



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEFTAZIDIMA ACCORD 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable EFG

CEFTAZIDIMA ACCORD 1g polvo para perfusión EFG

CEFTAZIDIMA ACCORD 2g polvo para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| | 500 mg (DH) | 1 g (DH) | 1 g (H) | 2 g (H) |
|---|-------------|----------|---------|---------|
| Por vial: Ceftazidima (D.O.E)(pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio | 500 mg | 1 g | 1 g | 2 g |
| Por ampolla: Agua para inyección | 5 ml | 10 ml | ---- | ---- |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable es la forma farmacéutica de las siguientes especialidades de Diagnóstico Hospitalario (DH):

CEFTAZIDIMA ACCORD 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable: se presenta en forma de viales conteniendo 500 mg de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio y ampollas de disolvente conteniendo 5 ml de agua para inyección.

CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable: se presenta en forma de viales conteniendo 1 g de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio y ampollas de disolvente conteniendo 10 ml de agua para inyección.

Polvo para solución para perfusión es la forma farmacéutica de las siguientes especialidades de Uso Hospitalario (H):

CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo para perfusión: se presenta en forma de viales conteniendo 1 g de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio.

CEFTAZIDIMA ACCORD 2 g polvo para perfusión: se presenta en forma de viales conteniendo 2 g de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

CEFTAZIDIMA ACCORD está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas graves, simples o mixtas, producidas por organismos sensibles.

CEFTAZIDIMA ACCORD puede ser utilizada en solitario como fármaco de primera elección antes de conocerse los resultados del antibiograma. En el momento de obtenerse estos resultados, debe ajustarse adecuadamente el tratamiento antibiótico.

Puede utilizarse en combinación con antibióticos aminoglucósidos o con la mayoría de los otros antibióticos β -lactámicos.

Cuando se sospeche la presencia de *Bacteroides fragilis*, CEFTAZIDIMA ACCORD puede ser utilizada junto con un antibiótico apropiado frente a anaerobios.

Las indicaciones incluyen:

- Infecciones graves; por ejemplo, septicemia, infecciones en pacientes inmunodeprimidos
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones óseas y de las articulaciones.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis, vía de administración e intervalo de las inyecciones, se establecen según la gravedad de la infección, estado del paciente y sensibilidad del germen a ceftazidima.

La dosis para la vía intravenosa e intramuscular es la misma, debiéndose reservar las dosis altas para la vía intravenosa.

Función renal normal:

Adultos:

De 1 a 6 g/día: por ejemplo, 500 mg, 1 g o 2 g cada 12 u 8 horas administrados por vía intramuscular o intravenosa.

En la mayoría de las infecciones, se administrará 1 g cada 8 horas o 2 g cada 12 horas.

En infecciones del tracto urinario y en muchas infecciones menos graves: suele ser adecuado 500 mg o 1 g cada 12 horas.

En infecciones muy graves, especialmente en pacientes inmunodeprimidos, incluyendo a aquellos con neutropenia e infecciones por *Pseudomonas*, se administrarán 2 g – 3 g cada 8 horas.



Niños:

Neonatos y niños de hasta 2 meses: Si bien la experiencia clínica es limitada, una posología de 25 a 60 mg/kg/día administrados en dos dosis ha demostrado ser eficaz.

Niños mayores de 2 meses y menores de 1 año: 25 a 50 mg/kg dos veces al día.

Niños mayores de 1 año: 30 a 100 mg/kg/día, administrados en dos o tres dosis.

En procesos muy graves puede llegar a administrarse 150 mg/kg/día en tres veces al día sin sobrepasar la dosis de 6 g/día.

Función renal alterada:

En este caso, la dosificación deberá necesariamente ser determinada por el grado de disfunción renal. Se reducirá la dosis a administrar a pacientes con función renal alterada. Después de una dosis inicial de 1 g en adultos se seguirá con una dosificación de mantenimiento, de acuerdo con el siguiente cuadro:

| Aclaramiento creatinina (ml/min) | Creatinina sérica aproxim. mcmol/l (mg/100ml) | Dosis unitaria recomendada de ceftazidima (g) | Frecuencia de dosis (h) |
|----------------------------------|---|---|-------------------------|
| 50 - 31 | 150 - 200 (1,7 - 2,3) | 1,0 | 12 |
| 30 - 16 | 200 - 350 (2,3 - 4,0) | 1,0 | 24 |
| 15 - 6 | 350 - 500 (4,0 - 5,6) | 0,5 | 24 |
| <5 | >500 (>5,6) | 0,5 | 48 |

En pacientes con infecciones graves, especialmente en neutropénicos, e insuficiencia renal coexistente debe incrementarse la dosis: se aumentará en un 50% la dosis unitaria que aparece en la tabla anterior, o bien se incrementará adecuadamente la frecuencia de administración. Se recomienda controlar los niveles séricos de ceftazidima en estos pacientes, no debiendo los niveles mínimos de inflexión exceder de 40 mg/ml.

