

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFOTAXIMA 1g
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	1 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 10 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	IND-SWIFT LIMITED, Solan, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-074-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de agosto de 2018
<b>Composición:</b>	

Cada bulbo contiene:

Cefotaxima (eq. a 1050,0 mg de cefotaxima sódica)	
*Se ajusta la cantidad en dependencia de la potencia del ingrediente farmacéutico activo.	1000,0 mg

<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Cefotaxima se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones, ya sea antes de que el organismo infectante haya sido identificado o cuando haya sido causado por bacterias de sensibilidad establecida.

Infecciones del Tracto Respiratorio, tales como bronquitis aguda y crónica, neumonía bacteriana, bronquiectasia infectada, absceso pulmonar e infecciones postoperatorias de las vías respiratorias.

Infecciones del Tracto Urinario, tales como pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.

Infecciones del Tejido Blando, tales como celulitis, peritonitis e infecciones ventiladas.

Las Infecciones Oseas y Articulares, tales como inflamación de la médula ósea, artritis séptica.

Infecciones Obstétricas y Ginecológicas, tales como enfermedad inflamatoria pélvica. Gonorrea en particular cuando la penicilina ha fallado o es inadecuada.

Otras Infecciones Bacterianas y otras infecciones sensibles adecuadas para la terapia antibiótica parenteral.

### Contraindicaciones:

Alergia conocida o sospechada a las cefalosporinas y a las penicilinas. La administración intramuscular está contraindicada en caso de hipersensibilidad a la lidocaína y en niños por debajo de 30 meses de edad.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Antes de prescribir cefalosporinas hay que hacer averiguaciones sobre hipersensibilidad a la penicilina y otros antibióticos beta-lactámicos, ya que ocurre alergia cruzada en 5-10% de los casos.

Como con otros antibióticos, el uso de cefotaxima, especialmente si es prolongado, puede dar como resultado el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, tales como *Enterococcus* spp., es esencial la evaluación repetida de la condición del paciente. Si ocurriera superinfección durante el tratamiento con cefotaxima, debe instituirse la terapia antimicrobiana específica si se considera clínicamente necesario. La Cefotaxima reconstituida con lidocaína nunca debe usarse en los casos siguientes: - Por vía intravenosa  
Infantes por debajo de 30 meses

Sujetos con historia previa de hipersensibilidad a este producto

Pacientes que tienen un bloqueo cardiaco que no requiere marcapaso

Pacientes con fallo cardiaco severo.

El contenido de sodio de la cefotaxima (2.09 mmol/g) debe tenerse en cuenta cuando se prescribe a pacientes que requieren restricción de sodio. Cefotaxima puede predisponer a los pacientes a colitis pseudomembranosa. Este efecto secundario que puede ocurrir más frecuentemente en pacientes que reciben dosis altas por períodos prolongados, debe considerarse potencialmente grave. Debe investigarse la presencia de la toxina de *C. difficile*, y detener el tratamiento con cefotaxima en casos de sospecha de colitis. Debe evitarse la administración de productos que causen estasis fecal.

**Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas a la cefotaxima han ocurrido infrecuentemente y de forma general han sido leves y pasajeras. Los efectos reportados incluyen candidiasis, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, incrementos pasajeros en las transaminasas hepáticas, fosfatasa alcalina y/o bilirrubina.

Como con otras cefalosporinas, raramente se han observado cambios en la función renal con dosis altas de cefotaxima, particularmente cuando se prescribe conjuntamente con aminoglucósidos. Se han reportado casos raros de nefritis intersticial en pacientes tratados con cefotaxima. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Estas incluyen erupciones de la piel, prurito y menos frecuentemente urticaria, fiebre al fármaco y muy raramente anafilaxia (ej. angioedema y broncoespasmo, culminando posiblemente en shock). También se han reportado casos ocasionales de reacciones bulosas, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme. Como con otros antibióticos beta-lactámicos pueden desarrollarse granulocitopenia y más raramente agranulocitosis durante el tratamiento con cefotaxima, particularmente si se administra por períodos largos. Se han observado algunos casos de eosinofilia y neutropenia, reversibles al cesar el tratamiento. Se han reportado algunos casos de eosinofilia y trombocitopenia rápidamente reversibles al discontinuar el tratamiento. Se han reportado casos raros de anemia hemolítica. Por lo tanto, para los casos de tratamientos con duración mayor de 10 días, debe monitorearse el conteo sanguíneo. Puede experimentarse dolor pasajero en el sitio de inyección. Esto es más frecuente que ocurra con dosis elevadas. Han ocurrido un pequeño número de arritmias después de una infusión en bolo rápida a través de un catéter venoso central.

**Posología y método de administración:**

Cefotaxima puede administrarse intravenosamente o por inyección en bolo o en infusión o intramuscularmente. La dosis, vía y frecuencia de administración debe determinarse por la severidad de la infección, la sensibilidad del organismo causante y la condición del paciente. La terapia debe iniciarse antes de que se conozcan los resultados de los ensayos de sensibilidad.

Adultos:

La dosis recomendada para infecciones leves a moderadas es 1g cada 12 horas. En infecciones severas la dosificación puede incrementarse hasta 12 g diariamente administrados en 3 o 4 dosis divididas. Para infecciones causadas por especies de *Pseudomonas* sensibles, generalmente se requieren dosis diarias mayores de 6 g.

Niños:

El rango de dosis usual es 100-150 mg/kg/día en 2 a 4 dosis divididas. No obstante, en infecciones muy severas pueden requerirse dosis de hasta 200 mg/kg/día.

