



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

En este prospecto:

1. **QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG**
3. **COMO USAR Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG**
6. **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG
Cefotaxima (D.C.I.)

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima, 1 g (D.C.I.) (como cefotaxima sódica). El excipiente es clorhidrato de lidocaína al 1%. Una vez reconstituida la solución con su disolvente contiene 250 mg/ml.

El Titular y Fabricante es :

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Marina, 16-18 – 17 08055 Barcelona (España)

1. **QUÉ ES Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG 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 clorhidrato de lidocaína al 1%.

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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG**

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



No use *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*:
- si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*



Tenga especial cuidado con *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*:

- 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.

Esta especialidad 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: Esta especialidad contiene lidocaína que puede producir un resultado positivo en controles de dopaje.

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. **COMO USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG***

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intramuscular. 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.

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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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 Vd.

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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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 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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*

Mantenga *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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.

El período de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 horas si se mantiene entre 2°C y 8°C y de 8 horas a temperatura ambiente.

Caducidad: *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 2 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 frasco y 1 ampolla disolvente.



6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua destilada con clorhidrato de lidocaína al 1%). La solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Dado que no se recomienda poner más de 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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*, lleva lidocaína en el disolvente.

Este prospecto ha sido aprobado en de 2001



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

En este prospecto:

7. **QUÉ ES *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
8. **ANTES DE USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG***
9. **COMO USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG***
10. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
11. **CONSERVACIÓN DE *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG***
12. **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG
Cefotaxima (D.C.I.)

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima, 1 g (D.C.I.) (como cefotaxima sódica). El excipiente es clorhidrato de lidocaína al 1%. Una vez reconstituida la solución con su disolvente contiene 250 mg/ml.

Titular es :

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Marina, 16-18 – 17 08055 Barcelona (España)

Fabricante:

LABESFAL-LABORATORIOS ALMIRO, S.A.

Lagedo (Santiago de Besteiros) – P-3465 157 - Portugal

3. QUÉ ES *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG 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 clorhidrato de lidocaína al 1%.

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.

4. ANTES DE USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*



No use *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*:
- si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*



Tenga especial cuidado con *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*:

- 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.

Esta especialidad 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: Esta especialidad contiene lidocaína que puede producir un resultado positivo en controles de dopaje.

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. COMO USAR *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intramuscular. 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.

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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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 Vd.

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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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 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.

6. CONSERVACIÓN DE *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*

Mantenga *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* 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.

El período de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 horas si se mantiene entre 2°C y 8°C y de 8 horas a temperatura ambiente.

Caducidad: *Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG* no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Cefotaxima FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Cefotaxima FRESENIUS KABI 2 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.v. EFG Caja con 1 frasco y 1 ampolla disolvente.



6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua destilada con clorhidrato de lidocaína al 1%). La solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Dado que no se recomienda poner más de 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 FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y Disolvente para solución inyectable i.m. EFG*, lleva lidocaína en el disolvente.

Este prospecto ha sido aprobado en de 2001

