



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para qué se utiliza.**
 - 2. Antes de usar Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable.**
 - 3. Cómo usar Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable.**
 - 4. Posibles efectos adversos.**
 - 5. Conservación de Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable.**
- 1. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario.**

Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial contiene:

Ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio.....1 gramo

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyección..... 10 mililitros

Titular y responsable de la fabricación:

Titular:

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

responsable de la fabricación:

MITIM, S.R.L. Via Cacciamali, 34-38 Brescia 25126 Italia

1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ceftazidima Accord contiene, como principio activo, ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio, antibiótico perteneciente al grupo de las cefalosporinas.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Siempre bajo prescripción médica, este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas graves simples o mixtas, causadas por organismos sensibles.

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.

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

Cada envase contiene 1 vial con 1 gramo de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con bicarbonato de sodio y una ampolla con 10 mililitros de agua para inyección.

2. ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

No use Ceftazidima Accord si tiene hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Tenga especial cuidado con Ceftazidima Accord:

- Si Ud. es alérgico a las cefalosporinas, no se debe usar Ceftazidima Accord. Comuníquese a su médico si es alérgico o ha tenido alguna reacción a la penicilina, a otros antibióticos o a otros fármacos.
- En caso de que se haya producido alguna reacción alérgica, deberá suspenderse el tratamiento y consultar al médico.
- Cuando haya una alteración del funcionamiento del riñón; en este caso, la dosis deberá ajustarse de acuerdo con el grado de alteración renal.
- Si se va a usar Ceftazidima Accord durante periodos prolongados de tiempo, pues puede producirse una sobreinfección por organismos no susceptibles (*Candida*, *Enterococcus*), pudiendo ser necesario interrumpir el tratamiento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito.

Información importante sobre alguno de los componentes de Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable :

Este medicamento por contener 50 mg de sodio por vial puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Toma o uso 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.

Algunos medicamentos (como antibióticos aminoglucósidos o diuréticos, como la furosemida) pueden dañar sus riñones cuando se administran con dosis altas de cefalosporinas. Si su médico le prescribe las dosis adecuadas es poco probable que este problema se produzca con ceftazidima.

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

En caso de necesidad de análisis de sangre u orina, deberá comunicarse al médico, farmacéutico o ATS, si se está usando este medicamento, ya que pueden producirse reacciones positivas en el análisis de azúcar en orina con determinadas técnicas analíticas.

3. CÓMO USAR CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

Este medicamento siempre será administrado por personas cualificadas para ello. Usted nunca se autoadministrará este medicamento.

La dosis que reciba dependerá del tipo de infección a tratar y del funcionamiento del riñón.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Cefotazidima Accord puede tener efectos adversos.

Si experimenta alguno de los efectos adversos descritos a continuación, avise al médico inmediatamente. No usar más medicamento a no ser que el médico se lo indique. El médico puede decidir detener el tratamiento.

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden producirse en menos de 1 de cada 10.000 personas que utilizan Cefotazidima Accord:

- Dificultad para respirar, “pitos” y opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara o labios, o hinchazón en la piel.
- Sensación de hormigueo
- Mal sabor de boca
- Reacción en la piel con aspecto quemado
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos, u orina oscura). Estos síntomas pueden estar acompañados de picores, fiebre, náuseas, pérdida de apetito y malestar general.

Los siguientes efectos son frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 personas que utilizan Cefotazidima Accord:

- Urticaria de la piel o erupción cutánea (machas rojas)
- Diarrea

Los siguientes efectos son poco frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 personas que utilizan Cefotazidima Accord:

- Vaginitis (inflamación de la vagina), úlceras en la boca
- Dolor de cabeza, mareos
- Molestias abdominales, náuseas o vómitos, colitis (inflamación del intestino).

En caso de no sentirse bien o si no se mejora una vez concluido el tratamiento establecido, avisar al médico tan pronto como sea posible.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA ACCORD 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

Mantenga Cefotazidima Accord fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad

No utilizar Ceftazidima Accord después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

Ceftazidima Accord sólo debe ser administrado por un ATS o por un médico.

La administración de Ceftazidima Accord puede practicarse por vías intramuscular e intravenosa.

Los volúmenes de diluyente que han de añadirse para reconstituir el contenido del vial de Ceftazidima Accord 1 g polvo y disolvente para solución inyectable figuran en el siguiente cuadro:

Vía de administración	Volumen de diluyente a añadir
Intramuscular	3 ml
Intravenosa directa	10 ml

PREPARACION 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 adopte la siguiente técnica de reconstitución:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente.
2. Sacar la aguja de la jeringa. Agitar, preferentemente en sentido rotatorio, hasta disolver: se libera dióxido de carbono y se obtiene una solución 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 solución (la presión creada en el vial ayuda a la extracción del volumen). Asegurarse de que la aguja quede dentro de la solución, no en la cámara de aire. La solución 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.

Para uso intramuscular, puede reconstituirse con clorhidrato de lidocaína inyectable al 0,5% o al 1%, pudiendo guardarse esta solución durante 6 horas a 25°C.

OTRAS PRESENTACIONES

Ceftazidima Accord 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Especialidad de Diagnóstico Hospitalario: Envases conteniendo un vial con 500 miligramos de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio y una ampolla de disolvente.

Ceftazidima Accord 1 g polvo para perfusión. Especialidad de Uso Hospitalario. Envases conteniendo un vial con 1 gramo de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio.



Ceftazidima Accord 2 g polvo para perfusión. Especialidad de Uso Hospitalario. Envases conteniendo un vial con 2 gramos de ceftazidima (pentahidrato) tamponada con carbonato de sodio.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2005