Cuando solamente se conozca el valor de la creatinina sérica (mg %), puede convertirse este valor en el correspondiente de aclaramiento de creatinina, mediante la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente).

$$\text{Hombres: } \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}} \quad (\text{mg/dl})$$

Mujeres: 0,85 por el valor en hombres.

El paciente, después de una hemodiálisis, no precisa una dosis adicional suplementaria, pero su dosificación durante la misma debe calcularse de forma que reciba una dosis al final de la sesión.

4.3. Contraindicaciones

CEFTAZIDIMA ACCORD está contraindicada en pacientes con probada hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporínicos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento establecer si el paciente presenta antecedentes de hipersensibilidad a ceftazidima, cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos.

Deberá tenerse especial cuidado en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a penicilinas u otros β -lactámicos.

Interrumpir el tratamiento si se produce una reacción alérgica a ceftazidima.

Las reacciones serias de hipersensibilidad pueden requerir la administración de epinefrina (adrenalina), hidrocortisona, antihistamínicos u otras medidas de emergencia.

El tratamiento concurrente con dosis altas de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) puede alterar la función renal. La experiencia clínica ha mostrado que probablemente, a las dosis indicadas, esto no constituye un problema con ceftazidima.

No hay evidencia de que ceftazidima a dosis terapéuticas normales afecte negativamente la función renal.

Ceftazidima se elimina por los riñones, por ello, la dosis deberá reducirse de acuerdo con el grado de disfunción renal. Se han comunicado ocasionalmente secuelas neurológicas cuando la dosis no ha sido reducida de forma apropiada (ver Posología y forma de administración – Función renal alterada y 4.8. Reacciones adversas).

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede producir sobreinfección por organismos no susceptibles (por ejemplo, *Candida*, enterococos), pudiendo requerir la interrupción del tratamiento o medidas apropiadas. Es esencial la evaluación repetida de la condición del paciente.

Al igual que otras cefalosporinas y penicilinas de amplio espectro, algunas cepas inicialmente sensibles de *Enterobacter* spp. y *Serratia* spp pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con ceftazidima. En el tratamiento de tales infecciones, cuando sea clínicamente conveniente, deberá considerarse la posibilidad de realizar periódicamente pruebas de sensibilidad.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento por contener 25 mg de sodio por vial de 500 mg, 50 mg de sodio por vial de 1 g y 100 mg de sodio por vial de 2 g puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ceftazidima no deberá ser mezclada en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.

El uso concurrente de altas dosis con fármacos nefrotóxicos puede afectar adversamente a la función renal (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

El cloramfenicol es un antagonista in vitro de ceftazidima y de otras cefalosporinas. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo, pero si se propone la administración concurrente de ceftazidima con cloramfenicol, deberá considerarse la posibilidad de un antagonismo.



Ceftazidima no interfiere en las pruebas enzimáticas para glucosuria, aunque puede observarse una ligera interferencia en los métodos de reducción del cobre (Benedict, Fehling, Clinitest).

Ceftazidima no interfiere en la valoración del picrato alcalino para la creatinina.

4.6. Embarazo y lactancia

No existe evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratogénicos, aunque como con todos los fármacos, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Ceftazidima se excreta por leche materna en pequeñas cantidades y debe tenerse cuidado cuando se administre a madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Se han utilizado datos de un gran número de ensayos clínicos realizados con ceftazidima para clasificar las reacciones adversas según la categoría de frecuencia que abarca desde muy frecuentes a muy raras. Para clasificar el resto de las reacciones adversas, se han utilizado principalmente datos posteriores a la comercialización, referidos al porcentaje de notificaciones más que a un valor real de frecuencia.

El convenio utilizado para la clasificación de las reacciones adversas según la frecuencia es el siguiente: Muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$, muy raras $< 1/10.000$

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Candidiasis (incluyendo vaginitis y aftas orales)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Eosinofilia y trombocitosis

Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia y trombocitopenia

Muy raras: Linfocitosis, anemia hemolítica y agranulocitosis

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Anafilaxis (incluyendo broncoespasmo y/o hipotensión)

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea y mareo

Muy raras: Parestesia

Se han comunicado secuelas neurológicas incluyendo temblores, mioclonía, convulsiones, encefalopatía y coma en pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis de ceftazidima no había sido apropiadamente reducida.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Flebitis o tromboflebitis con la administración intravenosa.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal y colitis.

