

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG
CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG
CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG

Cada vial contiene 500 mg de cefotaxima (como cefotaxima sódica).

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 2 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG

Cada vial contiene 1000 mg de cefotaxima (como cefotaxima sódica).

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 4 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

Cada vial contiene 1000 mg de cefotaxima (como cefotaxima sódica).

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 4 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml de solución.

Lidocaína 40 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV/IM EFG

Cada vial contiene 2000 mg de cefotaxima (como cefotaxima sódica).

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 10 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la solución contiene 200 mg de cefotaxima por ml de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefotaxima está indicada en el tratamiento de infecciones simples o mixtas producidas por gérmenes grampositivos y gramnegativos sensibles a Cefotaxima, tales como infecciones:

- de las vías respiratorias
- renales
- de las vías urinarias eferentes
- sepsis
- endocarditis
- meningitis
- 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 de destacar especialmente su actividad frente a bacterias gramnegativas.

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. En infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* puede recomendarse la administración de cefotaxima junto con otros antibióticos activos frente a este microorganismo.

4.2. Posología y forma de administración

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	2 g	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.

Forma de administración

Cefotaxima en polvo debe ser reconstituido antes de su uso.

Cefotaxima TORLAN 500 mg, 1000 mg IV y 2 g se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en 2, 4 ó 10 ml de disolvente, directamente en vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo.

En los casos en 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.

Cefotaxima TORLAN 500 mg y 1000 mg IV pueden inyectarse asimismo por vía intramuscular; en caso de administrarse por esta vía debe tenerse en cuenta que la administración intramuscular es dolorosa, por lo tanto se recomienda la aplicación en este caso con lidocaína al 1% (ya incorporada en el envase de Cefotaxima TORLAN 1000 mg IM).

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 o 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 infusiones 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.

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyección con clorhidrato de lidocaína al 1%). La solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Dado que no se recomienda poner más que 1 gramo en cada glúteo al día, cuando la dosis diaria que se precise sea mayor de 2 g se utilizará la dosificación de 1 g para vía intravenosa, ya que cefotaxima TORLAN 1000 mg lleva lidocaína en el disolvente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

En caso de producirse una diarrea intensa y duradera se sospechará de una colitis pseudomembranosa, la cual puede llegar a poner en peligro la vida del paciente, por lo cual debe suspenderse de inmediato la cefotaxima 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).

Cefotaxima TORLAN 500 mg contiene 1,10 mmol (25,25 mg), cefotaxima TORLAN 1000 mg IV y 1000 mg IM contienen 2'20 mmol (50'5 mg) y cefotaxima TORLAN 2000 mg contiene 4,40 mmol (111 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Cefotaxima TORLAN 1000 mg IM contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración intramuscular, por lo que no debe emplearse vía intravenosa ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

Uso en deportistas: Cefotaxima TORLAN 1000 mg IM contiene un componente (lidocaína) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Reacciones cutáneas graves: Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluida la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción medicamentosa con eosinofilia y los síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, tras la comercialización asociadas al tratamiento con cefotaxima.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que indiquen estas reacciones, debe retirarse inmediatamente el tratamiento con cefotaxima. Si el paciente ha desarrollado PEGA, SSJ, NET o DRESS al utilizar cefotaxima, el tratamiento con cefotaxima no debe reanudarse y debe interrumpirse de forma permanente.

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deben considerar la posibilidad de una reacción a la cefotaxima en los niños que desarrollen síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con cefotaxima.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de dosis elevadas de cefotaxima y diuréticos potentes puede producir alteraciones en la función renal.

La administración concomitante de cefotaxima y aminoglicósidos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Interferencias con pruebas de laboratorio

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cefotaxima TORLAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

4.8. Reacciones adversas

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
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).

- 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.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: 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.
- Trastornos hepatobiliares: elevaciones pasajeras de los niveles enzimáticos séricos de SGOT, SGPT y fosfatasa alcalina.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4) (frecuencia no conocida).
- Trastornos renales y urinarios: al igual que otras cefalosporinas se han observado aumentos transitorios del nitrógeno uréico.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, colitis y diarrea.
- Trastornos del sistema nervioso: las manifestaciones (incluyendo alucinaciones, vértigo o desorientación) son extremadamente raras. Como ocurre con el resto de antibióticos Beta-lactámicos, la administración de altas dosis de cefotaxima, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, puede dar lugar a pérdida de conciencia, movimientos anormales y crisis convulsivas

4.9. Sobredosis

Se han descrito casos de sobredosificación en niños (hasta 10 veces la dosis recomendada) en ninguno de los cuales no se observaron efectos secundarios o síntomas inusuales, clínicamente detectables.

