

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFTAZIDIMA
Forma farmacéutica:	Polvo para inyección IV, infusión IV.
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-180-J01
Fecha de Inscripción:	26 de diciembre de 2017.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ceftazidima (eq. a 1,165 g de ceftazidima pentahidratada)	1,0 g
Carbonato de sodio anhidro	0,13 g
Carbonato de sodio	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones causadas por las bacterias Gram negativas, como la septicemia, infección de vía respiratoria inferior, infección abdominal e infección del tracto biliar, infección complicada del tracto urinario e infección grave de tejidos blandos de la piel.

Es especialmente adecuado para la infección por el VIH causada por las bacterias Gram negativas resistentes a una variedad de drogas, e infección hospitalaria, y la infección del sistema nervioso central causada por las bacterias negativas o *Pseudomonas aeruginosa*.

Contraindicaciones:

Los alérgicos a este producto u otros productos antibióticos de cefalosporinas están prohibidos utilizar este producto.

Precauciones:

Cruce de reacción alérgica: las personas alérgicas a un tipo de cefalosporina o cefamicina son generalmente alérgicas a otras cefalosporinas o cefamicinas.

Cuando se utiliza en pacientes alérgicos a la penicilina, el uso de la ceftazidima debe decidirse después de considerar plenamente las ventajas y desventajas.

Para aquellas personas que han presentado choques anafilácticos o reacción inmediata a la penicilina no deben usar cefalosporina.

Todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la ceftazidima son capaces de causar colitis pseudomembranosa. Aquellas personas que tienen enfermedades gastrointestinales, colitis miastenia especial, colitis regional o colitis relacionada con antibióticos deben usar ceftazidima con precaución.

No se presenta evidencia que tenga toxicidad renal, pero cuando se utiliza por el aparente deterioro de la función renal, la cantidad utilizada debería disminuir por el grado de daño renal.

Al igual que otros antibióticos, puede causar por un uso a largo plazo, un crecimiento excesivo de las bacterias no sensibles al medicamento. Se debe monitorear si existe una doble infección y actuar de manera pertinente.

No es prioritario utilizar ceftazidima para las bacterias Gram positivas graves.

Inferencia para diagnosticar: Han sido reportadas pruebas de Coombs inmediatamente positivas.

La ceftazidima causará una reacción de falsos positivos a la prueba de glucosa en orina con sulfato cúprico, y puede dar lugar a un aumento de la alanina aminotransferasa (ALT por sus siglas en inglés), la aspartato aminotransferasa (AST por sus siglas en inglés), la fosfatasa alcalina, el nitrógeno ureico en sangre y el suero de creatinina.

Use un diluyente, tal como una inyección de cloruro sódico, una inyección de glucosa al 5%, o una inyección de lactato de sodio para formar líquidos por vía intravenosa (20 mg/ml), y almacenarlo a temperatura ambiente en no más de 24 horas.

El color del polvo varía a oscuro a causa de las diferentes condiciones de almacenaje, pero no va a influir en la actividad.

Cuando se disuelve el polvo con carbonato de sodio, se produce CO₂ y de esta manera se hace presión en la botella, en este momento el CO₂ debe ser ventilado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

La tolerabilidad general de este producto es bueno, y las reacciones adversas son raras y suaves. Principalmente hay:

Reacciones locales: flebitis o tromboflebitis después de la administración intravenosa, dolor local o inflamación en el sitio de la inyección intramuscular;

Reacciones alérgicas: en escaso número de pacientes, erupción, urticaria, picazón en la piel, la fiebre por fármacos y en raras ocasiones provocaron edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensión, etc.

Al igual que otras cefalosporinas, se han notificado casos raros de necrólisis epidérmica;

Síntomas gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y en raras ocasiones se presentaron aftas y colitis. Al igual que otros cefalosporinas, la colitis podría ser asociada a *Clostridium difficile*, tal vez se presentaría como la colitis pseudomembranosa;

Reacciones en el sistema nervioso central: cefalea, vértigo y parestesia. Se han reportado convulsiones.

Cambios en los resultados de ensayos clínicos: transitoriamente se observaron ligeras elevaciones de transaminasa sérica, lactato deshidrogenasa, fosfatasa alcalina, nitrógeno ureico en sangre y creatinina en la sangre; leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia y linfocitosis, etc.

Posología y modo de administración:

Inyección intravenosa en bolo o inyección intravenosa de goteo.

La dosis se determina de acuerdo a la severidad de la infección, la sensibilidad del microorganismo y el estado del paciente.

Adulto:

La septicemia, infección de vía respiratoria inferior, infección abdominal, etc., 4-6g al día, se divide en 2-3 veces de la inyección intravenosa en bolo o inyección intravenosa de goteo, el curso del tratamiento es 10-14 días.

La infección del tracto urinario e infección grave de tejidos blandos, etc., 2-4g al día, se divide en 2 veces de la inyección intravenosa en bolo o inyección intravenosa de goteo, el curso del tratamiento es 7~14 días.

Para los pacientes con infección suave de tejidos blandos, 0.5~1g cada 12 horas es suficiente.

Para los pacientes con infecciones mortales, infección por *pseudomonas aeruginosa* e infección del sistema nervioso central, se puede aumentar hasta 0.15~0.2g/kg al día, se divide en 3 veces de la inyección intravenosa en bolo o inyección intravenosa de goteo.

Niño:

Mayores de 3 meses y menores de 1 año: 25-50 mg/kg cada 12 horas.

Mayores de 1 año: 30~ 100mg/kg/día. , se divide en 2~3 veces de la inyección intravenosa en bolo o inyección intravenosa de goteo.

La experiencia clínica de los infantes recién nacidos a 3 meses es limitada.

Procesos graves 150 mg/kg/día. Máximo 6 g al día

Pacientes con insuficiencia renal: Porque la ceftazidima se excreta principalmente por los riñones, los pacientes con insuficiencia renal deben reducir la dosis.

Los pacientes después de diálisis deben repetir la dosis adecuada de mantenimiento.

Modo de preparación: Añadir 5 ml de agua para inyección al vial que contiene 0,5 g o 10 ml al de 1 g o 2 g.

Disolver completamente.

Para la administración iv en bolo debe administrarse entre 3-5 minutos.

Para perfusión IV puede diluirse en 100 ml de dextrosa 5% o en cloruro de sodio 0,9% que debe administrarse en un tiempo de 20 a 30 minutos.

Desde el punto de vista microbiológico debe administrarse la solución reconstituida de forma inmediata.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Este producto es incompatible con los siguientes medicamentos: Amikacina sulfato, kanamicina sulfato, clortetraciclina clorhidrato, oxitetraciclina clorhidrato, tetraciclina clorhidrato, eritromicina gluconato, polimixina sulfato B, Colistimetato sódico, calcio de gluconato. Por lo tanto no pueden ser administrada en la misma botella.

Cuando este producto se combina con Gentamicina o Amikacina, se puede potenciar el efecto antibiótico in vitro.

Cuando este producto se usa con diurético potente puede aumentar la incidencia de la toxicidad renal, y cuando se usa con antibiótico aminoglucósido, se puede aumentar la incidencia de la toxicidad renal de ello.

El probenecid puede aumentar la concentración plasmática de este producto, y prolongar el período de semidesintegración de purga de sangre.

Incompatibilidad: No debe mezclarse con soluciones con Ph por encima de 7,5 como por ejemplo bicarbonato de sodio. No debe mezclarse ceftazidina y aminoglucosidos en soluciones para inyecciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se han realizado hecho pruebas toxicológicas en la reproducción, en ratas pequeñas y grandes, con una cantidad de ceftazidima 40 veces más alta, no se muestra evidencia de alguna influencia en las habilidades reproductivas y en el embrión. Puesto que la prueba en animales no puede predecir totalmente la reacción del cuerpo humano, no se ha podido establecer la seguridad en el embarazo y la lactancia. La ceftazidina se secreta en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los pacientes con insuficiencia renal que experimentaron sobredosis de ceftazidima tuvieron reacciones que incluyen: ataque epiléptico, encefalopatía, asterixis y excitación neuromuscular. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de apoyo.

