



PROSPECTO

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

En este prospecto:

- 1. QUE ES CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV.**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV EFG

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima 2 g (D.O.E) (como cefotaxima sódica). El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituido el contenido del vial con los 10 ml de la ampolla de disolvente, la solución contiene 200 mg de Cefotaxima por ml.

TITULAR Y FABRICANTE:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
c/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí. (Barcelona)España

1.- QUE ES CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV:

CEFOTAXIMA SALA 2 g se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 10 ml de disolvente.

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,

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

-así como en meningitis.

2.- ANTES DE USAR CEFOTAXIMA SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV:

No use CEFOTAXIMA SALA 2 g:

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

Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA SALA 2 g:

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

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este 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 SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía IV. 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 2 g 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 2 g: No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFOTAXIMA SALA 2 g** 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 SALA 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV:

Mantenga CEFOTAXIMA SALA 2 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su embalaje original.

El periodo de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 h si se mantiene entre 4°C y 8°C y de 8 horas a temperatura no superior a 25 °C.

Caducidad: CEFOTAXIMA SALA 2 g IV no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES:

CEFOTAXIMA SALA 1 g IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG.



6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Cefotaxima 2 g se administra por vía intravenosa. Para la administración se disuelve el contenido del vial en los 10 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña.

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.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2.003.