Muy raras: Mal sabor de boca

Como con otras cefalosporinas, la colitis puede asociarse con *Clostridium difficile* y puede presentarse como colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Elevaciones transitorias en una o más de las enzimas hepáticas, GPT, GOT, LDH, GGT y fosfatasa alcalina.

Muy raras: Ictericia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción maculopapular o urticaria

Poco frecuente: Prurito

Muy raras: Angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor y/o inflamación después de la administración intramuscular.

Poco frecuentes: Fiebre

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Positividad en la prueba de Coombs

Poco frecuentes: Como con algunas otras cefalosporinas, se han observado elevaciones transitorias en la urea sanguínea, nitrógeno ureico sanguíneo y/o creatinina sérica

Se desarrollan pruebas de Coombs positivas en un 5% de los pacientes, pudiendo interferir con las pruebas sanguíneas cruzadas.

4.9. Sobredosificación

La sobredosificación puede dar lugar a secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los niveles séricos de ceftazidima pueden ser reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Ceftazidima es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Una amplia variedad de cepas patógenas y de aislados son susceptibles *in vitro* a ceftazidima, incluyendo cepas resistentes a gentamicina y a otros aminoglucósidos.

Ceftazidima es altamente estable a la mayoría de las β -lactamasas clínicamente importantes, producidas por organismos Gram-positivos y Gram-negativos, por ello, es activa frente a muchas cepas resistentes a ampicilina y cefalotina.

Ceftazidima presenta una alta actividad intrínseca *in vitro* y actúa dentro de un margen estrecho de concentraciones inhibitorias mínimas para la mayoría de los géneros, con variaciones mínimas en las concentraciones inhibitorias mínimas a diferentes niveles de inóculo.

In vitro, las actividades de ceftazidima y de los aminoglucósidos administrados en combinación son aditivas. Existe evidencia de sinergismo en algunas cepas.

Ceftazidima es activa *in vitro* frente a los siguientes organismos:



Gram-negativos:

Escherichia coli

Klebsiella spp. (incluyendo *K. pneumoniae*)

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella morganii (anteriormente *Proteus morganii*)

Proteus rettgeri

Pseudomonas spp. (incluyendo *P. aeruginosa*)

Providencia spp.

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Serratia spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Yersinia enterocolitica

Pasteurella multocida

Acinetobacter spp.

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Hemophilus influenzae (incluyendo cepas resistentes a ampicilina)

Haemophilus parainfluenzae (incluyendo cepas resistentes a ampicilina).

Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (cepas sensibles a meticilina)

Staphylococcus epidermidis (cepas sensibles a meticilina)

Micrococcus spp.

Streptococcus pyogenes (estreptococos β -hemolíticos del Grupo A)

Streptococcus Grupo B (*Streptococcus agalactiae*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mitis

Streptococcus spp. (excluyendo *Enterococcus faecalis*).

Cepas anaerobias:

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp. (muchas cepas de *B. fragilis* resistentes).

Ceftazidima no es activa *in vitro* frente a los siguientes organismos:

Estafilococos resistentes a meticilina

Enterococcus faecalis y muchos otros enterococos

Clostridium difficile

Listeria monocytogenes

Campylobacter spp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración parenteral produce niveles séricos altos y prolongados que descienden con una semivida de unas dos horas.

Después de la administración intramuscular de 500 mg y 1 g, rápidamente se alcanzaron niveles máximos de 18 y 37 mg/l, respectivamente, y 5 minutos después de una inyección intravenosa en dosis única de 500 mg, 1 g o 2 g, los niveles séricos son 46, 87 y 170 mg/l, respectivamente.

Concentraciones terapéuticamente eficaces están todavía presentes en suero a las 8-12 horas después de una administración intravenosa o intramuscular.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

Ceftazidima no es metabolizada en el organismo.

Ceftazidima se excreta inalterada, en su forma activa, en orina por filtración glomerular; aproximadamente un 80-90% de la dosis es recuperada en orina a las 24 horas.

La eliminación de ceftazidima es menor en pacientes con disfunción renal y la dosis debe ser reducida (ver Posología, Función renal alterada).

Se excreta menos de un 1% de la dosis en bilis, lo que limita la cantidad que alcanza el intestino.

Concentraciones excediendo la concentración inhibitoria mínima para patógenos comunes pueden alcanzarse en tejidos como hueso, corazón, bilis, esputo, humor acuoso, y líquidos sinovial, pleural y peritoneal.

