

120 mm

ANVERSO

CEFOTAXIM® 1 g

CEFOTAXIMA

FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA INYECTABLE

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Cefotaxima.....1 g
(Como cefotaxima sódica)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular - Intravenosa

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cefotaxima es la primera cefalosporina de tercera generación tiene acción bactericida, al igual que otros antibióticos β-lactámicos. Inhibe el tercer y último paso de la síntesis de la pared bacteriana, uniéndose específicamente a las proteínas fijadoras de penicilinas PBP, las cuales se encuentran presentes en todas las células bacterianas, aunque la afinidad hacia las mismas varía de una especie bacteriana a otra. De esta forma, la capacidad de la cefotaxima hacia un determinado microorganismo depende de su capacidad para llegar y fijarse a las PBP. Una vez fijado el antibiótico a estas proteínas, la síntesis de la pared bacteriana queda interrumpida y la bacteria experimenta una autólisis.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CEFOTAXIM® está indicado para el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias sensibles incluyendo osteomielitis, septicemia, endocarditis bacteriana, meningitis, peritonitis, profilaxis preoperatoria, infección intrahospitalaria y otras infecciones bacterianas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La administración concomitante de la cefotaxima con aminoglucósidos o diuréticos potentes como la furosemida pueden potenciar los efectos nefrotóxicos de estos medicamentos, razón por la que se debe monitorear la función renal.

El uso conjunto con probenecid interfiere con la transferencia tubular renal de cefotaxima.

Se pueden determinar interferencias con pruebas de laboratorio como ser la prueba de Coombs o la determinación de Glucosa en orina que puede dar falso positivo durante el tratamiento con cefalosporinas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: La seguridad de la cefotaxima no se ha establecido en el embarazo humano.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La cefotaxima cruza la barrera placentaria. Por lo tanto, la cefotaxima no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el bebé.

Lactancia: La Cefotaxima pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por lo tanto se recomienda una monitorización cuidadosa ya que la sensibilización del bebé no puede ser excluida debido a los efectos que pueden ocurrir sobre la flora intestinal conduciendo a una diarrea y la colonización por hongos similares a levaduras; por lo tanto se debe tomar una decisión, si interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la terapia para la madre.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro antibiótico betalactámico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de Cefotaxima, puede provocar un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, como *Enterococcus spp.*, *Cándida*, *Pseudomonas aeruginosa*. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento con cefotaxima, se deben tomar las medidas apropiadas.

Antes de iniciar el tratamiento con Cefotaxima, se debe realizar un cuidadoso estudio sobre reacciones previas de hipersensibilidad ya que han ocurrido alergias cruzadas en un 5 - 10% de los casos entre penicilinas y cefalosporinas.

Se ha informado sobre el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica durante el tratamiento con cefotaxima. Comunicar al médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento si ocurren reacciones de la piel y / o de las mucosas.

Se debe tener precaución si se administra cefotaxima junto con aminoglucósidos, probenecid u otros medicamentos nefrotóxicos. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes, en los pacientes geriátricos y en aquellos con insuficiencia renal preexistente. La dosis debe modificarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina calculado.

Puede desarrollarse leucopenia, neutropenia y, más raramente, la agranulocitosis durante el tratamiento con cefotaxima, especialmente si el tratamiento ha sido dado durante largos periodos. Para tratamientos que duran más de 7 - 10 días, debe controlarse el recuento de glóbulos blancos y suspender el tratamiento en caso de neutropenia. Algunos casos de eosinofilia y trombocitopenia, son rápidamente reversibles cuando se detiene el tratamiento.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluido cefotaxima, se ha comunicado colitis pseudomembranosa, enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (CDAD); la misma que puede oscilar en gravedad desde leve hasta amenazante para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de cefotaxima. Para ello se debe tener en cuenta la interrupción del tratamiento y la administración de una terapia adecuada. No se deben administrar medicamentos que inhiban el peristaltismo.

Medicamentos de uso delicado, deben administrarse por prescripción y control médico.

La elección adecuada de los antibacterianos deberá efectuarse en base a información epidemiológica y/o estudios de sensibilidad y resistencia.

