

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFOTAXIMA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV e infusión IV.
Fortaleza:	1,0 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-18-002-J01
Fecha de Inscripción:	18 de enero de 2018.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Cefotaxima (eq. a 1,048 g de cefotaxima sódica)	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Cefotaxima sódica está indicado en casos de neumonía causada por bacterias patógenas y otras infecciones del tracto respiratorio bajo, las vías urinarias, meningitis, septicemia, infección de la cavidad abdominal y pélvica, infección de los tejidos blandos, infección de las vías reproductoras, infección de los huesos y artrosis.

Cefotaxima puede ser empleado para tratar meningitis en bebés.

Profilaxis en intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación e infección.

Contraindicaciones:

Cefotaxima sódica está prohibido para pacientes alérgicos a Cefalosporinas o aquellos con historial de shocks alérgicos o reacción repentina a la Penicilina.

Precauciones:

Reacciones alérgicas cruzadas: Pacientes con hipersensibilidad a algún tipo de cefalosporina o cefamicina, pueden experimentar alergia a otro de sus tipos. Los alérgicos a la penicilina o penicilamina pueden experimentar alergia a este medicamento. Antes de usar

este medicamento se deberá consultar cuidadosamente el historial alérgico y realizar pruebas de alergia.

Interferencias con otros diagnósticos: Durante la administración, pueden aparecer falsos positivos en el test de Coombs. Si se administra a embarazadas antes del parto, esta reacción puede aparecer en el recién nacido.

Falsos positivos ocurren en la determinación de azúcar en la orina al usar el método de sulfato de Copper.

Pueden aumentar los niveles de fosfatasa alcalina en suero, nitrógeno uréico en sangre, aminotransferasa de la alanina o aspartato aminotransferasa.

Para pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis y administrar con prudencia.

A pacientes con enfermedad del tracto gastro intestinal, especialmente aquellos con colitis, administrar con prudencia.

Evitar poner este producto junto con aminoglucósidos en el mismo contenedor al administrar por goteo.

Vigilar la aparición de infecciones dobles al administrar durante largos periodos.

Enteritis pseudomembranosa puede aparecer al administrar este producto.

En caso de aparecer diarrea y sospechar que es enteritis pseudomembranosa, parar de administrar este producto inmediatamente y administrar Metronidazol oralmente. Si éste no es efectivo, administrar Vancomicina o Norvancomicina.

Puede ocurrir una disminución del nivel de neutrófilos al administrar este producto, especialmente durante tratamientos largos. Por ello se deberán monitorear los análisis de sangre rutinarios cuando el tratamiento sobrepase los 10 días.

Este producto puede generar irritación local de los tejidos. En la gran mayoría de los casos, cambiando la parte inyectora se consigue resolver inmediatamente la exosmosis perivascular. En casos extremadamente raros podría ocurrir exosmosis perivascular generalizada, incluso llevando a necrosis del tejido, que puede requerir tratamiento quirúrgico.

En vía IM cuando se utiliza lidocaína, puede presentarse resultado analítico de control de dopaje positivo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir raramente, en el 3%~5% de los casos.

Erupción cutánea y fiebre, flebitis, diarrea, náuseas, anorexia, etc.

Aumento apreciable de la fosfatasa alcalina o del suero aminotransferasa, aparición temporal de sangre en la urea, aumento de niveles de nitrógeno y creatinina, etc.

Reducción de los leucocitos, aumento de los granulocitos eosinófilos, o reducción de plaquetas en sangre.

Dolor de cabeza, insensibilidad, dificultades respiratorias o rubor facial.

Candidiasis mucosa puede ocurrir en una pequeña minoría de pacientes.

Posología y modo de administración:

Para adultos y niños mayores de 12 años:

Infección ordinaria: 2 dosis de 1g al día. Inyección intramuscular o intravenosa.

Infección moderada: 2 dosis de 2g al día. Inyección intramuscular o intravenosa, goteo intravenoso.

Infección severa: dosis de 2~4g cada 8~12 horas. Inyección intravenosa o goteo intravenoso.