Ceftazidima pasa libremente la placenta, y se excreta en leche materna. La penetración a través de la barrera hematoencefálica intacta es pobre, obteniéndose niveles bajos de ceftazidima en líquido cefalorraquídeo en ausencia de inflamación. No obstante, niveles terapéuticos de 4-20 mg/l o mayores se alcanzan en líquido cefalorraquídeo cuando las meninges se encuentran inflamadas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagénesis y carcinogénesis

Estudios in vitro empleando células microbianas (test de Ames) o células mamíferas (micronúcleo de ratón), no ha mostrado que ceftazidima sea mutagénica. Sin embargo no existen estudios adecuados para determinar el potencial carcinogénico de ceftazidima.

Teratogénesis o embriotoxicidad

Estudios de toxicidad empleando dosis de ceftazidima hasta 40 veces las dosis habituales en humanos no han revelado evidencia de teratogénesis o embriotoxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Relación de excipientes:

CEFTAZIDIMA ACCORD 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable contienen como excipientes nitrógeno y agua para inyección.

CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo para perfusión y CEFTAZIDIMA ACCORD 2 g polvo para perfusión contienen como excipiente nitrógeno.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Período de validez:

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Los viales de CEFTAZIDIMA ACCORD se suministran a presión reducida; se produce presión positiva al reconstituir debido a la liberación de dióxido de carbono (Ver instrucciones de uso/manipulación para técnicas de reconstitución recomendadas).

No requiere condiciones especiales de conservación. Proteger los viales sin reconstituir de la luz.

Las disoluciones de ceftazidima en agua para preparaciones inyectables o en fluidos compatibles mantienen satisfactoriamente su actividad durante 24 horas en nevera.

Compatibilidad

Ceftazidima es compatible con la mayoría de los fluidos intravenosos comúnmente utilizados.

Ceftazidima es menos estable en disolución inyectable de bicarbonato de sodio que en otros fluidos intravenosos. No se recomienda como diluyente.

Ceftazidima y los antibióticos aminoglucósidos no deben ser mezclados en la misma jeringa.

Se ha observado precipitación al añadir vancomicina a ceftazidima en disolución. Por ello, se recomienda limpiar los sistemas de los equipos de administración y las conducciones intravenosas entre la administración de los dos agentes.

El color de las disoluciones oscila entre amarillo claro ámbar, dependiendo de la concentración, del diluyente y de las condiciones de almacenamiento utilizadas. Dentro de las recomendaciones establecidas, la actividad del producto no se ve negativamente afectada por dichas variaciones de color.

Ceftazidima a concentraciones entre 1mg/ml y 40 mg/ml es compatible con:

Disolución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%

Disolución inyectable de lactato de sodio M/6

Disolución inyectable de lactato de sodio compuesta (Solución de Hartmann)

Disolución inyectable de dextrosa al 5%

Disolución inyectable de cloruro de sodio al 0,225 % y dextrosa al 5%.
Disolución inyectable de cloruro de sodio al 0,45 % y dextrosa al 5%.
Disolución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % y dextrosa al 5%.
Disolución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % y dextrosa al 4%.
Disolución inyectable de dextrosa la 10%.
Disolución inyectable al 10% de dextrano 40 en disolución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
Disolución inyectable al 10% de dextrano 40 en disolución inyectable de cloruro de sodio al 5 %.
Disolución inyectable al 6% de dextrano 70 en disolución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
Disolución inyectable al 6% de dextrano 70 en disolución inyectable de cloruro de sodio al 5 %.

Ceftazidima a concentraciones entre 0.05 mg/ml y 0.25 mg/ml es compatible con fluido de diálisis intraperitoneal (lactato).

Ceftazidima puede ser reconstituida para uso intramuscular con disolución inyectable de hidrócloruro de lidocaína al 0.5% ó 1%.

Ambos componentes mantienen satisfactoriamente la actividad cuando ceftazidima, a concentraciones de 4 mg/ml, es mezclada con:

- 1mg/ml de hidrocortisona (fosfato sódico de hidrocortisona) en disolución inyectable de cloruro sódico al 0.9 % ó de dextrosa al 5%.
- 3 mg/ml de cefuroxima (cefuroxima sodio) en disolución inyectable de cloruro sódico al 0.9%.
- 4 mg/ml de cloxacilina (cloxacilina de sodio) en disolución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
- 10 UI/ml ó 50 UI/ml de heparina en disolución inyectable de cloruro sódico al 0.9%.
- 10 mEq/L ó 40 mEq/L de cloruro de potasio en disolución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.

