

PROSPECTO

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 usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CEFOTAXIMA SALA 1 g IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR CEFOTAXIMA SALA 1 g IV**
- 3. CÓMO TOMAR CEFOTAXIMA SALA 1 g IV**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA SALA 1 g IV**

CEFOTAXIMA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE E.F.G. Cefotaxima (D.O.E.)

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima 1 g (D.O.E.) (como cefotaxima de sodio). El excipiente es agua para inyectables.

TITULAR:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona España

FABRICANTE:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Jarama 111
Toledo 45007 España

1. QUÉ ES CEFOTAXIMA SALA 1 g IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFOTAXIMA SALA 1 g IV se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 4 ml de agua para inyectables. Una vez reconstituido el contenido del vial con el agua de la ampolla de disolvente, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml.

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 SALA 1 g IV

No use CEFOTAXIMA SALA 1 g IV:

- si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFOTAXIMA SALA 1 g IV**.

Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA SALA 1 g IV:

- 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. CÓMO USAR CEFOTAXIMA SALA 1 g IV

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 SALA 1 g IV 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 usted.

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 SALA 1 g IV: No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFOTAXIMA SALA 1 g IV** 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 los 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.

5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA SALA 1 g IV

Mantenga CEFOTAXIMA SALA 1 g IV 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.

Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad durante 8 horas a 25°C y 24 horas a 4-8°C

Caducidad: CEFOTAXIMA SALA 1 g IV no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables). Cefotaxima 1 g se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2001.