



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

***CEFTAZIDIMA IPS 2 g polvo para solución para perfusión EFG***  
Ceftazidima (D.C.I)

El principio activo es Ceftazidima (pentahidratada).

Cada vial contiene: Ceftazidima 2g (D.C.I.) (como ceftazidima pentahidratada).

Excipientes: carbonato de sodio y dióxido de carbono.

Una vez reconstituida la solución, ésta contiene 40 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 of Patras Stefanos  
25018 Grecia

**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



## 1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG 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 bacterianas, 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 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN

**No use CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:**

- Si es alérgico a la ceftazidima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG**

**Tenga especial cuidado con CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:**

- 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 100 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 2 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 2g polvo para solución para perfusión EFG 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 CEFATZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG** 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 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN**

Mantenga **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG** 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 2g polvo para solución para perfusión EFG** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión EFG

## **6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

La administración de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g polvo para solución para perfusión EFG** 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:**

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

***CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g polvo para solución para perfusión***

***EFG***

Ceftazidima (D.C.I)

El principio activo es Ceftazidima (pentahidratada).

Cada vial contiene: Ceftazidima 2g (D.C.I.) (como ceftazidima pentahidratada).

Excipientes: carbonato de sodio y dióxido de carbono.

Una vez reconstituida la solución, ésta contiene 40 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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Vianex, S.A.  
Industrial Area of Patras Stefanos  
25018 Grecia



## 1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG 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 bacterianas, 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 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN

**No use CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:**

- Si es alérgico a la ceftazidima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG**

**Tenga especial cuidado con CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:**

- 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 100 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 2 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 2g polvo para solución para perfusión EFG 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 CEFATZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG** puede tener efectos adversos.

Principio del formulario

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 2 g POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN**

Mantenga **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2g polvo para solución para perfusión EFG** 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 2g polvo para solución para perfusión EFG** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 1 g polvo para solución para perfusión EFG

## **6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

La administración de **CEFTAZIDIMA NOVOCAT FARMA 2 g polvo para solución para perfusión EFG** 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.