



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

En este prospecto:

- 1. QUE ES CEFOTAXIMA IPS 2 g IV Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA IPS 2 g IV**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA IPS 2 g IV**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA IPS 2 g IV**

**CEFOTAXIMA IPS 2 g polvo y disolvente
para solución inyectable IV EFG
Cefotaxima (D.C.I)**

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima 2 g (D.C.I.) (como cefotaxima sódica).
El excipiente es agua para inyección.

Titular: IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 – España

Fabricado por: Anfarm Hellas, S.A. 442 Aharnon Str. 11143 Atenas (Grecia)

1.- QUE ES CEFOTAXIMA IPS 2 g IV Y PARA QUE SE UTILIZA

CEFOTAXIMA IPS 2 g IV se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 10 ml de agua para inyección.

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 IPS 2 g IV

No use CEFOTAXIMA IPS 2 g IV:

- Si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de CEFOTAXIMA IPS 2 g IV.

Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA IPS 2 g IV:

- 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.

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



- 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: 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de CEFOTAXIMA IPS 2 g IV:

Este medicamento, por contener aproximadamente 96 mg de sodio por vial reconstituido, puede ser perjudicial en pacientes sometidos a dietas restringidas de sal.

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 IPS 2 g IV

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 IPS 2 g IV de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 620 420) 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 IPS 2 g IV: No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFOTAXIMA IPS 2 g IV** 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 IPS 2 g IV

Mantenga CEFOTAXIMA IPS 2 g IV 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.

Las soluciones reconstituídas mantienen su estabilidad durante 24 horas a temperatura ambiente ó durante 3 días a 4°C.

Caducidad: CEFOTAXIMA IPS 2 g IV no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CEFOTAXIMA IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV

CEFOTAXIMA IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Cuando se precisan dosis elevadas de cefotaxima, puede administrarse en perfusión. 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.



Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2001