

Prospecto: Información para el usuario Cefotaxima Sala 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. QUÉ ES CEFOTAXIMA SALA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefotaxima Sala**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA SALA**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA SALA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es Cefotaxima Sala y para qué se utiliza

La cefotaxima (un antibiótico que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como cefalosporinas), es un medicamento utilizado para combatir bacterias.

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.

Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima:

- infecciones respiratorias,
- infecciones otorrinolaringológicas,
- infecciones renales y del tracto urinario,
- infecciones de la piel y de las partes blandas,
- infecciones de huesos y articulaciones,
- infecciones ginecológicas, incluida gonorrea,
- infecciones abdominales (incluida peritonitis),
- meningitis,

- intoxicación de la sangre (sepsis),
- inflamación del corazón (endocarditis),
- enfermedad de Lyme (especialmente en estadios II y III) (infección causada principalmente por picaduras de garrapatas).

Además, para la prevención de infecciones después de intervenciones quirúrgicas en pacientes con un riesgo mayor de infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefotaxima Sala 1 g polvo para solución inyectable EFG

NO USE CEFOTAXIMA SALA:

- si es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido anteriormente una reacción de hipersensibilidad aguda o grave a la penicilina o a otros antibióticos betalactámicos. La penicilina con las cefalosporinas puede causar reacciones cruzadas.
- SI HA SUFRIDO ALGUNA VEZ UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA GRAVE O DESCAMACIÓN DE LA PIEL, AMPOLLAS O LLAGAS EN LA BOCA DESPUÉS DE TOMAR CEFOTAXIMA U OTRAS CEFALOSPORINAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFOTAXIMA:

- Si es alérgico a la penicilina o a otros antibióticos betalactámicos en cualquier forma (para las contraindicaciones por reacciones de hipersensibilidad conocidas, ver anteriormente en la sección «No use Cefotaxima Sala »).
- Si tiene una reacción alérgica (p. ej., fiebre del heno, asma bronquial, habones) o si se conoce por sus antecedentes. En este caso, tiene un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad más graves (mortales en casos excepcionales). Si presenta una sensación de opresión el pecho, o se siente mareado, enfermo o débil, pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad (ver sección 4).
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento.
- Si presenta diarrea grave o persistente durante el tratamiento o durante varias semanas después de su finalización. Informe al médico inmediatamente, ya que la diarrea en su forma más grave (llamada colitis pseudomembranosa) podría ser mortal y debe tratarse. No tome ningún medicamento que limite la actividad intestinal.
- Si sabe que tiene una insuficiencia renal. Informe a su médico en este caso; si es necesario, puede ajustarle la dosis. Es preciso controlarle la función renal.
- Si recibe tratamiento concomitante o posterior con aminoglucósidos (otros antibióticos), probenecid (contra la gota) u otros medicamentos que pueden causar daño en los riñones. Un médico debe controlarle la función renal, ya que estas sustancias pueden aumentar los efectos nocivos en los riñones y se necesita precaución.
- Si presenta un trastorno del movimiento, sufre convulsiones o confusión, o tiene alteración de la conciencia. Pueden ser signos de lo que se llama encefalopatía. Existe riesgo de aparición de estos efectos adversos cuando se administran dosis altas, en caso de sobredosis o si tiene una insuficiencia renal. Si se producen estas reacciones, consulte con el médico inmediatamente.
- Si su tratamiento dura más de 7 a 10 días. En este caso, deben realizarse análisis de sangre de control porque podrían aparecer variaciones en la sangre (ver también sección 4).

- Si tiene signos de una nueva infección (p. ej., infección por hongos de las membranas mucosas con enrojecimiento y una superficie blanquecina). El uso de antibióticos puede aumentar la cantidad de patógenos que no son sensibles al medicamento usado. Vigile para detectar signos de una nueva infección e informe a su médico si es necesario.

Tenga especial cuidado con Cefotaxima Sala

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas al tratamiento con cefotaxima. Deje de tomar cefotaxima y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

Otros medicamentos y Cefotaxima Sala

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Otros antibióticos

El uso concomitante de algunos antibióticos puede reducir el efecto de cefotaxima. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros antibióticos.

