

## Prospecto: información para el usuario

### Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Cefotaxima

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFGy para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
3. Cómo usar Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG y para qué se utiliza**

Cefotaxima Netpharmalab contiene el principio activo llamado Cefotaxima. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos que eliminan las bacterias que causan infecciones.

**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.**

Cefotaxima Netpharmalab está indicado en infecciones:

- del tracto respiratorio, como tórax o pulmones
- de tracto urinario
- de la piel y los tejidos subcutáneos
- de articulaciones y huesos

- del tracto genital en mujeres – incluyendo infecciones del útero, trompas de Falopio y ovarios que pueden ocurrir pre, post y durante el embarazo
- Gonorrea – un tipo de enfermedad de transmisión sexual
- del cerebro (meningitis)

Cefotaxima Netpharmalab puede usarse para tratar infecciones bacterianas de la sangre que pueden estar asociadas con alguno de los tipos de infecciones mencionadas anteriormente.

## **2. Qué necesita saber antes de usar Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

### **No use Cefotaxima Netpharmalab:**

- Si es alérgico a la cefotaxima o a alguno de los excipientes de éste medicamento (véase en la sección 6)
- Si es alérgico a otros antibióticos (ej. penicilinas, cefalosporinas)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Cefotaxima Netpharmalab:

- Si es alérgico a antibióticos, especialmente a la penicilina
- Si padece insuficiencia renal
- Si está bajo una dieta controlada en sodio
- Si ha presentado diarrea intensa después de tomar antibióticos (*colitis pseudomembranosa*). Si presenta diarrea, consulte con su médico inmediatamente ya que puede que necesite atención médica urgente

Informe a su médico si presenta alguno de los anteriores casos para que su médico determine la vía de administración más adecuada.

### **Uso de otros medicamentos y Cefotaxima Netpharmalab**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Toma simultánea de:

- otros antibióticos (como penicilinas, aminoglucósidos, tetraciclinas, eritromicina y cloramfenicol)
- diuréticos (ej. furosemida)
- probenecid (para el tratamiento de gota y artritis) puede aumentar o disminuir el efecto de la Cefotaxima.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Igual que con otras cefalosporinas, el test de Coombs puede ser positivo, lo que implica que podría producirse una reacción positiva falsa de la glucosa en orina.

### **Toma de Cefotaxima Netpharmalab con alimentos y bebidas**

Cefotaxima Netpharmalab puede administrarse habiendo ingerido o no previamente alimentos o bebida.

### **Embarazo y lactancia**

Si Ud. está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o si planea tener un bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

La cefotaxima se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. En consecuencia, no debería usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted puede empezar a moverse de forma anormal, padecer contracciones musculares involuntarias, mareos o sentirse menos alerta. Si esto ocurre, no debe conducir ni usar herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de la Cefotaxima**

Este medicamento contiene 2,09 mmol (o 48 mg) de sodio en 1g de cefotaxima. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio..

## **3. Cómo usar Cefotaxima Netpharmalab 1g Polvo para solución inyeyable y para perfusión EFG**

### **Cómo administrar Cefotaxima Netpharmalab:**

- El medicamento le será normalmente administrado por un médico o enfermera
- Se le administrará por inyección vía intravenosa o intramuscular
- Se puede administrar por perfusión mediante goteo

### **Qué cantidad de Cefotaxima Netpharmalab se administra:**

- Su médico decidirá la cantidad de Cefotaxima Netpharmalab administrada
- La dosis dependerá del tipo de infección y cualquier otra enfermedad que tenga
- Se le puede administrar una dosis diferente dependiendo de su peso
- La dosis y frecuencia de su tratamiento dependerá de la gravedad de la infección
- Si tiene problemas de función renal puede que se le administre una dosis inferior de Cefotaxima Netpharmalab

La dosis normal es:

### **Adultos y adolescentes (12 a 16-18 años)**

#### **Infección leve a moderada:**

- 1g cada 12 horas

#### **Infección grave:**

- Hasta 12 g por día

### **Niños**

#### **Infección leve a moderada:**

- 50-150mg por cada kilogramo de peso corporal
- Se administra una vez al día en 2 o 4 dosis

#### **Infección grave:**

- Hasta 200 mg por cada kilogramo de peso corporal y día

### **Neonatos**

La dosis recomendada es de 50 mg / kg / día en 2 a 4 dosis divididas. En infecciones graves 150-200 mg / kg / día, en dosis divididas.

