



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. Qué es CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes de usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
3. Cómo usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
6. Información para el personal sanitario

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión EFG
Ceftazidima (D.C.I)

El principio activo es Ceftazidima (pentahidratada).

Cada vial contiene: Ceftazidima 1g (D.C.I.) (como ceftazidima pentahidratada).

Excipientes: carbonato de sodio y dióxido de carbono.

Una vez reconstituida la solución, ésta contiene 50 mg/ml para su administración intravenosa (mediante perfusión).

Titular

Novocat Farma S.A.
C/Albert Einstein 21B.
08223-Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la Fabricación

Reig Jofrè, S.A.
Jarama s/n, Polígono Industrial
45007 Toledo (España)

O

VIANEX, S.A.
Industrial Area PATron, Agios Stefanos
25018Patra Grecia

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



1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Cada envase contiene 1 vial de polvo de ceftazidima. La ceftazidima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones, causadas por organismos sensibles a la ceftazidima localizadas en vías respiratorias inferiores, vías urinarias y ginecológicas, sangre (septicemia), huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, abdomen (incluyendo peritonitis) y tracto biliar, así como en infecciones en pacientes inmunodeprimidos.

2. ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No use CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión:

- Si es alérgico a la ceftazidima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión**

Tenga especial cuidado con CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión:

- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftazidima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si padece insuficiencia renal o está en tratamiento prolongado con Ceftazidima u otros fármacos que puedan alterar el funcionamiento del riñón, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftazidima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que ceftazidima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.
- Si es alérgico a otros antibióticos.

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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 periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos excipientes: Este medicamento contiene 50 mg de sodio por vial lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

La ceftazidima no deberá mezclarse en la misma jeringa con aminoglucósidos (otros antibióticos).

En caso de necesidad de análisis de sangre u orina, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

3. COMO USAR CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotazidima le será administrada por vía intravenosa directa o intramuscular. Recuerde tomar 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. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos: de 1 a 6 g al día por vía intravenosa. En la mayoría de las infecciones 1 g cada 8 horas ó 2 g cada 12 horas; en infecciones del tracto urinario e infecciones menos graves de 500 mg a 1 g cada 12 horas; en infecciones muy graves de 2 a 3 g cada 8 horas.

Neonatos y niños de hasta 2 meses: de 25 a 60 mg/kg de peso al día administrados en dos dosis.

Niños mayores de 2 meses y menores de 1 año: de 25 a 50 mg/kg de peso dos veces al día.

Niños mayores de 1 año: de 30 a 100 mg/kg de peso al día administrados en dos o tres dosis.

Si recibe más CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad administrada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión: No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión** puede tener efectos adversos.

Si experimenta respiración dificultosa, “pitos” y opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, o hinchazón en la piel, urticaria en la piel o erupción cutánea (manchas rojas), avisar al médico inmediatamente. No tomar más medicamento a no ser que el médico se lo indique. El médico puede decidir detener el tratamiento.

En caso de experimentar diarrea o molestias abdominales, fiebre, picores, náuseas o vómitos, dolores de cabeza, mareos, sensación de hormigueo o mal sabor de boca, afta o vaginitis, avisar al médico lo antes posible, pero no es necesario dejar de administrar el medicamento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.



5. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Mantenga **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

El periodo de validez una vez reconstituido es de 8 horas a 25 °C o durante 24 horas en nevera (2-8°).

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g polvo para solución para perfusión EFG

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

La administración de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión** se realiza por vía intravenosa mediante perfusión.

Preparación de las soluciones

Los viales se suministran a presión reducida. Al disolverse el producto, se libera dióxido de carbono y se desarrolla una presión positiva. Para facilitar el uso se recomienda que se adopte la siguiente técnica de reconstitución:

Viales de 1 g y 2 g para administración mediante perfusión (por ejemplo: hasta 30 minutos):

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 ml de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente. Sacar la aguja de la jeringa.
2. Agitar hasta disolver. Se libera dióxido de carbono y se obtiene una disolución límpida en casi 1-2 minutos.
3. Insertar la aguja para la liberación del gas a través del tapón del vial para aliviar la presión interna, y con la aguja colocada, añadir diluyente hasta completar el volumen total. Extraer la aguja para la liberación del gas y la aguja de la jeringa, agitar el vial y colocar para perfusión de forma normal.

Nota: Para conservar la esterilidad del producto, es importante que la aguja para la liberación del gas no se inserte antes de que el producto se haya disuelto.

Este prospecto ha sido aprobado en:

Diciembre 2005.



