

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFOTAXIMA-1000
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro con 10 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 de MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 de MARZO", La Habana, Cuba. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-13-119-J01
Fecha de Inscripción:	2 de octubre de 2013.
Composición:	
Cada bulbo contiene	
Cefotaxima (Equivalente a 1050,0 mg de cefotaxima sódica estéril con 2,09 mmol ó 48,2 mg de sodio)	1000,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones de las vías respiratorias.

Infecciones del tracto urinario.

Gonorrea no complicada incluyendo cepas productoras de penicilinas.

Infecciones ginecológicas.

Endocarditis. Bacteriemia/septicemia.

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Infecciones intraabdominales (peritonitis) y de vías biliares.

Infecciones de los huesos y de las articulaciones.

Meningitis y otras infecciones del sistema nervioso central. Infecciones neonatales.

En la profilaxis perioperatoria puede reducir la incidencia de ciertas infecciones en pacientes que sean sometidos a procesos quirúrgicos efectivos (ej: histerectomía abdominal y vaginal, cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario) que pueden ser clasificados como contaminados o potencialmente contaminados, sobre todo en pacientes de alto riesgo, como aquellos con más de 70 años.

Cesárea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad previa a la cefotaxima o a otros compuestos del grupo de las cefalosporinas.

Pacientes con disfunción renal severa y paciente que estén recibiendo aminoglucósidos y diuréticos.

Precauciones:

Embarazo.

Lactancia.

Niños.

Daño hepático.

Daño renal: reducir la dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe mezclarse con otro antibiótico en la misma jeringa.

No mezclarlos en el mismo frasco para administración intravenosa.

Efectos indeseables:

Se han producido arritmias asociadas a la administración rápida a través de catéter en una vena central en algunos casos.

Interferencia con la interpretación de los resultados de cultivos, si hay fiebre o infección.

Posología y modo de administración:

Administrar por vía intravenosa e intramuscular.

La dosis y la vía de administración deben ser determinadas por la susceptibilidad de los microorganismos causales, la severidad de la infección y las condiciones del paciente.

La dosis máxima diaria no deberá exceder de 12 g.

Para preparar la dilución inicial para uso intramuscular, añadir 2, 3 ó 5 mL de agua para inyección al bulbo conteniendo 500; 1 000 ó 2 000 mg de cefotaxima sódica, respectivamente.

Para preparar la dilución inicial para uso intravenoso, añadir 10 mL de agua para inyección a cada bulbo de 500; 1 000 ó 2 000 mg de cefotaxima sódica.

Para uso intravenoso directo, la solución resultante debe administrarse durante un lapso de 3 a 5 minutos.

Las soluciones pueden variar de color, desde el amarillo claro hasta el ámbar, dependiendo de la concentración y disolvente usado. Sin embargo, las soluciones tienden a oscurecerse durante el almacenamiento. Esto no afecta su potencia.

Las mezclas extemporáneas de antibacterianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos pueden dar como resultado una sustancial inactivación mutua. Si se administran simultáneamente debe hacerse en sitios diferentes.

No mezclarlos en el mismo frasco para administración intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Evite la administración concomitante de cefalosporinas con agentes bacteriostáticos. Estos agentes pueden interferir con la acción bactericida de las cefalosporinas, particularmente en las infecciones agudas en las que los microorganismos proliferan rápidamente.

La probenecid administrada concomitantemente con cefalosporinas aumenta y prolonga los niveles plasmáticos inhibiendo competitivamente la secreción tubular renal. Esta interacción es muy significativa para aquellas cefalosporinas que se eliminan primariamente por secreción tubular.

El uso concomitante de agentes nefrotóxicos (polimixina, vancomicina, y los aminoglucósidos) con cefalosporinas aumenta la probabilidad de nefrotoxicidad. Las cefalosporinas pueden ser administradas con aminoglucósidos; no obstante, no mezcle soluciones en el mismo recipiente a causa de su incompatibilidad física.

La administración de productos favorecedores de estasis fecal queda terminantemente prohibida en los tratamientos de cefotaxima, sobre todo en sujetos encamados.

Mezlocilina: se ha registrado disminución del aclaramiento de la cefotaxima.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La seguridad del uso de las cefalosporinas durante el embarazo no ha sido establecida. Las cefalosporinas parecen ser seguras en mujeres embarazadas, aún cuando existen relativamente pocos estudios bien controlados. Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que puedan producir sobre el feto.

Lactancia:

Las cefalosporinas se excretan en la leche en pequeñas cantidades, lo que conlleva algunos problemas en el lactante tales como modificación, alteración de la flora intestinal, efectos farmacológicos, interferencia con la interpretación de los resultados de cultivos si hay fiebre o infección. Uso precautorio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DD01

Grupo farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos. Cefalosporinas de tercera generación.

La cefotaxima es un antibiótico betalactámico de amplio espectro, del grupo de cefalosporinas de tercera generación, indicado en el tratamiento de un extenso conjunto de infecciones y en la profilaxis de las infecciones perioperatoria.

Mecanismo de acción: Las cefalosporinas inhiben la síntesis de mucopéptidos en la pared de la célula bacteriana haciéndola defectuosa y osmóticamente inestable. Posee un radical metoximínico en posición SYN, que le confiere una extraordinaria resistencia a las bectalactamasas.

Las cefalosporinas son generalmente bactericidas, dependiendo de la susceptibilidad del microorganismo, de la dosis, de la concentración tisular y la velocidad a la que los microorganismos se multiplican. Las bacterias que se dividen rápidamente son más sensibles a la acción de las cefalosporinas.

El amplio espectro alcanza gérmenes grampositivos y gramnegativos, con excepción de:

Especies resistentes: *Streptococcus* del grupo D, *Listeria*, *Staphylococcus* meticilinoresistentes.

Especies con sensibilidad inconstante: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinobacter*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Bacteroides fragilis*.

Especies resistentes: *Streptococcus* del grupo D, *Listeria*, *Staphylococcus* meticilinoresistentes.

Especies con sensibilidad inconstante: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinobacter*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Bacteroides fragilis*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Dado que la cefotaxima no se absorbe por vía oral, se administra por vía parenteral. Por vía intravenosa se absorbe con rapidez y prácticamente por completo.

Biodisponibilidad: 90 a 95 %.

Distribución: La cefotaxima se distribuye ampliamente por todos los tejidos y fluidos, obteniéndose las máximas concentraciones en tracto genitourinario y respiratorio. Difunde a través de las barreras placentaria y mamaria, pero no lo hace a través de la meníngea (en ausencia de inflamación).

Unión a proteínas: Es del orden del 20 al 50 % y se efectúa esencialmente con la albúmina.

Volumen de distribución: El volumen aparente de distribución es de $0,03 \pm 0,04$ litros/kg.

Metabolismo: El 40 % de la dosis es metabolizada a desacetilcefotaxima. La cefotaxima se metaboliza a compuestos menos activos. Un 20% de la dosis aplicada se encuentra 24 horas después en forma de un derivado desacetilado, desacetilcefotaxima, que también presenta actividad antibacteriana. El período de vida biológica oscila entre los 70 y 100 minutos.

Excreción: En la orina se recoge aproximadamente un 60 % como sustancia activa y un 20 % como desacetil cefotaxima con actividad antibacteriana. En conjunto se elimina aproximadamente por vía renal un 90 % de la dosis administrada. El aclaramiento renal es de 120 mL/min/1.73 m². Altas concentraciones de cefotaxima y sus metabolitos también son obtenidas en la bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El principio activo, los bulbos contaminados y tapones, son recolectados y transportados en carretillas hidráulicas diariamente hasta el almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2023.