400** al día) o en dosis dividida de 200 mg (1/2 comprimido recubierto de **Vixcef 400**) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Su médico debe evaluar su función renal, y ajustar la posología en caso de alteración de la función renal grave.

Niños menores de 12 años de edad

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años. En estos casos se recomienda el uso de **Vixcef Polvo** para Suspensión Oral.

Pacientes con problemas renales

En pacientes con problemas en los riñones puede ser necesario reducir la dosis de Cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de Cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar Cefixima en estos pacientes.

Duración del tratamiento

Respete siempre la duración del tratamiento indicada por su médico.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Se puede aumentar hasta 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección. En casos de infecciones de la vejiga (cistitis) no complicadas en mujeres, el período de tratamiento puede ser de 3 a 5 días. Para las infecciones del cuello uterino (cervicitis) y de la uretra (uretritis) gonocócicas se recomienda habitualmente una dosis única diaria de 400 mg.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Vixcef 400** sólo pueden administrarse por vía oral. **Vixcef 400** debe administrarse con una cantidad de agua suficiente. **Vixcef 400** puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvidó tomar Vixcef 400

Si se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vixcef 400

Es importante que tome este medicamento por el tiempo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Vixcef 400** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del tiempo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

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

Si toma más Vixcef 400 del que debe

Si toma una dosis de **Vixcef** superior a la debida, existe el riesgo de disminución de la conciencia, movimientos fuera de lo normal y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental de **Vixcef 400** consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;

4

- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos son graves y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar **Vixcef 400** y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Diarrea acuosa, intensa o persistente, que también puede ser sanguinolenta con dolor o calambres en el estómago, fiebre y dolor intestinal.
- Reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o ronchas en la piel, picazón, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).
- Disminución de la consciencia, trastornos del movimiento y convulsiones (encefalopatía) en pacientes de edad avanzada o en pacientes con problemas renales o del sistema nervioso graves.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal (cólicos).
- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Reacción alérgica.
- Aumento de la probabilidad de infectarse por bacterias sobre los que no actúa la Cefixima. Por ejemplo, infecciones por hongos (candidiasis) en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón).
- Aumento del número de un tipo de células en la sangre que se denominan eosinófilos.
- Pérdida de apetito.
- Mareo.
- Flatulencia (gases).
- Picazón en la piel.

- Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- Fiebre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección y propensión a los hematomas o a sangrar).
- Reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.
- Inquietud y aumento de la actividad.
- Problemas hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Inflamación del riñón.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Aumento del número de plaquetas, células de la sangre (trombocitosis).
- Reducción del número de un tipo de glóbulo blanco, células de la sangre (neutropenia).
- Erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina “eritema multiforme”.
- Pruebas directa e indirecta de Coombs positivas (examen de sangre para detectar la presencia de algunos anticuerpos).

5. CONSERVACIÓN DE VIXCEF 400

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Vixcef 400** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vixcef 400

El principio activo es Cefixima.

Cada Comprimido Recubierto de **Vixcef 400** contiene: Cefixima (como Cefixima Trihidrato) 400 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Fosfato Ácido de Calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*), Opadry II YS-19-19054 Clear (**), Celulosa Microcristalina.

(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(**) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vixcef 400: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15 y 16 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **VIXCEF 400** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.173.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en Carlos Villate Nro 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85579214-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. VIXCEF 400 EX-2026-74059174- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 15:15:52 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 15:15:53 -03:00