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:

6. Qué es CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza.
7. Antes de usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
8. Cómo usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
9. Posibles efectos adversos.
10. Conservación de CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión
6. Información para el personal sanitario

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión

EFG

Ceftazidima (D.C.I)

El principio activo es Ceftazidima (pentahidratada).

Cada vial contiene: Ceftazidima 1g (D.C.I.) (como ceftazidima pentahidratada).

Excipientes: carbonato de sodio y dióxido de carbono.

Una vez reconstituida la solución, ésta contiene 50 mg/ml para su administración intravenosa (mediante perfusión).

Titular

Novocat Farma S.A.
C/Albert Einstein 21B.
08223-Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la Fabricación

Reig Jofrè, S.A.
Jarama s/n, Polígono Industrial
45007 Toledo (España)

O

VIANEX, S.A.
Industrial Area PATron, Agios Stefanos
25018 Patra Grecia



6. QUÉ ES CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Cada envase contiene 1 vial de polvo de ceftazidima. La ceftazidima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones, causadas por organismos sensibles a la ceftazidima localizadas en vías respiratorias inferiores, vías urinarias y ginecológicas, sangre (septicemia), huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, abdomen (incluyendo peritonitis) y tracto biliar, así como en infecciones en pacientes inmunodeprimidos.

7. ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No use CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión:

- Si es alérgico a la ceftazidima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión**

Tenga especial cuidado con CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión:

- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftazidima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si padece insuficiencia renal o está en tratamiento prolongado con Ceftazidima u otros fármacos que puedan alterar el funcionamiento del riñón, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftazidima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que ceftazidima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.
- Si es alérgico a otros antibióticos.

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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 periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos excipientes: Este medicamento contiene 50 mg de sodio por vial lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

La ceftazidima no deberá mezclarse en la misma jeringa con aminoglucósidos (otros antibióticos).

En caso de necesidad de análisis de sangre u orina, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

8. COMO USAR CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotazidima le será administrada por vía intravenosa directa o intramuscular. Recuerde tomar 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. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos: de 1 a 6 g al día por vía intravenosa. En la mayoría de las infecciones 1 g cada 8 horas ó 2 g cada 12 horas; en infecciones del tracto urinario e infecciones menos graves de 500 mg a 1 g cada 12 horas; en infecciones muy graves de 2 a 3 g cada 8 horas.

Neonatos y niños de hasta 2 meses: de 25 a 60 mg/kg de peso al día administrados en dos dosis.

Niños mayores de 2 meses y menores de 1 año: de 25 a 50 mg/kg de peso dos veces al día.

Niños mayores de 1 año: de 30 a 100 mg/kg de peso al día administrados en dos o tres dosis.

Si recibe más CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad administrada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión: No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión** puede tener efectos adversos.

Si experimenta respiración dificultosa, “pitos” y opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, o hinchazón en la piel, urticaria en la piel o erupción cutánea (manchas rojas), avisar al médico inmediatamente. No tomar más medicamento a no ser que el médico se lo indique. El médico puede decidir detener el tratamiento.

En caso de experimentar diarrea o molestias abdominales, fiebre, picores, náuseas o vómitos, dolores de cabeza, mareos, sensación de hormigueo o mal sabor de boca, afta o vaginitis, avisar al médico lo antes posible, pero no es necesario dejar de administrar el medicamento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

10. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Mantenga **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

El periodo de validez una vez reconstituido es de 8 horas a 25 °C o durante 24 horas en nevera (2-8°).

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1g polvo para solución para perfusión no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g polvo para solución para perfusión EFG

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

La administración de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión** se realiza por vía intravenosa mediante perfusión.

Preparación de las soluciones

Los viales se suministran a presión reducida. Al disolverse el producto, se libera dióxido de carbono y se desarrolla una presión positiva. Para facilitar el uso se recomienda que se adopte la siguiente técnica de reconstitución:

Viales de 1 g y 2 g para administración mediante perfusión (por ejemplo: hasta 30 minutos):

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 ml de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente. Sacar la aguja de la jeringa.
2. Agitar hasta disolver. Se libera dióxido de carbono y se obtiene una disolución límpida en casi 1-2 minutos.
3. Insertar la aguja para la liberación del gas a través del tapón del vial para aliviar la presión interna, y con la aguja colocada, añadir diluyente hasta completar el volumen total. Extraer la aguja para la liberación del gas y la aguja de la jeringa, agitar el vial y colocar para perfusión de forma normal.

Nota: Para conservar la esterilidad del producto, es importante que la aguja para la liberación del gas no se inserte antes de que el producto se haya disuelto.

Este prospecto ha sido aprobado en:

Diciembre 2005.