La siguiente tabla puede servir como una guía para las dosificaciones:

Edad	Dosis diaria de cefotaxima
0-7 días	50 mg/kg/día cada 12 horas (IV.)
8 días-1 mes	50 mg/kg/día cada 8 horas (IV.)

### **Si usa más Cefotaxima Netpharmalab del que debiera**

No es probable ya que la inyección le será administrada por un médico.

Si se siente mal después de la administración de la inyección, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

### **Si olvidó usar Cefotaxima Netpharmalab**

No es relevante ya que la inyección le será administrada por un médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Cefotaxima Netpharmalab**

Su médico continuará con el tratamiento con Cefotaxima hasta que la infección remita.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Cefotaxima Netpharmalab puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos adversos son usualmente leves y duran un período corto de tiempo.

### **Consulte a su médico inmediatamente si sufre alguno de los efectos graves siguientes, ya que puede necesitar tratamiento médico si:**

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir eczema, picores, fiebre, dificultad para respirar o resollos, escalofríos e hinchazón.
- Tiene ampollas en la piel, boca, ojos o genitales. Esto puede ser un síntoma llamado síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica o Pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP)
- Tiene contracciones involuntarias espontáneas del músculo o empieza a perder la consciencia. Esto se llama encefalopatía.
- Nota palpitaciones en el corazón.
- Diarrea acuosa severa, con sangre y moco (*colitis pseudomembranosa*).
- Nota cambios en el funcionamiento de sus riñones.

### **Consulte con su médico o enfermera si cualquier de los siguientes efectos adversos que padece son serios o duran más de unos días:**

- Sufre de moretones más fácilmente y contrae más infecciones de lo normal. Esto puede deberse a un desorden en la sangre.
- Reacciones en el sitio de la inyección incluyendo el enrojecimiento de la piel, dolor o hinchazón.
- Si se siente enfermo (vomitando) o con diarrea.
- Si se siente cansado o con malestar.
- Mareos o dolor de cabeza.
- Problemas de hígado tales como ictericia o hepatitis que puedan causar coloración amarillenta en sus ojos o piel y oscurecer la orina.
- Convulsiones.
- Latidos del corazón irregulares (palpitaciones).
- Dificultad al respirar, resollos, opresión en el pecho (llamado broncoespasmo).
- Eczema en la piel.
- Sangre en la orina. Esto puede ser debido a problemas de riñón (llamado nefritis intersticial).
- Fiebre.
- Infección.

**Otros efectos adversos:**

- Problemas de sangre o renales o cambios en el funcionamiento de los riñones. Esto se reflejará en los resultados de las analíticas de sangre.
- Una reacción de Jarisch-Herxheimer que puede causar eczema en la piel, picores, fiebre, problemas de sangre e hígado, dificultad en la respiración e incomodidad en las articulaciones.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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 Netpharmalab 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

- Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.
- No usar Cefotaxima Netpharmalab después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el envase.
- Los viales de Cefotaxima Netpharmalab no deben conservarse por encima de 25 °C. Mantener en el embalaje original de cartón para protegerlo de la luz.
- La solución reconstituida es estable química y físicamente durante 12 horas si se conserva en nevera (2-8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, los tiempos de almacenamiento tras la reconstitución y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 12 horas conservado en nevera (2- 8°C), a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
- No use este medicamento si nota que la solución contiene partículas o está turbia.
- No desheche medicamentos a través de los desagües. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Cefotaxima Netpharmalab**

- El principio activo es Cefotaxima (como Cefotaxima Sódica). Cada vial contiene 1g de cefotaxima.
- No hay otros excipientes

**Aspecto del producto y contenido del envase**

- Cefotaxima Netpharmalab se presenta en forma de polvo, de color blanco o casi blanco, o ligeramente amarillento.
- Cefotaxima Netpharmalab será mezclado con agua para preparaciones inyectables para obtener una solución de color amarillento que será seguidamente administrada por inyección o perfusión (goteo).
- Los viales se presentan en cajas de 1 o 10 unidades.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y Fabricante:****Netpharmalab Consulting Services S.L.**

Edificio Net-Pharma, Carretera Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

España

**Última revisión de este prospecto: Febrero 2017**