La diálisis peritoneal o hemodiálisis puede ayudar a eliminar la ceftazidima del cuerpo en los pacientes con deficiencia de la función renal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DD02

Grupo Farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalámicos, Cefalosporinas de la tercera generación.

Ceftazidima es la tercera generación de cefalosporina. Es un antibiótico de amplio espectro, es sensible a las bacterias de gram negativo y gram positivo. A las enterobacterias como *E.coli* y *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Aeruginosa de los Pseudomonas* tiene una función antibiótica con alta actividad. También tiene un buen efecto antibiótico sobre bacilos negativos de nitrato y *Alcaligenes faecalis*. Ceftazidima tiene alta estabilidad a la mayoría de lactamasa- β que produce por las bacterias, por eso, tiene la actividad antibiótica aunque algunas bacterias han tenido resistencia. Las bacterias gram positivas como neumococo, estreptococo hemolítico tienen alta sensibilidad a este medicamento, pero este medicamento sólo tiene una actividad moderada sobre *estafilococo*, *enterococo* y *estafilococo* que resiste a metilina tienen resistencia a este medicamento. Este tiene actividad antibiótica a los *Peptococos* y *Peptostreptococos*, no tiene mucho efecto antibiótico sobre bacteroides fragilis.

Este medicamento es un antiséptico, debido a se une con PBPs que existe en la membrana celular de bacteria, lo que puede producir una acilación de trans peptidasa afecta la unión de mucopéptide de la pared celular, inhibe el crecimiento y división celular, y síntesis de pared celular de bacteria, al final, bacteria se disuelve y se muere.

Acción farmacológica: la ceftazidima es de las cefalosporinas de tercera generación. Tiene un amplio espectro de antibióticos, es activa frente a bacterias tanto a Gram positivas como Gram negativas. Este antibiótico demuestra una alta actividad contra la mayoría de cepas de enterobacterias productoras de neumbacilos y *E.coli*, así como *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa* Además tiene buena actividad contra bacilos nitrato negativos y el

bacilo alcaligenes. La Ceftazidima es altamente activa y estable contra la mayoría de cepas de especies de β -lactamasas, por lo que las cepas de las bacterias Gram negativas anteriores resistentes a los medicamentos múltiples han mostrado sensibilidad a ceftazidima. Las bacterias Gram positivas tales como el neumococo y el estreptococo hemolítico muestran una alta sensibilidad a este producto, pero la ceftazidima tiene sólo una actividad moderada frente al estafilococo. El enterococo y el estafilococo resistente a la metilicina muestran resistencia a la ceftazidima. Tiene cierto efecto anti-bacterias anaerobias tales como el *Peptococcus* y el *Peptostreptococcus*, pero no es activa contra *Bacteroides fragilis*.

La ceftazidima es un fármaco bactericida, y su mecanismo de acción es para combinar con proteínas de unión a penicilina (PBP por sus siglas en inglés), afectando la conexión cruzada de la pared celular mucopéptida, inhibiendo la síntesis de la pared celular, al detener la división celular y el crecimiento, disolverse y eventualmente morir.

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

La ceftazidima se administra por vía parenteral. No se absorbe desde el tracto GI. Los niveles séricos máximos de ceftazidima se producen al cabo de 1 hora después de una dosis intramuscular. Aproximadamente el 24.5% del fármaco circulante está unido a proteínas. Se distribuye en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo la vesícula biliar, hígado, riñón, hueso, útero ovario, esputo, y líquidos peritoneal, pleural y sinovial. Penetra meninges inflamadas y alcanza niveles terapéuticos dentro del líquido cefalorraquíneo. También atraviesa la barrera placentaria

El fármaco se excreta en la orina, principalmente a través de filtración glomerular. Dado que la secreción tubular del antibiótico es escasa el uso concomitante con probenecid no afectará a los niveles séricos de ceftazidima. Un pequeño porcentaje se excreta en la leche materna. En los pacientes con función renal normal, la semi-vida de eliminación de ceftazidima es 1,5-2 horas, pero esta aumenta con la disminución de la función renal. pudiendo ser hasta 35 horas en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. Las dosis deben ajustarse en consecuencia. La ceftazidima se elimina por hemodiálisis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2023.