



# CEFOTAXIMA

## POLVO PARA INYECTABLE

Antibiótico

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

#### CEFOTAXIMA 1000 Polvo para inyectable

Cada vial contiene:

Cefotaxima Sódica equivalente a Cefotaxima base.....1000 mg

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** La Cefotaxima está indicada en el tratamiento de aquellas infecciones graves por gérmenes grampositivos o gramnegativos que sean sensibles al antibiótico, tales como: infecciones de las vías respiratorias, infecciones genitourinarias, septicemias y endocarditis; infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del aparato gastrointestinal); infecciones ginecológicas; meningitis y otras infecciones del sistema nervioso central, infecciones osteoarticulares, infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones neonatales.

**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas y betalactámicos.

**PRECAUCIONES:** En caso de insuficiencia renal, conviene adaptar la posología en función de la depuración de creatinina o de la creatinemia. Es aconsejable vigilar la función renal en el curso de tratamiento en que se asocie Cefotaxima con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos) o con diuréticos potentes. En el caso de la insuficiencia cardíaca o renal debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de la cefotaxima sódica (2.09 mmol/g).

**USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** En la mujer embarazada no ha sido determinada la inocuidad, sin embargo, los estudios efectuados en varias especies animales no mostraron acción teratogena o fetotóxica. Dado que se encuentra en la leche materna, se aconseja suspender la lactancia durante el tratamiento.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Hipersensibilidad: Erupción cutánea, fiebre. Manifestaciones digestivas: Diarrea, colitis pseudomembranosa. Manifestaciones hepáticas: Elevación moderada y transitoria de las transaminasas (ASAT y ALAT) y/o de las fosfatasa alcalinas. Manifestaciones hematológicas: Como con todos los betalactámicos, puede aparecer una neutropenia o, con menor frecuencia, una agranulocitosis, sobre todo en el caso de tratamientos prolongados. En tratamientos de más de diez días, deberá vigilarse de cerca la cuenta leucocitaria. Se han presentado algunos casos de eosinofilia y de trombocitopenia, rápidamente reversibles al suspender el tratamiento. Se han reportado casos muy aislados de anemia hemolítica. Se han observado alteraciones de la función renal con antibióticos del mismo grupo, sobre todo en el caso de tratamientos asociados con aminoglucósidos y/o diuréticos potentes. Sin embargo, no han sido reportados con Cefotaxima.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** La Cefotaxima no debe mezclarse jamás con otro antibiótico en la misma jeringa, ni en el mismo líquido de perfusión. La administración de productos favorecedores de estasis fecal queda determinantemente prohibida cuando se administra Cefotaxima sobre todo en sujetos encamados.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular, Intravenosa.

### DOSIS:

**Dosis adultos:** I.V. - I.M.: 1 a 2 g cada 4 a 6, 8 horas.

**Dosis pediátrica:** I.V. - I.M.: 100 a 200 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 6 u 8 horas.

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** Según criterio médico

**MODO DE EMPLEO:** Reconstituir con 5 mL de Agua Inyectable inmediatamente antes del uso. Se debe agitar el vial hasta lograr una suspensión homogénea. Administrar por inyección intramuscular profunda. Antes de inyectar la dosis, se debe aspirar para asegurar que el bisel de la aguja no esté dentro del vaso sanguíneo. Si se ha penetrado ésta, retirar la aguja, desechar la jeringa e inyecta en otro sitio, utilizando una jeringa nueva. Si no aparece sangre ni alteración de color, inyéctese lentamente. En caso de administración por vía intravenosa, debe ser lenta (3 a 5 minutos), previa dilución en 5 mL de agua inyectable, directamente en vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo. Debido a la alta concentración de material suspendido en este producto, si la inyección no se aplica a una velocidad lenta y constante, la aguja puede obstruirse. Deséchese cualquier porción no utilizada.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** La cefotaxima no ha mostrado ser nefrotóxica, sin embargo, su administración repetida o prolongada puede ocasionar retención urinaria transitoria o persistente cuando existen antecedentes de insuficiencia renal. En este caso es obligado disminuir la dosis diaria total. En caso de sobredosificación existe el riesgo de encefalopatía metabólica reversible. Debe suspenderse su administración o bien hidratar bien al paciente. Se elimina por hemodiálisis.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

**ADVERTENCIAS:** El tratamiento con cefalosporinas, incluyendo la cefotaxima, puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, entre ellos *C. difficile*, responsable del cuadro de colitis pseudomembranosa. También puede producirse el sobrecrecimiento de microorganismos como *Candida spp.*, responsable de la aparición de vulvovaginitis.

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### PRESENTACIÓN:

CEFOTAXIMA 1000 Polvo para inyectable: Caja x 25 viales.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia  
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352