

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFOTAXIMA SÓDICA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM, IV, infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	1,0 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
<b>Fabricante, país:</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-002-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de enero de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada vial contiene:	
Cefotaxima (eq. a 1,048 g de cefotaxima sódica)	1,0 g
	NP
	NP
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la pulmonía por bacterias patógenas sensibles y otras infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, meningitis, septicemia, infecciones de cavidad abdominal, infecciones de cavidad pélvica, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones de tracto genital, infecciones de huesos y articulaciones,

etc. La cefotaxima sódica puede ser utilizada para tratamiento de la meningitis infantil.

Prevención antes de la cirugía:

La administración de cefotaxima antes de la cirugía reduce la incidencia de ciertas infecciones en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas (por ejemplo, histerectomía

abdominal o vaginal, cirugía gastrointestinal o cirugía genitourinaria) potencialmente contaminadas.

El uso eficaz de la cefotaxima en la cirugía electiva depende del tiempo de administración. Para lograr niveles efectivos en los tejidos, la cefotaxima se debe administrar 30 a 90 minutos antes de la intervención

### **Contraindicaciones:**

Los pacientes alérgicos a la cefalosporina y los pacientes con la historia de choque anafiláctico o reacción inmediata de hipersensibilización a la penicilina se prohíben utilizarlo.

### **Precauciones:**

Reacción de alergia cruzada: los pacientes con alergia a una cefalosporina o cefamicina también pueden ser alérgicos a otra cefalosporina o cefamicina. Los pacientes con alergia a la penicilina o la penicilamina también pueden ser alérgicos a la cefalosporina o cefamicina. Antes de administración, debe preguntar la historia de alergia cuidadosamente y hacer la prueba de hipersensibilidad.

Interferencia en el diagnóstico: los pacientes con este producto pueden tener la reacción positiva; las grávidas usan este producto antes del parto, esta reacción puede ocurrir en los recién nacidos. Cuando los pacientes con este producto que miden la glucosa en la orina por métodos de sulfato de cobre pueden tener reacción de positivo falso. La fosfatasa alcalina sérica, el nitrógeno ureico en sangre, la alanina aminotransferasa (ALT) y el aspartato aminotransferasa (AST) o la lactato deshidrogenasa sérica pueden tener un aumento.

Los pacientes con el deterioro de la función renal deben utilizar este producto cuidadosamente en caso de la reducción de la dosis; los pacientes con la historia de enfermedad gastrointestinal, sobre todo colitis, deben utilizar este producto cuidadosamente.

Este producto no se puede inyectar por instilación en una misma botella con los aminoglucósidos.

Debe alertar sobre la infección secundaria en caso de la utilización a largo plazo.

El uso de la cefotaxima sódica puede causar la enteritis pseudomembranosa. En el uso, si ocurre la diarrea o la enteritis pseudomembranosa sospechosa, debe dejar de este producto inmediatamente y tomar el metronidazol por la boca, si no funciona nada, debe considerar que tome la vancomicina y norvancomicina.

En el tratamiento con este producto puede ocurrir menos granulocitos neutrófilos y la agranulocitosis rara, sobre todo el tratamiento al plazo largo. Por lo tanto, si el curso de tratamiento es más de 10 días, debe controlar el examen de rutina de sangre.

Este producto tiene la irritación a los tejidos locales. En la mayoría de los casos, puede resolver la extravasación perivascular por el cambio del sitio de inyección. En el caso muy individual ocurre la extravasación perivascular y causa la necrosis de los tejidos, puede necesitar el tratamiento quirúrgico.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

### **Efectos indeseables:**

La tasa de reacciones adversas es baja, cerca de 3-5%.

Tiene las reacciones adversas tales como la erupción, la urticaria, el prurito, la fiebre de la droga, el dolor del sitio de inyección, la flebitis, la diarrea, la náusea, el vómito, la pérdida del apetito.

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

La disminución de leucocitos, el aumento de eosinófilos o la disminución de plaquetas en la sangre.

El dolor de cabeza, letargo, la disnea y el rubor es ocasional.

Muy pocos pacientes pueden tener la candidiasis de las mucosas.