Diuréticos y medicamentos posiblemente nocivos para los riñones

Cuando cefotaxima se usa conjuntamente con medicamento que pueden tener un efecto nocivo en los riñones, como aminoglucósidos (otros antibióticos) o medicamentos con gran capacidad de causar deshidratación (diuréticos, como furosemida), puede aumentar el efecto nocivo sobre los riñones de estos medicamentos. Si se administran de forma concomitante, debe vigilarse la función renal (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Probenecid

La administración simultánea de probenecid da lugar a un aumento de la concentración de cefotaxima en el suero y, por lo tanto, a la extensión de su efecto porque probenecid limita la eliminación de cefotaxima por los riñones. Informe a su médico si está tomando probenecid, especialmente si tiene una insuficiencia renal, de forma que, si es necesario, pueda ajustarle la dosis.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No hay datos suficientes relativos al uso de cefotaxima en mujeres embarazadas. Los experimentos en animales no mostraron signos de propiedades teratógenas de cefotaxima.

No obstante, cefotaxima solo debe utilizarse durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, después de una estricta evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento por el especialista.

Lactancia:

Cefotaxima se excreta en la leche materna solo en pequeñas cantidades. Si recibe cefotaxima durante la lactancia, puede causar alteraciones de la flora intestinal con diarrea, crecimiento fúngico y también puede provocar sensibilización. El médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con cefotaxima, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Según la experiencia previa, cefotaxima en dosis bajas y medias no tiene ningún efecto en la concentración ni en la capacidad de reacción.

Si aprecia efectos adversos tales como mareo o encefalopatía, que pueden asociarse a convulsiones, confusión, alteración de la conciencia y trastornos del movimiento, no debe conducir ni usar máquinas.

Cefotaxima Sala contiene sodio

Este medicamento contiene 50,6 mg (2,20 mmol) de sodio por dosis, lo que equivale al 2,5 % del consumo máximo diario recomendado de sodio en la dieta para un adulto.

3. Cómo usar Cefotaxima Sala

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. 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 y la forma administración, no lo suspenda antes ni lo prolongue.

La dosis, la forma de administración y los intervalos de tiempo entre las inyecciones dependen de la dosis, la sensibilidad del patógeno, la gravedad de la infección y el estado del paciente.

A menos que el médico indique algo diferente, la dosis recomendada 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. Las dosis diarias hasta 6 g puede repartirse en al menos dos dosis fraccionadas administradas en un intervalo de 12 horas. Las dosis diarias más altas deben repartirse en al menos 3-4 dosis fraccionadas con intervalos de administración de 6 u 8 horas.

La tabla siguiente puede considerarse una pauta de administración:

| Tipo de infección | Dosis única de cefotaxima | Intervalo de dosificación | Dosis diaria de Cefotaxima |
|---|---------------------------|---|--------------------------------|
| Infecciones típicas en las que se detecta o sospecha la presencia de un microorganismo patógeno sensible | 1 g | 12 horas | 2 g |
| Infecciones en las que se detecta o sospecha la presencia de diferentes microorganismos patógenos con una sensibilidad media o alta | 2 g | 12 horas | 4 g |
| Enfermedades bacterianas no determinadas que no pueden localizarse, así como en situaciones amenazantes para el paciente | 2-3 g | 8 horas hasta 6 horas hasta 4 horas | 6 g hasta 8 g hasta 12 g |

Para el tratamiento de la gonorrea en adultos, debe administrarse una dosis única de 0,5 g de cefotaxima por vía intramuscular. En patógenos menos sensibles, podría necesitarse un aumento de la dosis. Antes de iniciar el tratamiento, comprobar la presencia de sífilis.

Para la profilaxis perioperatoria de infecciones, se recomienda la administración de 1-2 g de cefotaxima 30-60 minutos antes de la operación. Los microorganismos patógenos menos sensibles pueden requerir una dosis mayor. Antes de iniciar el tratamiento, comprobar la presencia de sífilis.

Para la **enfermedad de Lyme**, la dosis diaria es de 6 g de cefotaxima (de 14 a 21 días). En la mayoría de las ocasiones, la dosis diaria se reparte en 3 dosis fraccionadas (2 g de cefotaxima 3 veces al día), pero en algunos casos ha administrado en 2 dosis fraccionadas (3 g de cefotaxima 2 veces al día). Las recomendaciones de la pauta posológica no se basan en ensayos clínicos comparativos sino en observaciones de pacientes individuales.

Tratamiento combinado

En infecciones graves que entrañan un riesgo vital está indicado un tratamiento combinado de cefotaxima con aminoglucósidos sin un antibiograma. Cuando se combina con aminoglucósidos, debe controlarse la función renal.

