



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 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV EFG

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene 500 mg de cefotaxima (D.O.E.) (sódica). El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituido el contenido del vial con los 2 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

1. QUÉ ES CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFOTAXIMA NORMON 500 mg se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 2 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, 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 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

- **No use CEFOTAXIMA NORMON 500 mg:**
- Si Vd. es alérgico a cefotaxima o a otras cefalosporinas.

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



- **Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA NORMON 500 mg:**
 - 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.

- **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 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa o 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. 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 500 mg 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 500 mg:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFOTAXIMA NORMON 500 mg 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 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

Mantenga CEFOTAXIMA NORMON 500 mg 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 500 mg IV después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

CEFOTAXIMA NORMON 500 mg se administra por vía intravenosa y ocasionalmente por vía intramuscular, teniendo en cuenta que la inyección por esta vía es dolorosa. Para la administración se disuelve el contenido del vial en los 2 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña.

Para la vía intravenosa: CEFOTAXIMA NORMON 500 mg se puede administrar por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos. Para perfusión rápida se disuelven 2 g de cefotaxima en 40 ml de agua destilada o de una solución habitual para perfusión y se perfunde en unos 20 minutos. Para la perfusión lenta se disuelven 2 g de cefotaxima en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se perfunde en 50-60 minutos.

Para la vía intramuscular: 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 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

IM

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2002