Para gonorrea: 0.5~1g administrado una sola vez en inyección intramuscular (una única dosis es suficiente).

Para niños menores de 12 años:

Infección ordinaria: administrar diariamente el equivalente a 50~100mg/kg, en intervalos de 6~12 horas, por inyección intravenosa o goteo intravenoso.

Infección severa: el equivalente a 150~200mg/kg al día, administrado por inyección intravenosa. Para bebés la dosis será de 25mg/kg, administrada una vez cada 12 horas para recién nacidos de menos de una semana, y una vez cada 8 horas para bebés de 7 a 28 días. Para bebés prematuros la dosis nunca será mayor de 50mg/kg diarios.

Prevención de infecciones: en operaciones quirúrgicas, una dosis de 1gr será administrada 0.5~1 hora antes de la anestesia, 1g durante la operación y 1g tras la operación cada 6~8 horas hasta las 24 horas. Administrar por inyección intramuscular o intravenosa.

En pacientes con dificultades renales severas se debe ajustar la dosis. La dosis de mantenimiento se reducirá a la mitad cuando la creatinina sérica supere los 424umol/L (4.8mg) o la tasa de filtración glomerular sea menor de 29ml/min. 1/4 de la dosis normal se administrará cuando la creatinina sérica supere 751umol(8.5mg).

Para pacientes de hemodiálisis, 0.5~2g diarios. Pero una dosis adicional puede ser administrada después de la hemodiálisis.

Modo de preparación

Para inyección IM: Disuelva 1g del producto en 4 ml de lidocaína al 1-2% para evitar el dolor.

Para inyección IV: Disuelva 1g en más de 10 ml de agua para inyección y administre dentro de los 5-10 minutos lentamente.

Para infusión IV: En caso de que se precisen dosis elevadas, puede administrarse en perfusión. Para perfusión rápida se disuelven 2 g de cefotaxima en 40 ml de agua destilada o de una solución habitual para perfusión, y se perfunde en unos 20 minutos. Para la perfusión lenta se disuelven 2 g de cefotaxima en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se perfunde en 50-60 minutos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Combinado con Gentamicina y Tobramicina muestra efectos contra *Pseudomonas aeruginosa*. Combinado con Amikacina muestra efectos contra *Bacillus coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Se deberá seguir de cerca el estado de la función renal durante el periodo de administración cuando se combine con antibióticos Aminoglucósidos. Debe hacer la administración por vial dividido, no puede mezclar los en un mismo contenedor.

Se observará cambio en la función renal cuando grandes dosis de Cefotaxim Sodio se combinen con diuréticos fuertes.

Cefotaxim Sodio se puede diluir en inyección de Cloruro Sódico o Glucosa, pero no se puede mezclar en solución de Bicarbonato sódico.

La tasa de eliminación total del producto se reduce cuando combinado con Azlocilina o Mezlocilina, por tanto en esos casos se deberá reducir la dosis.

Uso en Embarazo y lactancia:

Cefotaxima sódica puede ser excretado a través de la leche. No se han reportado casos pero es apropiado que las madres suspendan la lactancia durante el periodo de administración de este producto. Cefotaxima sódica también puede pasar a la circulación sanguínea del feto a través de la barrera placentaria, por ello se deberá limitar su uso en embarazadas que muestren indicaciones inequívocas, y sopesar los pros y contras de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La cefotaxima sódica puede causar mareos, que afecta la capacidad para manejar y utilizar la máquina.

Sin datos se muestra la cefotaxima sódica que afecta la capacidad para manejar y utilizar la máquina directamente. La cefotaxima sódica de gran cantidad, sobre todo para los pacientes con la insuficiencia renal, puede causar la encefalopatía (por ejemplo, el trastorno de la consciencia, el comportamiento anormal y el espasmo). Si ocurre esta sintomatología, no maneje ni utilice las máquinas.

Sobredosis:

Existe un riesgo de encefalopatía metabólica (desorden mental, movimiento anormal y ataques convulsivos) en casos de administración de grandes dosis de β -lactámicos incluyendo Cefotaxim.