En casos de infección por *Pseudomonas aeruginosa*, también podría estar indicado el tratamiento combinado con otros antibióticos eficaces contra *Pseudomonas*.

Para la profilaxis de infecciones en pacientes con un sistema inmunitario debilitado, también podría estar indicado el tratamiento combinado con otros antibióticos apropiados.

Los **lactantes y niños hasta 12 años** reciben de 50 a 100 mg de cefotaxima (hasta 150 mg) por kilogramo de peso corporal diariamente, dependiendo de la gravedad de la infección. La dosis diaria se repartirá en 2 o más dosis fraccionadas idénticas, que se administrarán en intervalos de 12 (a 6) horas. En casos individuales, especialmente en situaciones con riesgo vital, la dosis diaria se puede aumentar a 200 mg de cefotaxima por kilogramo de peso corporal.

En **bebés prematuros**, debe tenerse en cuenta que la función renal todavía no está plenamente desarrollada y no debe superarse la dosis de 50 mg de cefotaxima por kilogramo de peso corporal al día.

En **pacientes con insuficiencia renal grave** (aclaramiento de creatinina menor de 10 ml/minuto), después de la dosis inicial normal (la primera dosis al comienzo del tratamiento), la dosis de mantenimiento se puede reducir a la mitad de la dosis normal, manteniendo el intervalo de administración.

Los pacientes en hemodiálisis reciben de 1 a 2 g de cefotaxima diarios, dependiendo de la gravedad de la infección. El día de la hemodiálisis, cefotaxima debe administrarse después de la diálisis.

Los pacientes en diálisis peritoneal reciben de 1 a 2 g de cefotaxima diarios, dependiendo de la gravedad de la infección. Cefotaxima no se elimina mediante diálisis peritoneal.

Cefotaxima Sala 1g se administra por vía intravenosa (en una vena), pero también se puede administrar por vía intramuscular.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, la función renal se debe vigilar cuidadosamente y, si es necesario, se debe ajustar la dosis.

Inyección intravenosa

Para la administración intravenosa disolver 1 g de cefotaxima en al menos 4 ml de agua para preparaciones inyectables y administrar directamente por vía intravenosa lenta en un periodo de 3 a 5 minutos.

Perfusión intravenosa

Utilizar la presentación de 2 gramos.

Inyección intramuscular

Para inyección intramuscular, disolver 1 g de cefotaxima en 4 ml de agua para preparaciones inyectables. A continuación, la inyección se debe administrar por vía intraglútea profunda. Se recomienda no inyectar más de 4 ml en un mismo lado. Si la dosis diaria excede de 2 g de cefotaxima o si cefotaxima se inyecta más de dos veces al día, recomendamos la inyección intravenosa. La inyección por vía intramuscular con agua para preparaciones inyectables puede ser dolorosa.

Compatibilidad

A menos que se demuestre la compatibilidad fisicoquímica con otras soluciones para perfusión, la solución de cefotaxima se debe administrar, en principio, separadamente de ellas.

Cefotaxima no es compatible con:

- solución de bicarbonato sódico,
- soluciones para perfusión con un pH superior a 7,
- aminoglucósidos.

En general, cefotaxima no se debe mezclar ni administrar con otros antibióticos o medicamentos en la misma jeringuilla. Cefotaxima no se debe mezclar con antibióticos aminoglucósidos en el equipo de perfusión ni en la jeringuilla.

La duración del tratamiento depende de la evolución de la enfermedad.

Si usa más Cefotaxima Sala de la que debe

Los antibióticos betalactámicos, incluida cefotaxima, pueden provocar las llamadas encefalopatías, que van acompañadas de excitación del sistema nervioso central, mioclono, convulsiones, confusión, alteración de la conciencia y trastornos del movimiento. Existe este riesgo cuando se usan dosis más altas, en caso de sobredosis y en pacientes con deterioro de la función renal o que sufren epilepsia o meningitis.

Si cefotaxima se inyecta a través de un catéter venoso central (CVC) con demasiada rapidez (en menos de 1 minuto), puede causar una arritmia cardíaca grave.

