

## Prospecto: información para el usuario

### Ceftazidima Kabi 1 g polvo para solución inyectable EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ceftazidima Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Ceftazidima Kabi
3. Cómo usar Ceftazidima Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftazidima Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ceftazidima Kabi y para qué se utiliza

Ceftazidima es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como *cefalosporinas*.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

**Ceftazidima Kabi se utiliza para tratar infecciones bacterianas graves de:**

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que sufren fibrosis quística
- el cerebro (*meningitis*)
- el oído
- el tracto urinario
- la piel y tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (*peritonitis*)
- los huesos y articulaciones.

Ceftazidima Kabi también se puede utilizar:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres
- para tratar pacientes que tienen un recuento de glóbulos blancos bajo (*neutropenia*) y fiebre debido a una infección bacteriana.

## 2. Qué necesita saber antes de usar Ceftazidima Kabi

### No se le debe administrar Ceftazidima Kabi:

- **si es alérgico** (hipersensible) a **ceftazidima** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
  - si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemas) ya que puede ser también alérgico a Ceftazidima Kabi.
- **Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con Ceftazidima Kabi si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima Kabi.

### Advertencias y precauciones

Mientras se le administra Ceftazidima Kabi debe estar atento a determinados síntomas como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales como diarrea. Esto reducirá el riesgo de posibles problemas. Ver (“*Síntomas a los que debe estar atento*”) en la sección 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima Kabi.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con el tratamiento con ceftazidima. Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

### Si necesita análisis de sangre u orina

Ceftazidima puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa en orina y un análisis que se realiza en sangre que se conoce como *Test de Coombs*. Si se está haciendo análisis:

- **Informe a la persona que le toma la muestra** de que se le ha administrado Ceftazidima.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se le debe administrar Ceftazidima sin hablar con su médico si también está tomando:

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
  - un tipo de antibióticos llamado *aminoglucósidos*, por ejemplo: *gentamicina*, *tobramicina*
  - una “pastilla para orinar” (un diurético llamado *furosemida*)
- **Informe a su médico** si esto le afecta.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Ceftazidima puede causar efectos adversos, tales como mareos, que afectan a su capacidad para conducir.

No conduzca ni maneje máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

### **Ceftazidima Kabi contiene sodio**

Ceftazidima Kabi 1 g contiene 52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo administrar Ceftazidima Kabi**

**Ceftazidima Kabi se administra normalmente por un médico o un enfermero.** Puede administrarse como un **goteo** (perfusión intravenosa) o directamente como una **inyección** en una vena o en un músculo.

Ceftazidima Kabi lo reconstituye el médico, farmacéutico o enfermero utilizando agua para preparaciones inyectables.

#### **Dosis recomendada**

La dosis correcta de Ceftazidima para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad y su función renal.

#### **Bebés recién nacidos (0-2 meses)**

**Por cada 1 kg de peso del bebé**, se administrarán de 25 a 60 mg de ceftazidima al día, divididos en dos dosis.

#### **Bebés (más de 2 meses) y niños** que pesen menos de 40 kg

**Por cada 1 kg de peso del bebé o niño**, se administrarán de 100 a 150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

#### **Adultos y adolescentes** que pesen 40 kg o más

1 g a 2 g de ceftazidima tres veces al día. Máximo 9 g al día.

#### **Pacientes de más de 65 años:**

La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

#### **Pacientes con problemas de riñón**

Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánta ceftazidima necesita, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

#### **Si le administran más Ceftazidima Kabi del que se debe**

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Ceftazidima Kabi**

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha perdido. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada, reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Kabi**

No deje de recibir Ceftazidima Kabi a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ceftazidima Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de siguientes síntomas:

- Parches de piel enrojecida con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales o los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción disseminada, temperatura corporal elevada y nódulos linfáticos agrandados (síndrome RFESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).
- Erupción disseminada y enrojecida con descamación, protuberancias bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

#### Síntomas a los que debe estar atento

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción abultada y con picor, hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca que causa **dificultad para respirar**.
- **Erupción de la piel**, que puede formar **ampollas**, y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a las que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

**Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**

#### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 10** pacientes:

- diarrea,
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena,
- erupción cutánea roja y abultada que puede producir picor,
- dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección.