**Posología y método de administración:**

Adultos y los niños más de 12 años:

Infecciones inespecíficas:

1g, 2 veces al día, inyección intravenosa o inyección intramuscular.

Infecciones moderadas:

2g, 2 veces al día, inyección intravenosa o inyección intramuscular o inyección intravenosa de goteo.

Infecciones graves:

2-4g, 1 vez a 8-12 horas, inyección intravenosa o inyección intravenosa de goteo, la dosis de cada día no es más de 12g.

Gonorrea:

0.5-1g por inyección intramuscular. (Una dosis única es suficiente)

Niños:

Infecciones inespecíficas:

50-100mg/kg/día, cada 6-12 horas or inyección intravenosa o inyección intravenosa de goteo con la misma dosis.

Infecciones graves:

150-200mg/kg/día, inyección intravenosa en fracciones. Los recién nacidos dentro de 7 días, una vez a 12 horas. Los recién nacidos dentro de 7-28 días, una vez a 8 horas, la dosis de cada vez es 25mg/kg. La dosis al día de los prematuros no es más de 50mg/kg.

Prevención de infecciones en cirugías

1g por inyección intravenosa o inyección intramuscular 0.5-1 hora antes de la anestesia de operación, 1g durante la operación, la dosis de cada 6-8 horas después de la operación es 1g, hasta 24 horas después de la operación.

Los pacientes con el deterioro de la función renal grave deben disminuir dosis cuando usan este producto. Si el valor de creatinina en la sangre es más de 424µmol/L (4.8mg) o la filtración glomerular es menos de 29ml/min, la dosis de mantenimiento de la cefotaxima sódica debe ser reducida a la mitad; si el valor de creatinina en la sangre es más de 751µmol/L (8.5mg), la dosis de mantenimiento es 1/4 de la dosis normal.

Los pacientes con la hemodiálisis 0.5-2g al día. Después de la hemodiálisis, debe aumentar una vez de administración.

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:**

Tiene la sinergia para pseudomonas aeruginosa junto con gentamicina o tobramicina; Tiene la sinergia para escherichia coli, klebsiella pneumoniae y pseudomonas aeruginosa, no existe esta función para estafilococo áureo

Junto con los antibióticos aminoglucósidos, debe hacer la administración por vial dividido, no puede mezclarlos en un mismo contenedor, debe hacer la encuesta de seguimiento para la función renal durante la utilización de drogas.

En el caso de la utilización de la cefotaxima sódica de gran dosis junto con el diurético fuerte, debe prestar atención al cambio de la función renal.

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

En el caso de la utilización con la azlocilina o la mezlocilina, baja la tasa de aclaramiento, si en el caso de la utilización de las dos drogas juntas, debe reducir la dosis adecuada.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No está demostrada la inocuidad del uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, por lo cual se empleará en circunstancias excepcionales, valorando siempre la relación beneficio-riesgo de su administración.

#### **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 este síntoma, no maneje ni utilice las máquinas.

#### **Sobredosis:**

La sobre dosis de  $\beta$ -lactamas puede ocurrir la encefalopatía metabólica reversible (los trastornos neurológicos, el comportamiento anormal y el espasmo). Este producto no hay ningunas drogas antagónicas de especialmente buen efecto, en el caso de sobredosis, debe hacer un tratamiento expectante, tomar mucho agua y hacer la inyección, etc. Tenga en cuenta que este producto causa el impacto de la función hepática y renal

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01DDO1 Cefalosporinas de tercera generación

Igual que otros antibióticos beta-lactámicos, la cefotaxima es bactericida. Inhibe el tercer y último paso de la síntesis de la pared bacteriana, uniéndose específicamente a unas proteínas denominadas PBPs (del inglés "penicillin-binding proteins") proteínas presentes en todas las células bacterianas, aunque la afinidad hacia las mismas varía de una especie bacteriana a otra. De esta forma, la capacidad de la cefotaxima hacia un determinado microorganismo depende de su capacidad para llegar y fijarse a las PBPs. Una vez fijado el antibiótico a estas proteínas, la síntesis de la pared bacteriana queda interrumpida y la bacteria experimenta la autólisis. La lisis de la bacteria se lleva a cabo gracias a determinadas enzimas (las autolisinas) y, algunos autores creen que algunos antibióticos interfieren con el inhibidor de las autolisinas que mantiene la integridad de la célula.

