



PROSPECTO

ⓘ ○ H

CEFOTAXIMA ACCORD 2 g EFG Especialidad de uso hospitalario

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Cefotaxima (sódica) (DCI) 2 g

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyección 10 ml

(El contenido de sodio es de 2.09 mmol/g)

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Inyectable. Cada envase contiene un vial con polvo para inyección más una ampolla de disolvente. Cada envase clínico contiene 50 viales + 50 ampollas

ACTIVIDAD

Cefotaxima es una cefalosporina semisintética dotada de acción bactericida. Su espectro de acción abarca bacterias grampositivas y gramnegativas. Se ha demostrado su actividad, mediante pruebas *in vitro*, frente a estafilococos (incluidos los penicilinresistentes), estreptococos (*Streptococcus faecalis* es poco sensible), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiellas*, *Enterobacter aerogenes*, *Serratia*, *Proteus* (indolpositivos e indolnegativos), *Haemophilus influenzae*, *Neisserias*, *Clostridium*, *Proteus inconstans*, *Salmonella*, *Shigella* y *Yersinia*.

Menos sensibles: *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Bacteroides fragilis*.

Cefotaxima posee una vida media aproximada de 1 hora y su metabolito activo, desacetilcefotaxima, cerca de 1,5 horas. En neonatos y pacientes con fallo renal grave, los valores de este parámetro se hallan incrementados, especialmente los relativos al metabolito, por lo cual puede ser preciso reducir la dosis. Las alteraciones hepáticas pueden provocar variaciones en los valores de aclaramiento de cefotaxima y de su metabolito, pero, en general, no se considera necesario el reajuste de la dosis.

Tras la administración vía intramuscular, cefotaxima se absorbe rápidamente alcanzando niveles plasmáticos máximos de 12 y 25 µg/ml en los 30 minutos siguientes a la administración de 0,5 y 1 g del fármaco, respectivamente.

Cuando la administración de cefotaxima se realiza por vía intravenosa (dosis de 0.5, 1 g y 2 g), las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de forma inmediata y son de 38, 102 y 215 µg por ml, respectivamente. Pasadas 4 horas de dicha administración, las concentraciones del fármaco en sangre oscilan entre 1 y 3 µg/ml.

Cerca del 40% del fármaco, circula en sangre unido a proteínas plasmáticas.

Cefotaxima y desacetilcefotaxima se distribuyen ampliamente por fluidos y tejidos corporales; de forma particular, cuando las meninges están inflamadas, también se alcanzan concentraciones terapéuticas en el líquido cefaloraquídeo. Cefotaxima puede atravesar la placenta y es excretado, en baja concentración, a través de leche materna.

Después del metabolismo parcial, que tiene lugar en el hígado, desacetilcefotaxima y sus principales metabolitos son eliminados, principalmente vía renal, recuperándose en orina entre un 40 y 60% de la dosis administrada, de forma inalterada y más del 20% en forma de desacetilcefotaxima en las 24 horas siguientes a la administración. Probenecid compite con cefotaxima en la secreción tubular renal, hecho que prolonga y eleva las concentraciones plasmáticas de cefotaxima y su metabolito desacetilado.

Cefotaxima y sus metabolitos son susceptibles a ser eliminados por hemodiálisis.

Se han hallado concentraciones en bilis de cefotaxima y desacetilcefotaxima relativamente elevadas. Cerca de un 20% de la dosis se recupera en heces.

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

TITULAR Y FABRICANTE

Titular : Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6ª planta 08039 Barcelona-España

Fabricado por: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. Jarama, 111, 45007 Toledo-España

INDICACIONES

Cefotaxima está indicada en el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles, tales como infecciones:

- de las vías respiratorias
- renales
- de las vías urinarias eferentes
- sepsis
- endocarditis
- meningitis
- infecciones óseas
- de las articulaciones
- de tejidos blandos
- de piel
- cavidad abdominal (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal)
- otorrinolaringológicas
- quemaduras o heridas infectadas
- de órganos genitales, ginecológicas u obstétricas