De producirse intoxicación, el tratamiento será sintomático y según criterio facultativo. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación-Cefotaxima

Código ATC: J01DD 01

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*, *Neisseria*, *Clostridium*, *Proteus inconstans*, *Salmonella*, *Shigella* y *Yersinia*.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 1g del fármaco, respectivamente.

Cuando la administración de cefotaxima se realiza por vía intravenosa (dosis de 0.5 g, 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.

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.

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 cefalorraquídeo. Cefotaxima puede atravesar la placenta y es excretado, en baja concentración, a través de la 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 de 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de teratogenia y sobre la función reproductora en ratas, ratones y conejos.

No se observaron efectos tóxicos sobre la función reproductora. No se observaron efectos teratogénicos en ratas ni ratones cuando las dosis administradas eran $\leq 1,200$ mg/Kg y día. En conejos la interpretación de los estudios teratogénicos fue imposible debido a la toxicidad maternal.

Los estudios de toxicidad peri y postnatal en ratas muestran que la manifestación de los efectos tóxicos varía en función de la dosis administrada de fármaco. Un grupo de ratas tratadas con 600 mg de cefotaxima por Kg tres veces al día desde el día 15 de gestación hasta finalizar el periodo de lactancia, pesaron menos al nacer y durante los siguientes 21 días permanecieron en dicha condición. En los grupos cuyas dosis suministradas estaban entre 40 y 250 mg/Kg al día, no se observaron efectos peri y postnatales.

Los estudios en animales y los ensayos in vitro realizados indican que cefotaxima no es mutagénica.

No se han realizado estudios concluyentes que evalúen el potencial carcinogénico de cefotaxima

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV, IM EFG
Agua para inyección.....2 ml

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Agua para inyección.....4 ml

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
Solución de hidrocloreto de Lidocaína al 1%.....40 mg

CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Agua para inyección.....10 ml

6.2. Incompatibilidades

Cefotaxima sódica es incompatible con solución de bicarbonato sódico.
No se recomienda la administración simultánea de este medicamento y aminoglicósidos o metronidazol en la misma jeringa o equipo de perfusión.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y del calor.
El periodo de validez máximo una vez reconstituido el inyectable de Cefotaxima 500 mg, Cefotaxima 1000 mg (IV e IM) y Cefotaxima 2000 mg es de 3 h si se mantiene a 25°C.
El periodo de validez máximo una vez reconstituido el inyectable de Cefotaxima 500 mg y Cefotaxima 1000 mg (IV e IM) es de 6 h si se mantiene en nevera a 2-8° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV, IM EFG
Vial de vidrio tipo II con 500 mg de cefotaxima (sódica) y ampolla de vidrio de tipo I conteniendo 2 ml de agua para inyección. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla ó 100 viales y 100 ampollas.

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Vial de vidrio tipo II con 1000 mg de cefotaxima (sódica) y 1 ampolla de vidrio de tipo I conteniendo 4 ml de agua para inyección. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla ó 100 viales y 100 ampollas.

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
Vial de vidrio tipo II con 1000 mg de cefotaxima (sódica) y 1 ampolla de vidrio tipo I conteniendo 4 ml de lidocaína (hidrocloreto) al 1%. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla ó 100 viales y 100 ampollas.

CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Vial de vidrio tipo II con 2 g de cefotaxima (sódica) y 1 ampolla de vidrio tipo I conteniendo 10 ml de agua para inyección. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla ó 100 viales y 100 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290-Cerdanyola del Vallès. Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV, IM EFG: **62.593**

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG: **62.594**

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG: **62.595**

CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG: **65.931**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV, IM EFG: **01 Junio 2004**

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG: **01 Junio 2004**

CEFOTAXIMA TORLAN 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG: **01 Junio 2004**

CEFOTAXIMA TORLAN 2000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG: **08 Marzo 2004**

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024