INCOMPATIBILIDADES

La cefotaxima sódica no debe mezclarse con las siguientes sustancias y/o medicamentos: soluciones alcalinas como el bicarbonato de sodio, soluciones que contengan aminofilina; medicamentos aminoglucósidos y si se usan al mismo tiempo, deben administrarse en sitios separados pero no deben mezclarse en la misma jeringa o fluido de perfusión.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y Sistema linfático

Común: Leucopenia, Eosinofilia, Trombocitopenia

Trastornos del Sistema Inmunológico

Poco común: Reacción Jarisch-Herxheimer

Trastornos del Sistema Nervioso

Poco común: Convulsiones

Trastornos gastrointestinales

Poco común: Diarrea

170 mm

reverso

Trastornos hepatobiliares

Poco común: Aumento de las enzimas hepáticas AST o GOT, ALT o GPT, fosfatasa alcalina.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco común: Erupción, Prurito, Urticaria, Fiebre

Trastornos del Sistema renal

Poco común: Disminución de la función renal cuando se administra concomitantemente con aminoglucósidos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se determina de acuerdo a la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo causante y la condición del paciente. La terapia puede iniciarse antes que se conozcan los resultados de las pruebas de sensibilidad.

Adultos: La dosis recomendada para infecciones leves a moderadas es de 1 g cada 12 horas.

En las infecciones graves, la dosis puede aumentar hasta 12 g al día cada 6 o 8 horas. Para infecciones causadas por microorganismos como la *Pseudomona* generalmente será requerido dosis diarias de más de 6 g.

Pacientes Pediátricos

Niños: La dosis habitual es de 100 - 150 mg/kg/día cada 6 o 12 horas. Sin embargo, en infecciones muy graves, pueden requerirse dosis de hasta 200 mg/kg/día.

Neonatos: La dosis recomendada es de 50 mg/kg/día cada 6 o 12 horas. En infecciones graves 150 - 200 mg/kg/día, en dosis divididas.

Insuficiencia renal: Solo es necesario reducir la dosis de cefotaxima en la insuficiencia renal grave (GFR <5 mL/min = suero de creatinina). Después de una dosis de carga inicial de 1 g, la dosis diaria debe reducirse a la mitad sin cambios en la frecuencia de dosificación, es decir, 1 g cada 12 horas.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis.

PREPARACIÓN DE LA FORMA DE DOSIFICACIÓN

Administración intramuscular e intravenosa: Cuando se reconstituye en agua estéril para inyección, la solución es adecuada para ambas vías, sin embargo debe tener en cuenta que para la administración intramuscular también se puede administrar con lidocaína 1%.

Administración por perfusión intravenosa: 1 - 2 g de cefotaxima se disuelven en 40 - 100 mL de líquido de infusión.

La solución preparada puede administrarse durante 20 - 60 minutos.

Administración por inyección intermitente IV: La solución debe inyectarse durante un período de 3 a 5 minutos.

*La cefotaxima por vía IV (inyección o perfusión) es compatible con varias soluciones como ser cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% y la solución Ringer lactato.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Cuando se administran dosis altas de antibióticos β-lactámicos incluyendo cefotaxima existe un riesgo de encefalopatía reversible. En caso de sobredosis, debe suspenderse la administración de cefotaxima y recibir tratamiento de apoyo, que incluye medidas para acelerar la eliminación, y tratamiento sintomático en caso de reacciones adversas (por ejemplo, convulsiones).

No existe un antídoto específico. Los niveles séricos de cefotaxima se pueden reducir por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Una vez reconstituido, la estabilidad química y física es por un máximo de 24 horas a temperatura ambiente y durante 48 horas si se conserva en nevera entre 2°C y 8°C.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja x 1, 25, 50 y 100 viales.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
Ruiyong Road N° 1, China
Importado y Distribuido por:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Carretera Doble Vía La Guardia Km. 16 ½
Santa Cruz - Bolivia
R.F.: Dra. Lorena A. Alvarez R.
M.P. A-6306838
BIIP1232-6