➤ **Informe a su médico** si alguno de estos efectos adversos le preocupa

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- un aumento en un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- un aumento en el número de células que ayudan a que la sangre coagule
- un aumento en las enzimas del hígado.

#### Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta a **1 de cada 100** personas:

- inflamación del intestino que puede causar dolor o diarrea que puede tener sangre
- infecciones por hongos en la boca o en la vagina
- dolor de cabeza
- mareos
- dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- fiebre y escalofríos.

**Informe a su médico** si padece alguno de ellos.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- una disminución en el número de glóbulos blancos
- una disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular)
- un aumento en el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

#### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta es desconocida:

- inflamación o fallo de los riñones
- hormigueos
- mal sabor de boca
- la piel o el blanco de los ojos amarillean.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- destrucción rápida de glóbulos rojos
- aumento en cierto tipo de glóbulos blancos
- importante disminución en el número de glóbulos blancos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Ceftazidima Kabi**


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ceftazidima Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez Ceftazidima Kabi polvo se reconstituye en una solución, se debe administrar a las 6 h si se conserva a 25°C o a las 12 h si se conserva a 5°C.

No utilice la solución si es turbia, debe ser completamente transparente. La solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ceftazidima Kabi

**Ceftazidima Kabi 1 g polvo para solución inyectable EFG** contiene el principio activo ceftazidima (1 g) en forma de ceftazidima pentahidrato.

El contenido de Sodio es de 52 mg de sodio. Necesita tener esto en cuenta si está llevando una dieta baja en sodio. Todos los polvos para concentrado contienen carbonato de sodio anhidro.

### Aspecto del producto y contenido del envase

- El polvo Ceftazidima Kabi normalmente se mezcla con agua para inyección para dar una solución inyectable o para perfusión. Una vez reconstituida su médico debe mezclar la solución de Ceftazidima Kabi con otros fluidos para perfusión adecuados. El color de las soluciones puede variar entre amarillo claro y ámbar.
- Ceftazidima Kabi 1 g viene en cajas que contienen 1 y 10 viales de vidrio con polvo, cerrados con tapón de goma, cápsula de aluminio y cápsula flip-off.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina, 16-18

08005 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, P-3465 157

Santiago de Besteiros (Portugal)

### Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento es para un solo uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

Vía intravenosa – inyección:

Para administración intravenosa intermitente directa, se debe reconstituir ceftazidima con agua para inyección (ver tabla a continuación). La solución se debe inyectar lentamente en una vena durante un periodo de hasta 5 minutos o a través de un sistema de un equipo de administración.

Vía intramuscular:

Se debe reconstituir la ceftazidima con agua para inyección o lidocaína hidrocloreto 10 mg/ml (1%) solución inyectable tal y como se indica en la tabla a continuación. Se debe consultar la información de la lidocaína antes de la reconstitución de ceftazidima con lidocaína.

#### Instrucciones para la reconstitución

Ver la tabla para los volúmenes de adición y concentraciones de solución que pueden ser útiles cuando se necesitan dosis fraccionadas.