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis, se deberá dar tratamiento sintomático y agua y fluidos abundantes. Prestar atención a los efectos de este producto en el hígado y la función renal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DD01

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

Cefotaxima Sódica es la tercera generación de Cefalosporinas de espectro ancho. Muestra una buena acción antibacterial contra *Escherichia Coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiela* y *Salmonela* y otras bacterias *Enterobacteriaceae*.

También muestra buena acción antibacterial contra *Bacillus proeus* general y *Cirrobacter*. *Bacillus cloacae* y *Bacillus gasoformans* muestran resistencias contra el producto.

Este producto no tiene efecto antibacteriano contra *Pseudomonas aeruginosa* ni *Bacillus alcaligenes*.

Cefotaxima sódica muestra una fuerte acción antibacterial contra *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* (incluye la cepa productora de β -lactámicos), *Neisseria meningitides* y *Moraxella catarrhalis*.

Muestra acción antibacterial bastante baja contra *Staphylococcus aureus*.

Pero muestra fuerte acción antibacterial contra *Streptococo hemolítico*, *Streptococo neumónico* y otros. Los Enterococos muestran resistencias al producto.

Produce efectos de resistencia bacteriana interfiriendo la síntesis de la pared de la célula bacteriana. Disuelve la proteasa combinadora de penicilina contenida en la bacteria, destruyéndola rápidamente.

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

Farmacocinética: A los 30 minutos de inyectar intramuscularmente 0.5g o 1g de Cefotaxima sódica se alcanza un máximo de concentración en sangre (C_{max}) de 12mg/L o 25mg/L respectivamente. La concentración efectiva se puede determinar tras 8 horas. A los 5 minutos de inyectar intravenosamente

1g o 2g de este producto se alcanza una concentración en sangre de 102mg/L o 215mg/L respectivamente. 4 horas después de inyectar los 2g se puede obtener 3.3mg/L en sangre. A los 30 minutos de infiltrar por goteo intravenoso 1g de cefotaxima sódica se alcanza una concentración en sangre de 41mg/L, bajando a 1.5mg/L tras 4 horas.

Cefotaxima sódica se distribuye ampliamente por todo tejido y fluido corporal. La concentración en un fluido cerebroespinal normal es baja. En pacientes con meningitis una concentración efectiva puede ser alcanzada en el líquido cerebroespinal después de la administración. Una concentración efectiva puede ser alcanzada en las secreciones bronquiales, exudaciones del oído medio, líquido pleural, pus del pitorax, ascitis, pared de la vesícula biliar, bilis y tejido óseo. Puede difundirse a través de la pared de la placenta hasta la circulación del feto. Pequeñas cantidades pueden aparecer en la leche.

En pacientes con cataratas, después de administrar 2g de este producto intravenosamente, se llega a una concentración en el líquido de la cámara anterior de 0.3mg/L a 2.3mg/L. La tasa de composición proteínica es del 30~50%. 1/3~1/2 del medicamento se metaboliza en acetil-cefotaxim (su actividad antibacteriana es 1/10 la de cefotaxim) y otros metabolitos inactivos.

El periodo de semi-eliminación en sangre ($t_{1/2\beta}$) de Cefotaxim Sodio es 1.5 horas. Para personas mayores es de 2~2.5 horas. Para pacientes con insuficiencia renal es de 14.6 horas. Alrededor del 80% (74%~88%) es excretado por el aparato renal, 50%~60% del cual en su forma original, y 10%~20% en forma de acetil-cefotaxima. Muy poca cantidad (0.01%~0.1%) de la dosis es excretada por la bilis. Probenecid puede reducir la tasa de eliminación renal al 5%, y prolongar el $t_{1/2\beta}$ un 45%. El 62.3% del producto puede ser eliminado del cuerpo a través de hemodiálisis, sin embargo muy poca cantidad será eliminada a través de diálisis peritoneal.

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

Conectado con la agencia de eliminación de residuos con licencia para el tratamiento con este producto.

Debe disolverlo con los disolventes inflamables o quemar con mezcla de este producto en un incinerador químico con la postcombustión y la torre de lavado, conformando con las regulaciones locales, estatales o federales.

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