Es recomendable realizar un antibiograma previo inicio de la terapia con este medicamento; no obstante, puede iniciarse el tratamiento antes de conocerse los resultados del antibiograma, en los casos que se precise y que el cuadro clínico permita sospechar de una infección por gérmenes sensibles a cefotaxima. Si la infección es grave y con riesgo vital, es recomendable instaurar de inmediato un tratamiento combinado con cefotaxima y aminoglicósidos. Ambos medicamentos deben de ser administrados por separado y bajo un riguroso control de la función renal; las dosis de éstos se establecerán en función de la gravedad de la infección y el estado general del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Cefotaxima está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas. En los casos de hipersensibilidad a la penicilina, debe considerarse la posibilidad de una alergia cruzada. Debe administrarse con precaución en pacientes con fondo alérgico anterior, fundamentalmente medicamentoso.

PRECAUCIONES

Las soluciones preparadas mantienen su actividad durante 24 horas si se conservan en frigorífico. Sin embargo, en los casos que cefotaxima se administre por vía intravenosa, se recomienda utilizar soluciones recién preparadas, las cuales presentan una coloración ligeramente amarilla que no influye en la actividad del antibiótico ni en su tolerancia. Nunca deben administrarse soluciones de color amarillo pardo o marrón.

INTERACCIONES



El uso de varios medicamentos a la vez puede alterar el efecto de éstos. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, incluidos aquellos que no le han sido recetados.

De forma similar a lo que sucede con otras cefalosporinas, cefotaxima puede determinar la positividad de la prueba de Coombs directa. Asimismo la determinación de glucosa en orina por métodos de reducción puede dar falsos positivos, que pueden evitarse mediante el empleo de un método enzimático.

INCOMPATIBILIDADES

Cefotaxima sódica es incompatible con las soluciones de bicarbonato sódico.

No se recomienda la administración de este medicamento y aminoglicósidos o metronidazol en la misma jeringa o equipo de infusión.

ADVERTENCIAS

En caso de producirse una diarrea intensa y duradera se sospechará de una colitis pseudomembranosa que puede llegar a poner en peligro la vida del paciente, por lo cual debe suspenderse la cefotaxima de inmediato e instaurar una terapia adecuada (dosis de 250 mg de vancomicina, cuatro veces al día). En tal situación, los tratamientos con antiperistálticos están contraindicados.

En pacientes que siguen una terapia prolongada con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones por gérmenes no sensibles (por ejemplo: candidas, enterococos).

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

Efectos sobre la capacidad de conducir: Cefotaxima, por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

POSOLOGÍA

La pauta posológica ha de ser establecida en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a cefotaxima. Cuando la dosis total diaria supere los 2 g, la vía de administración a emplear es la intravenosa.

Adultos y niños mayores de 12 años: a excepción de distinto criterio médico, la pauta posológica a seguir es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g. Para el tratamiento de la gonorrea se administra una dosis única por vía intramuscular de 500 mg tanto si se trata de gonococos productores de penicilasa como si no. Cuando las infecciones estén causadas por cepas muy resistentes, se administrará 1 g de cefotaxima por vía intramuscular. En todos los casos deberá descartarse previamente la presencia de lúes.

Tipo de infección	Dosis individual	Intervalo	Dosis total diaria
Infecciones en las que se puede identificar o sospechar un germen sensible	1 g	12 horas	2 g
Infecciones en las que se puede identificar o sospechar la presencia de diversos gérmenes de mediana o alta sensibilidad	2g	12 horas	4 g
Infecciones bacterianas confusas, no localizables y estados con riesgo vital	2-3 g	6-8 horas	6-8-12 g

Lactantes y niños menores de 12 años: en función de la gravedad de la infección, 50-100 mg/kg/día (en lactantes hasta 150 mg/kg/día) repartidos en dosis idénticas, en intervalos de 6 a 12 horas. En casos



aislados, con riesgo vital, se han administrado 150 mg/Kg/día (en lactantes hasta 200 mg/Kg/día), no habiéndose hallado manifestaciones de intolerancia.

Prematuros: no administrar dosis diarias superiores a los 50 mg/Kg ya que la función de aclaramiento renal todavía no ha madurado plenamente.

