



**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 CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**
- 7. QUÉ ES CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 8. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 9. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 11. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 12. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

**CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM  
EFG**

El principio activo del vial es cefotaxima. Cada vial contiene 1 g de cefotaxima (D.O.E.) (sódica). El principio activo de la ampolla es lidocaína. Cada ampolla contiene 40 mg de lidocaína (D.O.E.) clorhidrato. El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituido el contenido del vial con los 4 ml de la ampolla de disolvente, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml.

**TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos (Madrid)

**1. QUÉ ES CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CEFOTAXIMA NORMON 1 g se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 4 ml de disolvente.

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,

**CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, abdomen, infecciones otorrinolaringológicas, quemaduras o heridas infectadas, así como meningitis.

## **2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**

- **No use CEFOTAXIMA NORMON 1 g:**
  - Si Vd. es alérgico a cefotaxima o a otras cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de CEFOTAXIMA NORMON 1 g IM.
  
- **Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA NORMON 1 g:**
  - 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.
  
- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.
  
- **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. En caso de estar en período de lactancia, su médico decidirá sobre la conveniencia de usar este medicamento.
  
- **Conducción y uso de máquinas:** Cefotaxima, por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.
  
- **Información importante sobre algunos de los componentes de CEFOTAXIMA NORMON 1 g IM:**

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:**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.
  
- **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.

Cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:

  - Aminoglucósidos (otros antibióticos).
  - Diuréticos potentes.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

## **3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**



Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones 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 comuníquesele 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. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g.

**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 NORMON 1 g de la que debiera,** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

**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 NORMON 1 g:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFOTAXIMA NORMON 1 g 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 hepato biliares:** 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 NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM

Mantenga CEFOTAXIMA NORMON 1 g 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:** No utilizar CEFOTAXIMA NORMON 1 g IM después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

CEFOTAXIMA NORMON 1 g se administra por vía intramuscular. Para la administración se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña. La solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda.



#### **OTRAS PRESENTACIONES**

CEFOTAXIMA NORMON 250 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2002**