



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. **QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
3. **COMO USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
6. **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG
Cefotaxima (D.C.I.)

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima, 500 mg (D.C.I.) (como cefotaxima sódica). El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituida la solución con su disolvente contiene 250 mg/ml.

El Titular y Fabricante es :

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Marina, 16-18 – 17 08055 Barcelona (España)

1. **QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 2 ml de agua para inyección.

La Cefotaxima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, abdomen, infecciones otorrinolaringológicas, quemaduras o heridas infectadas, así como en meningitis.

2. **ANTES DE USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



No use *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*:
- si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*



Tenga especial cuidado con *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*:

- Si Vd. presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si Vd. padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefotaxima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefotaxima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Cefotaxima por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La Cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:

- Aminoglucósidos (otros antibióticos)
- diuréticos potentes.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. COMO USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquesele a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: la pauta posológica habitual es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g.

Niños menores de 12 años: según la gravedad de la infección, 50-180 mg/kg/día divididos en 2, 3, 4 ó 6 dosis, dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

Si Vd. recibe más *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20), indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con Vd.



Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó el uso de *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* puede tener efectos adversos:

Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas. **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos.

Alteraciones hepato biliares: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Alteraciones renales: Se han observado algunos casos de aumento de la urea en sangre, que indican mal funcionamiento del riñón.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*

Mantenga *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su embalaje original, y no conservar a una temperatura superior a 25 °C.

El período de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 horas si se mantiene entre 2°C y 8°C y de 8 horas a temperatura ambiente.

Caducidad: *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG

Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG

Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 2 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG

Caja con 1 frasco y 1 ampolla disolvente.

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en los 2 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables). *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos.

Este prospecto ha sido aprobado en de 2001



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

7. **QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
8. **ANTES DE USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
9. **COMO USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
10. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
11. **CONSERVACIÓN DE Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG**
12. **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG
Cefotaxima (D.C.I.)

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima, 500 mg (D.C.I.) (como cefotaxima sódica). El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituida la solución con su disolvente contiene 250 mg/ml.

Titular :

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Marina, 16-18 – 17 08055 Barcelona (España)

Fabricante:

Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo (Santiago de Besteiros) – P3465 157- Portugal

3. QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 2 ml de agua para inyección.

La Cefotaxima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y



tejidos blandos, abdomen, infecciones otorrinolaringológicas, quemaduras o heridas infectadas, así como en meningitis.

4. ANTES DE USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG

No use Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG:

- si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG

Tenga especial cuidado con Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG:

- Si Vd. presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si Vd. padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefotaxima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefotaxima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Cefotaxima por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La Cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:

- Aminoglucósidos (otros antibióticos)
- diuréticos potentes.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. COMO USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: la pauta posológica habitual es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g.

Niños menores de 12 años: según la gravedad de la infección, 50-180 mg/kg/día divididos en 2, 3, 4 ó 6 dosis, dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

Si Vd. recibe más *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20), indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con Vd.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó el uso de *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* puede tener efectos adversos:

Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas. **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos.

Alteraciones hepáticas: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Alteraciones renales: Se han observado algunos casos de aumento de la urea en sangre, que indican mal funcionamiento del riñón.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

6. CONSERVACIÓN DE *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG*

Mantenga *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su embalaje original, y no conservar a una temperatura superior a 25 °C.

El período de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 horas si se mantiene entre 2°C y 8°C y de 8 horas a temperatura ambiente.

Caducidad: *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG
Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG
Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 2 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG
Caja con 1 frasco y 1 ampolla disolvente.



6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en los 2 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables). *Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG* se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos.

Este prospecto ha sido aprobado en de 2001