Insuficiencia renal: sólo en los casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior o igual a 5 ml/min), se precisa reducir la dosis de cefotaxima a la mitad de la habitual. En pacientes hemodializados el tratamiento con 1 g de cefotaxima al final de cada sesión de diálisis y repetido cada 24 horas, suele ser eficaz en la mayoría de las infecciones graves.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

CEFOTAXIMA ACCORD 2 g se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en el disolvente acompañante (10 ml), directamente en vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo.

En caso de que se precisen dosis elevadas, puede administrarse en infusión. Para infusión rápida se disuelven 2 g de cefotaxima en 40 ml de agua para inyección de una solución habitual para perfusión y se infunde en unos 20 minutos. Para la infusión gota a gota se disuelven 2 g de cefotaxima en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se infunde en 50-60 minutos. Pueden emplearse también otras soluciones para infusión usuales.

No deberá utilizarse solución de bicarbonato sódico.

Los tratamientos deberán prolongarse siempre, como mínimo, hasta 3 días después de haberse conseguido la apirexia.

En la terapéutica combinada con cefotaxima y otros antibióticos, la administración de los dos preparados no debe efectuarse conjuntamente con la misma jeringa o solución de perfusión, sino por separado.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Locales:

En algunos casos se han producido reacciones inflamatorias de la pared venosa y dolor en el lugar de inyección que pueden evitarse administrando el medicamento con más lentitud (3 a 5 minutos).

Generales:

- Reacciones de hipersensibilidad: de forma similar a lo que ocurre con el resto de cefalosporinas pueden producirse reacciones cutáneas alérgicas tales como exantemas urticantes, fiebre medicamentosa y reacciones agudas severas de hipersensibilidad (anafilaxia). Muy raramente se han presentado casos de shock anafiláctico que se manifiestan, en general, antes de la media hora tras haber administrado el antibiótico; estos casos precisan la instauración inmediata de las siguientes medidas: decúbito lateral, mantener libres las vías respiratorias, respiración artificial, administración de catecolaminas (noradrenalina, adrenalina, isoproterenol), administración intravenosa de dosis elevadas de corticoides.

- Cuadro hemático, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia.

Al igual que otros antibióticos beta-lactámicos, los pacientes tratados con cefotaxima, especialmente los que han seguido una terapia prolongada, pueden manifestar granulocitopenia y más raramente agranulocitosis. Por este motivo, en el caso de que la duración del tratamiento supere 7 días se deben efectuar controles analíticos del cuadro hemático. Se han descrito casos aislados de anemia hemolítica,

- Función hepática: elevaciones pasajeras de los niveles enzimáticos séricos de SGOT, SGPT y fosfatasa alcalina.



- Función renal: al igual que otras cefalosporinas se han observado aumentos transitorios del nitrógeno uréico.

- Aparato digestivo: náuseas, vómitos, colitis y diarrea.

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

CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituida la solución, guardarla en el refrigerador. En estas condiciones el preparado conserva sus propiedades durante veinticuatro horas.

Bajo ningún concepto deben administrarse soluciones de color amarillo pardo o marrón.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CEFOTAXIMA ACCORD 250 mg 1 vial + 1 ampolla con 2 ml de agua para inyección.

CEFOTAXIMA ACCORD 250 mg, ENVASE CLÍNICO: 100 viales + 100 ampollas.

CEFOTAXIMA ACCORD 500 mg: 1 vial + 1 ampolla con 2 ml de agua para inyección.

CEFOTAXIMA ACCORD 500 mg, ENVASE CLÍNICO: 100 viales + 100 ampollas.

CEFOTAXIMA ACCORD 1g IV: 1 vial + 1 ampolla con 4 ml de agua para inyección.

CEFOTAXIMA ACCORD 1 g IV, ENVASE CLÍNICO: 100 viales + 100 ampollas.

CEFOTAXIMA ACCORD 1 g IM: 1 vial + 1 ampolla con 4 ml de agua para inyección con clorhidrato de lidocaína al 1% (=40 mg).

CEFOTAXIMA ACCORD 1 g IM, ENVASE CLÍNICO: 100 viales + 100 ampollas.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

Texto revisado: septiembre de 1999.