

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 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., SHANGHAI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., SHIJIAZHUANG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-189-J01
Fecha de Inscripción:	31 de octubre de 2011
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefotaxima (eq. a 1048 mg de cefotaxima sódica)	1000 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica en las siguientes enfermedades causadas por bacterias sensibles: neumonía, infecciones del tracto respiratorio bajo, infecciones del tracto urinario, meningitis, septicemia, así como infecciones de cavidad abdominal, cavidad pélvica, piel y tejidos blandos, infecciones del tracto genital, infecciones de los huesos y articulaciones. Además, se usa la Cefotaxima Sódica para prevenir la meningitis infantil.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a la cefalosporinas y en los pacientes con historia de choque anafiláctico o reacción inmediata de hipersensibilización a la penicilina.

Precauciones:

Reacción alérgica cruzada: los pacientes alérgicos a un tipo cefalosporina, posiblemente sean alérgicos a otra. Con mayor posibilidad, en pacientes alérgicos a la penicilina.

Interferencias para diagnóstico: Los enfermos después de recibir este producto, mostrarán resultado positivo en la prueba de Coombs y lo mismo ocurre en bebés en caso de que las embarazadas han recibido la inyección de este producto antes de tener el bebé. El resultado de orina del paciente podrá mostrar falso positivo por medio de sulfato cobre. Podrán

elevarse los niveles de BUN, Creatinina, bilirrubina, fosfatasa alcalina, ALT y AST o IFCC de suero.

Hay que tener prudencia en recibir este producto con reducción de dosis en cuanto a los enfermos con insuficiencia renal, igualmente con los pacientes con enfermedades de estómago e intestinal.

Se prohíbe la instilación mezclando con Aminoglucósidos en un mismo frasco.

Ancianos:

Reducir la dosis según su función renal.

Niños:

Inyección intramuscular no es conveniente para los bebés ni niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Posible erupción, fiebre medicamentosa, flebitis, diarrea, náuseas, vómito y pérdida de apetito.

La fosfatasa alcalina o la alanina aminotransferasa aumentan ligeramente, el nitrógeno ureico en sangre y la creatinina aumentan temporalmente.

Pocos fenómenos de leucopenia, agranulocitosis, ni trombocitopenia.

Algunas veces ocurre dolor de cabeza, entumecimiento, dificultad respiratoria y rubor.

Muy pocos pacientes desarrollan candidiasis de las mucosas.

Posología y método de administración:

La pauta posológica ha de ser establecida en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a cefotaxima

Adultos: de 2 a 6 g diarios por 2 o 3 veces al día por medio de inyección intramuscular o inyección intravenosa. Mientras los pacientes con infecciones severas pueden recibir de 2 a 3 g cada 6 u 8 horas, pero la dosis no debe sobrepasar a 12 g por día.

Adultos y niños mayores de 12 años: en infecciones no complicadas la pauta posológica es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas.

Niños: Recién nacidos de menos de 7 días la dosis es de 50 mg/kg cada 12 horas. Recién nacidos de más de 7 días la dosis es de 100 mg/kg cada 8 horas. La dosis determinada para pacientes con meningitis puede aumentarse hasta 75 mg/kg cada 6 horas y todo por medio de inyección intravenosa.

En pacientes con insuficiencia renal: En caso del valor de creatinina mayor que 424 $\mu\text{mol/L}$ o la tasa de eliminación de creatinina es inferior o igual a 20 ml/min se recomienda reducir la dosis y/o prolongar los intervalos interdosis. Como norma general se recomienda administrar la mitad de la dosis en el intervalo interdosis habitual. Si el valor de creatinina es mayor que 751 $\mu\text{mol/L}$, la dosis será fijada en $\frac{1}{4}$. En pacientes en programa de hemodiálisis se recomienda administrar 0,5 -2 g diarios en dosis única junto con la administración de una dosis adicional al final de cada sesión.

Modo de Preparación:

Cefotaxima sódica de 1,05 g equivale aproximadamente a Cefotaxima de 1g. Cada 1g de Cefotaxima sódica contiene 2,2 mmol (51 mg) de sodio.

Para administración intramuscular:

Añada Cefotaxima de 0,5; 1,0 ó 2,0 g en agua estéril para inyección de 2, 3 ó 5 ml.
En caso de que la dosis de la inyección intramuscular sobrepase 2 g, hay que inyectarlo en diferentes partes.

Para administración intravenosa:

Para la reconstitución de Cefotaxima para inyección intravenosa, a las mismas cantidades arriba mencionadas, debe añadir, como mínimo, de 10 a 20 ml agua con suavidad dentro de 5 a 10 minutos.

Al momento de inyección intravenosa, hay que diluir dicha solución hasta 100 a 500 ml.