Tamaño del frasco		Cantidad de diluyente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g polvo para solución inyectable			
1 g	Intramuscular	3 ml	260
	Perfusión intravenosa	10 ml	90

#### **Preparación de las soluciones de Ceftazidima para uso en niños**

**Neonatos y lactantes  $\leq 2$  meses**

**Administración intravenosa intermitente**

**Posología: 25 a 60 mg/kg de peso corporal/día administrado en dos dosis divididas.**

Ceftazidima Kabi 1g polvo para solución inyectable (reconstitución para inyección IV en 10 ml de diluyente)		
Peso Corporal [kg]	2 dosis por día volumen por dosis parcial	
	25 mg/kg/día	60 mg/kg/día
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0.55 ml	1.30 ml
5	0.70 ml	1.65 ml
6	0.85 ml	2.00 ml

**Bebés > 2 meses y niños < 40 kg**

**Administración intermitente**

**Posología: 100 a 150 mg de Ceftazidima Kabi por día en tres dosis divididas, máximo 6 g/día.**

Ceftazidima Kabi 1g polvo para solución inyectable (reconstitución para inyección IV en 10 ml de diluyente)		
Peso Corporal [kg]	3 dosis por día volumen por dosis parcial	
	100 mg/kg/día	150 mg/kg/día
10	3.70 ml	5.60 ml
20	7.40 ml	11.10 ml
30	11.10 ml	16.70 ml

<b>40</b>	14.80 ml	22.20 ml
<b>50</b>	18.50 ml	-
<b>60</b>	22.20 ml	-

Se debe considerar que no se deben administrar más de 6 g al día (equivalente a 150 ml). Líquidos intravenosos compatibles:

A concentraciones de ceftazidima entre 90 mg/ml y 260 mg/ml, Ceftazidima Kabi se puede mezclar con las soluciones para perfusión comúnmente utilizadas:

- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (solución salina fisiológica),
- solución Ringer Lactato

solución de Glucosa 100 mg/ml (10%)

Cuando se reconstituye para uso intramuscular, Ceftazidima Kabi se puede diluir con solución de lidocaína 10 mg/ml (1%).

Cuando se disuelve ceftazidima, se libera dióxido de carbono y se crea una presión positiva. Para un uso sencillo, se deben seguir las técnicas recomendadas de reconstitución descritas a continuación.

Instrucciones para reconstitución:

Preparación de soluciones para inyección en bolo:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de diluyente. El vacío puede ayudar en la entrada de diluyente. Quitar la aguja de la jeringa.
2. Agitar para disolver: se libera dióxido de carbono y se obtiene una solución transparente en 1-2 minutos.
3. Invertir el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente deprimido, insertar la jeringa a través del tapón del vial y extrae el volumen total de la solución en la jeringa (la presión del vial ayuda a la extracción del volumen). Asegurar que la aguja quede dentro de la solución y no entra en el espacio superior. Se deben ignorar las pequeñas burbujas de dióxido de carbono en la solución reconstituida.

Esta solución se debe administrar directamente a la vena o a través de un tubo conectado a un sistema, en caso de que el paciente esté recibiendo fluidos por vía parenteral. La ceftazidima es compatible con los fluidos intravenosos mencionados más arriba.

NOTA: Para preservar la esterilidad del producto es importante no insertar la aguja liberadora de gas a través del tapón del frasco antes de que el producto se haya disuelto.

Para un solo uso.

Solución reconstituida: se ha demostrado la estabilidad en uso física y química hasta 6 h a 25°C y 12 h a 5°C tras la reconstitución del producto con agua para preparaciones inyectables, solución de lidocaína al 1%, solución de cloruro de sodio al 0,9%, Ringer lactato y solución de glucosa al 10%. Desde un punto de vista microbiológico el producto se debe usar inmediatamente.

Desechar cualquier resto de solución de acuerdo con la normativa local.

La disolución se debe realizar bajo condiciones asépticas.

La solución se debe inspeccionar visualmente por si hay partículas o decoloración antes de la administración.

La solución se debe utilizar solamente si es transparente y libre de partículas.

Las soluciones varían de entre amarillo pálido a ámbar dependiendo de la concentración, el disolvente



y las condiciones de conservación utilizadas. Dentro de las recomendaciones indicadas, la potencia del producto no se ve afectada de forma negativa por estas variaciones de color.