Si cree que ha recibido demasiada cantidad de cefotaxima, hable inmediatamente con su médico o con el personal médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Cefotaxima Sala

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle el medicamento, por lo que no es probable que no le administren el medicamento siguiendo las instrucciones. Si cree que se ha olvidado de una dosis, hable con su médico o enfermero.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar cefotaxima e informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Convulsiones (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacciones de hipersensibilidad aguda graves y reacción alérgica con riesgo vital, así como hinchazón (edema de Quincke) y estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmos). Si presenta opresión en el pecho, o se siente mareado, enfermo o débil, podrían ser signos de una reacción de hipersensibilidad.
 - Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
 - Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).
 - Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
 - Diarrea grave persistente o sangre en las heces debido a una posible inflamación intestinal con riesgo vital.
 - Descenso de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), cambio de color de la orina (a un color marrón rojizo).
 - Insuficiencia renal aguda.

Informe a su médico o enfermero si experimenta algunos de los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ictericia como signo de posible hepatitis.
- Disminución grave de los glóbulos blancos (agranulocitosis), que puede detectarse por la aparición de signos agudos de infección, así como de inflamación de las zonas bucal, nasal, faríngea, genital y anal.
- Gran descenso del número de todos los glóbulos sanguíneos e insuficiencia medular. También podrían aparecer signos agudos de infección e inflamación (véase anteriormente), hemorragia, moretones (disminución de las plaquetas), fatiga, palidez o dificultad respiratoria (descenso de los glóbulos rojos).

Informe a su médico o enfermero si alguno de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos cuantos días:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor en el lado de la inyección, también endurecimiento por la administración intramuscular.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas en las articulaciones (p. ej., hinchazón).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los glóbulos sanguíneos eosinófilos (eosinofilia).
- Descenso del número de plaquetas (trombocitopenia) y ciertos glóbulos blancos (leucopenia, granulocitopenia).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer (véase la explicación más adelante).
- Diarrea.
- Pérdida de apetito.
- Aumento de la bilirrubina (pigmento de bilis en la sangre) y de las enzimas hepáticas en suero (SGOT, SGPT, γ -GT, fosfatasa alcalina, LDH).
- Reacciones alérgicas en forma de erupción, picazón, habones.
- Limitación de la función renal, p. ej., aumento de las concentraciones de creatinina y urea en suero.
- Fiebre.
- Reacciones inflamatorias en la zona de inyección e inflamaciones de las venas (flebitis/tromboflebitis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones sobrevenidas por bacterias u hongos (p. ej., en la boca o la vagina).
- Disminución del número de ciertos glóbulos blancos (neutropenia).
- Taquicardia, arritmia cardíaca (después de la administración rápida a través de un acceso venoso central).
- Excitación del sistema nervioso central, alteración de la conciencia, confusión, trastornos del movimiento, espasmos musculares (síntomas de encefalopatía, especialmente con dosis altas, en caso de sobredosis o con deterioro de la función renal).
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal.
- Inflamación renal (nefritis intersticial).
- Reacciones de intolerancia en forma de sensación de calor o náuseas con la administración intravenosa más rápida.

Reacción de Jarisch-Herxheimer:

Cuando comience un tratamiento por infecciones contra espiroquetas (p. ej., enfermedad de Lyme), puede presentar fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y dolor en las articulaciones. Después de varias semanas de tratamiento contra la enfermedad de Lyme, se han descrito uno o varios de los síntomas siguientes: erupción, picazón, fiebre, disminución de los glóbulos blancos, aumento de las enzimas hepáticas, dificultad para respirar y dolores en las articulaciones. Estos síntomas corresponden parcialmente a los síntomas de la enfermedad subyacente de los pacientes tratados.

Notificación 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: <https://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 Cefotaxima Sala

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Solución reconstituida

La estabilidad física y química de la solución reconstituida (1g/4ml de agua para inyección) se ha demostrado durante 8 horas a 25°C y 24 horas a 2-8 °C

Desde el punto de vista microbiológico, se recomienda utilizar las soluciones inmediatamente tras su preparación. Si no se administran inmediatamente, el tiempo y las condiciones en que pueden conservarse serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberán sobrepasar de 24 horas a 2°C - 8°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.

Composición de Cefotaxima Sala

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima 1 g (como cefotaxima sódica).

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo es blanco o ligeramente amarillento en viales de vidrio tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con cobertura de polipropileno.

Cefotaxima Sala 1 g se presenta en dos formatos:

- Envase con un vial
- Envase clínico con 100 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TITULAR:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona. España

FABRICANTE:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Jarama 111
Toledo 45007. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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>