Neonatos: La dosificación recomendada es 50 mg/kg/día en 2 a 4 dosis divididas. En infecciones severas se han administrado 150-200 mg/kg/día, en dosis divididas.

Dosificación en Gonorrea: Una sola inyección de 1g puede administrarse intramuscularmente o intravenosamente.

Dosificación en Trastorno Renal: Debido a la eliminación extra-renal, solamente es necesario reducir la dosificación de cefotaxima en fallo renal severo (GFR < 5mL/min — creatinina sérica aproximadamente 751 micromol/litro). Después de una dosis de carga inicial de 1 g, la dosis diaria debe dividirse en dos sin cambio en la frecuencia de dosificación, o sea 1 g cada 12 horas se convierte en 0.5 g cada 12 horas.

Se deben tomar precauciones especiales para el desecho del medicamento utilizado o los materiales de desecho derivados del producto y de la manipulación del mismo.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los antibióticos cefalosporinas a altas dosis deben administrarse con precaución en pacientes que reciben antibióticos aminoglucósidos o diuréticos potentes, tales como furosemida, ya que estas combinaciones se sospecha que afecten adversamente la función renal. No obstante, a las dosis recomendadas, no es probable que el aumento de la nefrototoxicidad sea un problema con cefotaxima. Probenecida interfiere con la transferencia tubular renal de cefotaxima, demorando su excreción e incrementando la concentración plasmática.

**Interferencia con Ensayos de Laboratorio:** Durante el tratamiento con cefalosporinas se puede observar un ensayo de Coombs positivo. Este fenómeno puede ocurrir durante el tratamiento con cefotaxima. Puede ocurrir una reacción falso positivo a la glucosa con sustancias reductoras, pero no con el uso de los métodos específicos de glucosa oxidasa.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Se conoce que la cefotaxima atraviesa la barrera placentaria. Aunque los estudios en animales no han demostrado efectos adversos en el desarrollo del feto, la seguridad de la cefotaxima durante el embarazo humano no se ha establecido. Consecuentemente, cefotaxima no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, sin pesar cuidadosamente el beneficio esperado contra los posibles riesgos.

Lactancia: Cefotaxima se excreta en la leche.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Los niveles séricos de cefotaxima pueden reducirse por diálisis peritoneal o hemodiálisis. En el caso de sobredosificación, particularmente en insuficiencia renal, existe riesgo de encefalopatía reversible.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01DD01 Cefalosporinas de la tercera generación

Mecanismo de acción:

Cefotaxima tiene un mecanismo de acción similar al de cualquier otra cefalosporina. Las enzimas diana de los antibióticos beta-lactámicos se han clasificado como proteínas de anclaje de penicilinas (PBPs) y parecen variar substancialmente entre las especies

bacterianas. Estudios para evaluar la unión de la cefotaxima a PBPs indican que el fármaco tiene una alta afinidad por PBPs 1a, 1b, y 3 de *Escherichia coli* y PBPs 1a, 1b, 3, y 4 de *Pseudomonas aeruginosa*. Cefotaxima es un antibiótico cefalosporina bactericida de amplio espectro. Cefotaxima es excepcionalmente activa in vitro contra organismos Gram-negativos sensibles o resistentes a cefalosporinas de primera y segunda generación. Es similar a otras cefalosporinas en actividad contra bacterias Gram-positivas.

El espectro antibacteriano de cefotaxima incluye:

Microorganismos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, productores de penicilinas y meticilin-susceptibles, *Streptococcus* gr. A, B, C, G, *Pneumococcus*, *Bacillus mycoides*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelotrix insidiosa*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Microorganismos Gram-negativos: *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Serratia* sp., *Proteus* sp. Indol positivos e indol-negativos, *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Providencia* sp., *Yersinia*, *Haemophilus parainfluenzae*, productores de beta-lactamasa y no productores de beta-lactamasa, *Bordetella pertussis*, *Moraxella*, *Veillonella*, *Citrobacter* sp., *Propionibacterium*, *Fusobacterium*, *Bacteroides melaninogenicus*.

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

Después de un bolo intravenoso de 1000 mg, las concentraciones pico en plasma de cefotaxima generalmente varían entre 81 y 102 microgramos/mL. No hay acumulación después de la administración de 1000 mg intravenosamente por 10 o 14 días. El volumen de distribución aparente en estado estacionario de cefotaxima es 21.6 litros/1.73 m<sup>2</sup> después de 1 g intravenoso en infusión de 30 minutos. Cefotaxima generalmente atraviesa la barrera hemato-encefálica en niveles por encima de la concentración mínima inhibitoria de patógenos sensibles cuando las meninges están inflamadas. Concentraciones (0.2-5.4 microgramos/mL), inhibitorias para la mayoría de las bacterias Gram-negativas, se obtienen en esputo purulento, secreciones bronquiales y fluido pleural después de dosis de 1 o 2 g. Las concentraciones probables efectivas contra la mayoría de los organismos sensibles se obtienen de forma similar en órganos reproductivos femeninos, efusiones de otitis media, tejido prostático, líquido intersticial, tejido renal, líquido peritoneal y pared de la vesícula biliar, después de dosis terapéuticas usuales. Las concentraciones altas de cefotaxima y desacetil-cefotaxima se alcanzan en la bilis.

Cefotaxima se metaboliza parcialmente antes de la excreción. El metabolismo principal es el producto microbiológicamente activo, desacetil-cefotaxima. La mayoría de una dosis de cefotaxima se excreta en la orina – cerca del 60% como fármaco inalterado y después 24% como desacetil-cefotaxima. El aclaramiento plasmático se reporta que esté entre 260 y 390 mL/minuto y el aclaramiento renal 145 a 217 mL/minuto.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de agosto de 2018.