Para la dilución de la inyección de cefotaxima sódica se puede utilizar cloruro de sodio o la solución de glucosa, pero no se puede mezclar con la solución de bicarbonato sódico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Tiene la sinergia para pseudomonas aeruginosa junto con gentamicina o tobramicina; Mezclando con Amikacina tiene la misma eficiencia contra escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomonas aeruginosa.

Mezclado con antibiótico de Aminoglucósidos, hay que tener la cuenta en la función renal durante el tratamiento.

Mezclando una dosis alta de Cefotaxima junto con diurético fuerte, hay que tener en cuenta la variación de la función renal.

Para la dilución de la inyección de cefotaxima sódica se puede utilizar cloruro de sodio o la solución de glucosa, pero no se puede mezclar con la solución de bicarbonato sódico.

Mezclando con Azlocilina o mezlocilina, pueden disminuir la tasa general de eliminación de este producto, como consecuencia, hay que reducir la dosis en su caso.

Uso en Embarazo y lactancia:

Este producto puede ser descargado a través de la leche materna, aunque no hay ningún informe de problemas ocurridos sobre el uso por las mujeres en período de lactancia, es mejor a suspender la lactancia durante el uso de este producto porque a que el producto puede entrar en la circulación sanguínea de los bebés a través de sangre-placenta. Mientras que se limita la aplicación a las necesidades confirmadas en embarazadas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se presume que este medicamento es seguro y no debe producir ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o maquinarias.

Sobredosis:

No hay antídoto específico contra una dosis excesiva, en ese caso, se realiza el tratamiento sintomático correspondiente y complementación de agua y fluidos.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un antibiótico cefalosporínico de tercera generación, que contribuye acción fuertemente activa a las siguientes bacterias: Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella, Salmonella spp y otras bacterias tipo cocos gram negativo. Tiene buena actividad frente a Proteus mirabilis comunes y Citrobacteres, pero no se obtiene la eficiencia obvia a las Enterobacteres cloacae y Enterobacteres aerógenos. Este producto no presenta mucha actividad antibiótica a las Pseudomonas aeruginosa ni a las Alcaligenes. La Cefotaxime

puede afectar con mucha fuerza a los bacilo de gripe, Neisseria gonorrhoea (cepas productoras de β lactamsas), Neisseria meningitis y Moraxella catarrhalis, pero tiene mala actividad antibiótica contra Staphylococcus dorado. Por otro lado, tiene buena actividad contra Strep.hemolyticus, Strep. pneumoniae y otros cocos Gram positivos. Adicionalmente para cocos de coli no se obtiene eficiencia obvia.

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

Media hora después de la inyección intramuscular de este producto con dosis 0,5 ó 1 g, se obtiene el valor de Cmax de 12 mg/l o 25 mg/l, mientras 8 horas después, podrá obtener la concentración en sangre. Dentro de cinco minutos después de inyección intravenosa de 1 ó 2 g, Cmax llegará a 102 mg/l o 215 mg/l, después de 4 horas, este mismo valor de 2 g variará en 3,3 mg/l. En forma de instilación intravenosa de 1g , dentro de 30 minutos, la Cmax llegará a 41 mg/l, mientras que 4 horas después, este mismo valor variará en 1,5 mg/l. Se distribuye ampliamente por todo organismo y fluidos corporales. En la normalidad, la concentración del medicamento en el fluido cerebroespinal es baja; Una vez recibida esta dosis, se obtiene la concentración eficaz y lo mismo ocurre esputo, fluido del odio medio, fluido de cavidad torácica, pus de piotórax, ascitis, vesícula biliar, bilis y los organismos esqueléticos. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Después de recibir la inyección intravenosa, los pacientes con cataratas de dosis 2 g, tienen una concentración farmacéutica de fluido de humor acuoso de 0,3 a 2,3 mg/l y del de 30 al 50 % se encuentra unido a las proteínas plasmáticas. De 1/3 a 1/2 de la dosis inyectada se metaboliza en Acetil-Cefotaxima (su actividad antibiótica es 1/10 de la de Cefotaxima) y en otros metabolismos inactivos. La semivida de este producto es de 1,5 horas, mientras que la de los ancianos (de 2 a 2,5 horas) es más larga que la de los jóvenes. En cuanto a la semivida en los pacientes con disfunción renal, el valor puede alargarse hasta 14,6 horas. Alrededor del 80 % (de 74 a 88 %) se excreta por medio de los riñones, entre 50 y 60 % en forma original, y del 10 al 20 % es de Acetil-Cefotaxima. La cantidad excretada por medio de bilis es muy poca, aproximadamente de 0,01 a 0,1 %. El probenecid puede reducir 5 % de la tasa de eliminación renal y alargar 45 % la semivida. Por medio de hemodiálisis se puede eliminar 62,3% del medicamento. Pero por medio de diálisis peritoneal, se elimina muy poca cantidad.

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

Para reducir los peligros microbiológicos, use tan pronto como sea practicable después de la reconstitución.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2017.