Cefotaxima es la tercera generación de cefalosporina, espectro antibacteriano es amplio. Este producto tiene fuerte actividad antibiótica a las bacterias gramnegativas tales como escherichia coli, proteus mirabilis, klebsiella pneumoniae y salmonella.

Este producto tiene buena actividad antibiótica a bacillus proteus vulgaris y citrato de potasio. Enterobacter cloacae y enterobacter aerogenes hacen resistencia a este producto. Este producto no tienen actividad antibiótica a pseudomonas aeruginosa y alcaligenes faecalis.

Tiene un fuerte efecto antibacteriano para haemophilus influenzae, neisseria gonorrhoeae (incluido  $\beta$ -lactamas), neisseria meningitidis y moraxella catarrhalis.

Tiene un peor efecto antibacteriano para estafilococo dorado, tiene un fuerte efecto antibacteriano para cocos gram positivos tales como estreptococo hemolítico y neumococo, enterococos hacen resistencia a este producto. Este producto produce efecto antibacteriano por la interferencia en la síntesis de la pared celular bacteriana, tiene disolución a las proteínas de unión a penicilina de las bacterias, rápidamente destruye las bacterias

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

Farmacocinética: Después de la inyección intramuscular de este producto de 0.5g y 1g, la concentración plasmática máxima (Cmax) llega a 12mg/L y 25mg/L respectivamente, después de unas 8 horas todavía puede detectar la concentración. Después de la inyección intravenosa de 1g o 2g en 5 minutos, la concentración plasmática máxima (Cmax) conseguida es 102mg/L y 215mg/L respectivamente, después de 4 horas, la concentración plasmática de 2g es 3.3mg/L. Después de la inyección intravenosa de goteo de este producto de 1g, la concentración plasmática máxima (Cmax) conseguida es 41mg/L, después de 4 horas, la concentración plasmática 1.5mg/L.

La cefotaxima está distribuida ampliamente en el cuerpo en diversos tejidos y fluidos corporales. La concentración del líquido cerebroespinal normal es muy baja; los pacientes con la meningitis pueden obtener la concentración eficaz del líquido cerebroespinal. También pueden obtener la concentración eficaz del líquido cerebroespinal en las secreciones bronquiales, la exudación de descarga del oído medio, el derrame pleural, el líquido puro de empiema, la ascitis, , la pared de la vesícula biliar, la bilis y los tejidos óseos. Este producto entra en la circulación sanguínea del feto por la barrera sangre-placenta, una pequeña cantidad puede entrar en la leche.

Después de la inyección intravenosa de 2g a los pacientes con la catarata, la concentración plasmática de humor acuoso es 0.3-2.3mg/L. La tasa de la unión a proteínas es 30%-50%. 1/3-1/2 de las drogas son metabolizadas como la desacetil cefotaxima (su efecto antibacteriano es 1/10 de cefotaxima) y otros metabolitos sin actividad.

El período de semidesintegración de purga de sangre ( $t_{1/2\beta}$ ) de este producto es 1.5 horas, el  $t_{1/2\beta}$  de los ancianos es más largo que lo de los jóvenes, el  $t_{1/2\beta}$  de los pacientes con insuficiencia renal puede prorrogar 14.6 horas. Unos 80% (74%-88%) de la dosis de administración son descargas por el riñón, entre ellas, 50%-60% son las drogas de forma original, 10%-20% son la desacetil cefotaxima, la descarga de la cefotaxima por la a bilis es muy poca, es unos 0.01%-0.1% de la dosis de administración. El aclaramiento renal puede disminuir 5% por el I probenecid, el  $t_{1/2\beta}$  puede prorrogar 45%. La hemodiálisis puede descargar 62.3% de las drogas en el cuerpo. La diálisis peritoneal descarga poca cantidad de las drogas.

### **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:** 18 de enero de 2018.