



# CEFOTAXIMA 1000

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:** CEFOTAXIMA está indicado en el tratamiento de aquellas infecciones graves por gérmenes grampositivos que sean sensibles al antibiótico, en casos de 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 los tejidos blandos, infecciones neonatales.

**CONTRAINDICACIONES:** 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 creatininemia. 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 fosfatasas 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.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** CEFOTAXIMA no debe mezclarse jamás con otro antibiótico en la misma jeringa, ni en el mismo líquido de perfusión. A la fecha no se han observado interacciones medicamentosas con CEFOTAXIMA.

**PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** La aparición de cualquier manifestación alérgica impone la suspensión del tratamiento. La prescripción de cefalosporinas requiere de un interrogatorio enfocado a la búsqueda de un problema alérgico y específicamente a una hipersensibilidad a los betalactámicos. El empleo de CEFOTAXIMA se encuentra prohibido en pacientes con antecedentes de alergia a las cefalosporinas. En caso de duda es indispensable la presencia del médico durante la primera administración, con el fin de tratar una posible reacción anafiláctica. Se han observado reacciones cruzadas entre las penicilinas y las cefalosporinas en un 5 a 10% de los casos, por lo que el empleo de las cefalosporinas debe ser extremadamente prudente en los pacientes sensibles a la penicilina y es necesaria una vigilancia estricta en la primera administración. Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) observadas con estos dos tipos de sustancias pueden ser graves y, en ocasiones fatales. Las diarreas graves y persistentes observadas, durante la utilización de antibióticos perteneciente a varias familias pueden ser síntoma de una colitis pseudomembranosa, que puede ser mortal y cuyo diagnóstico descansa en la colonoscopia. Este accidente, que raras veces ocurre con las cefalosporinas, impone la suspensión inmediata del tratamiento y la iniciación de una antibioticoterapia específica apropiada (vancomicina). La administración de productos favorecedores de estasis fecal queda terminantemente prohibida en los tratamientos con CEFOTAXIMA, sobre todo en sujetos encamados.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular e 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 ó 8 horas.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** En caso de sobredosificación y sobre todo en el paciente con insuficiencia renal existe un riesgo de encefalopatía metabólica reversible.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

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

**PRESENTACIÓN:**

CEFOTAXIMA 1000 Polvo para inyectable: Caja x 25 viales.

Registro Sanitario N° NN-37516/2019