El contenido de un vial de 500 mg de CEFTAZIDIMA ACCORD, reconstituida con 1.5 ml de agua para inyección, puede añadirse a disolución inyectable de metronidazol (500 mg en 100 ml) y ambos mantienen su actividad.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente:

CEFTAZIDIMA ACCORD 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable: se presenta en viales de vidrio de tipo III de 10 ml, con tapón elastómero y cápsula de cierre, conteniendo 500 mg de sustancia activa y ampolla de disolvente tipo I con 5 ml de agua para inyección. El envase normal contiene 1 vial y 1 ampolla y el envase clínico 50 viales y 50 ampollas.

CEFTAZIDIMA ACCORD 1g polvo y disolvente para solución inyectable: se presenta en viales de vidrio de tipo III de 20 ml, con tapón elastómero y cápsula de cierre, conteniendo 1 g de sustancia activa y ampolla de disolvente tipo I con 10 ml de agua para inyección. El envase normal contiene 1 vial y 1 ampolla y el envase clínico 50 viales y 50 ampollas.

CEFTAZIDIMA ACCORD 1g polvo para solución para perfusión: se presenta en viales de vidrio de tipo II de 50 ml, con tapón elastómero y cápsula de cierre, conteniendo 1 g de sustancia activa. El envase normal contiene 1 vial y el envase clínico 50 viales.

CEFTAZIDIMA ACCORD 2g polvo para solución para perfusión: se presenta en viales de vidrio de tipo II de 50 ml, con tapón elastómero y cápsula de cierre, conteniendo 2 g de sustancia activa. El envase normal contiene 1 vial y el envase clínico 50 viales.



6.6 Instrucciones de uso / manipulación:

La administración de ceftazidima puede practicarse por vías intramuscular profunda (I.M.) e intravenosa (I.V.).

Los volúmenes de diluyente que ha de añadirse para reconstituir el contenido de los viales de Ceftazidima figuran en el siguiente cuadro:

| Vial | Vial de administración | Volumen de diluyente a añadir | Concentración aproximada (mg/ml) |
|--------|------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 500 mg | Intramuscular | 1.5 ml | 333 |
| 500 mg | Intravenosa Directa | 5 ml | 100 |
| 1 g | Intramuscular | 3 ml | 333 |
| 1 g | Intravenosa Directa | 10 ml | 100 |
| 1 g | Infusión Intravenosa | 50 ml | 20 |
| 2 g | Infusión Intravenosa | 50 ml | 40 |

Las disoluciones pueden administrarse directamente en la vena (administración intravenosa directa) o introducirse en los tubos de administración parenteral si el paciente recibe líquidos parenterales (infusión intravenosa).

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES

Los viales se suministran a presión reducida. Al disolverse el producto, se libera dióxido de carbono y se desarrolla una presión positiva. Para facilitar el uso se recomienda que se adopten las siguientes técnicas de reconstitución:

Administración I.M. e I.V. Directa

1. Insertar la aguja de la jeringa a través de un tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente.
2. Sacar la aguja con la jeringa. Agitar, preferentemente en sentido rotatorio, hasta disolver: se libera dióxido de carbono y se obtiene una disolución clara en 1-2 minutos.
3. Invertir el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente deprimido, insertar la aguja a través del tapón del vial y extraer el volumen total de disolución (la presión creada en el vial ayuda a la extracción del volumen). Asegurarse que la aguja quede dentro de la disolución, no en la cámara de aire. La disolución extraída puede contener algunas burbujas de dióxido de carbono que pueden ignorarse.

La solución inyectable preparada deberá utilizarse pronto después de su reconstitución con el volumen indicado de diluyente.

NOTA: Para uso intramuscular, puede reconstituirse con clorhidrato de lidocaína inyectable al 0.5% ó 0.1 %, pudiendo guardarse esta disolución durante 6 horas a 25°C.

Viales de 1 g y 2 g para administración mediante Infusión Intravenosa (por ejemplo: hasta 30 minutos):

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 ml de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente. Sacar la aguja de la jeringa.



2. Agitar hasta disolver. Se libera dióxido de carbono y se obtiene una disolución límpida en casi 1-2 minutos.
3. Insertar la aguja para la liberación de gas a través del tapón del vial para aliviar la presión interna y, con la aguja colocada, añadir 40 ml más de diluyente. Extraer la aguja para la liberación del gas y la aguja de la jeringa, agitar el vial y colocar para infusión de forma normal.

NOTA: Para conservar la esterilidad del producto, es importante que la aguja para la liberación del gas no se inserte antes de que el producto se haya disuelto.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:
Junio 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: