

# CEFOTAXIMA ION



## Composición.

CEFOTAXIMA ION 500 mg. Polvo para solución inyectable intramuscular – infusión intravenosa. Cada vial contiene 500 mg de Cefotaxima (como sal sódica) para reconstituir en 2 mL de agua para inyección.

CEFOTAXIMA ION 1 g. Polvo para solución inyectable intramuscular – infusión intravenosa. Cada vial contiene 1 g de Cefotaxima (como sal sódica) para reconstituir en 4 mL de agua para inyección.

## Descripción.

Cefotaxima ION es un antibiótico cefalosporínico de tercera generación, de amplio espectro y altamente resistente a las betalactamasas bacterianas, con acción bactericida sobre la mayoría de los patógenos Gram-positivos.

## Indicaciones.

CEFOTAXIMA ION está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles: Infecciones otorrinolaringológicas, infecciones de vía respiratoria inferior, incluyendo exacerbación de bronquitis crónica, neumonía bacteriana, bronquectasias infectadas y abscesos pulmonares. Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo enfermedad gonocócica no complicada, celulitis pélvica, endometritis, prostatitis y anexitis. Septicemia. Endocarditis infecciosa. Infecciones del Sistema Nervioso Central. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo quemaduras y heridas infectadas. Infecciones osteoarticulares (osteomielitis y artritis séptica). Infecciones de la cavidad abdominal (peritonitis, infecciones del tracto biliar).

## Espectro de acción.

CEFOTAXIMA ION es activa frente a:

Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus* meticilin-sensibles, *Streptococcus* spp (incluyendo *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. pneumoniae*). *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiellas* spp, *Enterobacter aerogenes*, *Serratia marcescens*, *Proteus* spp, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras de penicilinas), *Neisseria meningitidis*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Anaerobios: *Bacteroides* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp, *Fusobacterium* spp.

## Contraindicaciones.

CEFOTAXIMA ION está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

## Precauciones.

Antes de iniciar el tratamiento con CEFOTAXIMA ION debe investigarse la posibilidad de existencia de antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos. En casos de hipersensibilidad a la penicilina, debe considerarse la posibilidad de una alergia cruzada.

Si ocurrieran reacciones de hipersensibilidad grave debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.

El tratamiento con cefalosporinas puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, entre ellos, *C. difficile*, responsable del cuadro de colitis pseudomembranosa. También puede producir sobrecrecimiento de microorganismos como *Candida* spp, responsable de la aparición de vulvovaginitis.

En tratamientos prolongados puede producirse granulopenia y más raramente agranulocitosis. En caso de superar los 7 días de tratamiento se deberá realizar controles hematológicos.

Las alteraciones hepáticas pueden provocar variaciones en los valores de aclaramiento de Cefotaxima y su metabolito, pero, en general no se considera necesario el ajuste de la dosis.

**Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Cefotaxima en embarazadas, por lo que únicamente se administrará si el beneficio supera el riesgo

Cefotaxima se excreta en baja concentración a través de la leche materna, por lo que debería utilizarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

## Reacciones adversas.

Las reacciones adversas con CEFOTAXIMA ION más frecuentes son: Flebitis y dolor en el sitio de la inyección. Exantemas urticantes, fiebre medicamentosa anafilaxia. Muy raramente se ha reportado casos de shock anafiláctico. Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, colitis y diarrea. Colitis pseudomembranosa.

Infrecuentes: Arritmias potencialmente mortales tras la infusión de bolus de Cefotaxima en una vía central. Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia y en tratamientos prolongados puede producirse granulocitopenia y agranulocitosis. Candidiasis. Elevación transitoria de los niveles séricos de SGOT, SGPT y fosfatasa alcalina.

Ocasionalmente se ha reportado: Al igual que otras cefalosporinas se han observado aumentos transitorios del nitrógeno ureico.

## Interacciones.

La administración concomitante de dosis elevadas de Cefotaxima y diuréticos potentes puede producir alteraciones en la función renal. La administración concomitante de Cefotaxima y aminoglucósidos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Probenecid compete con Cefotaxima en la secreción tubular renal, hecho que prolonga y eleva las concentraciones plasmáticas de Cefotaxima y su metabolito desacetilado.

Interferencia con pruebas de laboratorio: Cefotaxima puede determinar la positividad de la prueba de Coombs directa. La determinación de glucosa en orina puede dar falsos positivos.

## Posología.

Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis usual en infecciones no complicadas 1 g de Cefotaxima cada 12 horas.

En infecciones graves o con riesgo vital puede aumentarse hasta 12 g diarios (dosis máxima diaria) divididos en 3-6 dosis.

Tratamiento de gonorrea: Administrar una dosis única por vía intramuscular de 500 mg. Cuando la infección sea causada por cepas muy resistentes se administrará 1 g por vía intramuscular.

Lactantes y niños menores de 12 años: Recién nacidos y prematuros: 50 mg/Kg cada 12 hs IV. Lactantes de menos de un mes: 50 mg/Kg cada 8 horas IV. Lactantes de más de 1 mes y niños hasta 12 años: 50-180 mg/Kg cada 4-6 hs (en pacientes con menos de 50 Kg de peso) y la dosis habitual adultos, sin exceder los 12 g diarios en pacientes pediátricos con más de 50 Kg de peso.

Pacientes con insuficiencia renal: Aclaramiento de creatinina  $\leq$  a 20 mL/min se recomienda reducir la dosis y/o prolongar el intervalo entre dosis. En pacientes en programa de hemodiálisis se recomienda administrar 0.5-2 g diarios en dosis única junto con la administración de una dosis adicional al final de cada sesión.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Formas de administración:

**Vía intravenosa:** Se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en 2 o 4 mL de solvente.

En caso de necesitar dosis elevada, puede administrarse en perfusión. Para perfusión rápida se disuelven 2g de Cefotaxima en 40 mL de agua para inyección y se perfunde en 20 minutos. Para perfusión lenta se disuelven 2 g de Cefotaxima en 100 mL de solución salina isotónica y se perfunde en 50-60 minutos.

**Vía intramuscular:** Debe considerarse que la administración muscular es dolorosa, se recomienda la aplicación con Lidocaína al 1%. Para la administración se disuelve el contenido del vial en 4 mL de agua para inyección. La solución preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Dado que no se recomienda poner más de 1 g en cada glúteo al día, cuando la dosis diaria supere los 2 g, la vía de administración a utilizar será la intravenosa. No se recomienda la vía intramuscular para infecciones graves.

## Sobredosificación.

Se han descrito casos de sobredosificación en niños (hasta 10 veces la dosis recomendada) en ninguno de los cuales se observaron efectos secundarios o síntomas inusuales, clínicamente detectables.

De producirse una intoxicación, el tratamiento será sintomático y según criterio facultativo. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

CEFOTAXIMA ION 500 mg: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

CEFOTAXIMA ION 1 g: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2302-092020



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com