CEFTAZIDIME ION

Composición.
CEFTAZIDIME ION 1 g: Cada vial contiene 1 g de Ceftazidime (como pentahidrato) y excipientes c.s para reconstituir en 5 mL de agua para inyección.
CEFTAZIDIME ION 2 g: Cada vial contiene 2 g de Ceftazidime (como pentahidrato) y excipientes c.s para reconstituir en 8 mL de agua para inyección.

Descripción.
Ceftazidime es una cefalosporina de tercera generación bactericida, de amplio espectro, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. CEFTAZIDIME ION es altamente estable frente a la mayoría de las betalactamasas, producidas por bacterias Gram negativas y Gram positivas, por lo que actúa con eficacia contra cepas ampicilino y cefalotino-resistentes (excluyendo SAMAR).

Indicaciones.
CEFTAZIDIME ION está indicado para el tratamiento de las infecciones que se enumeran a continuación en adultos y niños incluyendo recién nacidos (desde el nacimiento): Neumonía nosocomial, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, meningitis bacteriana, otitis media supurativa crónica, otitis externa maligna, infecciones del tracto urinario complicadas, infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones de los huesos y las articulaciones, peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPCA (diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria).
Tratamiento de pacientes con bacetriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con cualquiera de las infecciones mencionadas.
Ceftazidime puede usarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se cree que es debida a una infección bacteriana.
Ceftazidime puede usarse en la profilaxis perioperatoria de infecciones del tracto urinario en pacientes sometidos a resección transuretral de la próstata (RTUP).

Espectro de acción.
Especies frecuentemente sensibles: Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.
Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp*, *Providencia spp*.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra cefalosporina o alguno de los excipientes. Antecedentes de hipersensibilidad grave (reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactams y carbapenemas).

Precauciones.
Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave y algunas veces fatales. En ese caso se debe interrumpir el tratamiento e instaurar medidas de emergencia adecuadas.
Ceftazidime posee un espectro de actividad antibacteriano limitado, por tanto no es adecuado su uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, a no ser que esté documentado que el patógeno sea sensible.
Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Ceftazidime, se ha notificado colitis y colitis pseudomembranosa, y su gravedad puede ir de moderada a suponer una amenaza para la vida. El uso prolongado puede causar sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles lo que puede requerir la interrupción del tratamiento.
El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes pueden perjudicar la función renal. Ceftazidime se elimina por vía renal, por tanto la dosis se debe reducir en base al grado de insuficiencia renal.
Ceftazidime no interfiere con los test enzimáticos para medir la glucosa en orina, pero pueden aparecer ligeras interferencias (falsos-positivos) con métodos reductores de cobre (Benedict, Fehling, Clinitest). Se ha detectado test de Coombs positivo asociado al uso de Ceftazidima en un 5% de los pacientes, por lo que puede haber interferencia en prueba de compatibilidad sanguínea.
Embarazo y lactancia: Hay datos limitados sobre el uso de Ceftazidime en mujeres embarazadas. Ceftazidime ION solo debe emplearse en mujeres embarazadas cuando el beneficio supere el riesgo.
Ceftazidime se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, pero a dosis terapéuticas no se prevén efectos en el lactante. Ceftazidime puede ser utilizado durante la lactancia.

Efectos adversos.
Las reacciones adversas más frecuentes son la eosinofilia, trombocitosis, flebitis o tromboflebitis con la administración intravenosa, diarrea, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, erupción maculopapular o urticarcial, dolor y/o inflamación después de la inyección intramuscular y Test de Coombs positivo.
Con menor frecuencia se ha reportado: Candidiasis (incluyendo vaginitis y candidiasis oral), neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, cefaleas, mareos, colitis y diarrea asociada a antibióticos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, prurito, aumento transitorio de la urea en sangre, nitrógeno ureico sanguíneo y/o creatinina sérica, fiebre.
Muy raramente se ha reportado: Nefritis intersticial y fallo renal agudo.
Con frecuencia desconocida se ha reportado: Agranulocitosis, anemia hemolítica, linfocitosis, anafilaxia (incluyendo broncoespasmo y/o hipotensión), secuelas neurológicas, parestesia, mal sabor en la boca, ictericia, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, angioedema, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Interacciones.
Sólo se han llevado a cabo estudios de interacción con probenecid y furosemida. El uso concomitante de altas dosis con medicamentos nefrotóxicos puede perjudicar la función renal.
Cloranfenicol es antagonista in vitro de Ceftazidime y otras cefalosporinas. Si se propone la administración de Ceftazidime con cloranfenicol, se deberá tener en cuenta la posibilidad de antagonismo.

Posología.
Adultos y niños mayores ≥40 Kg
Infecciones broncopulmonares y fibrosis quística: 100-150 mg/Kg/día cada 8 hs, máximo 9 g al día.
Neutropenia febril, neumonía nosocomial, meningitis bacteriana, bacteriemia: 2 g cada 8 horas.
Infecciones de los huesos y de las articulaciones, infecciones de piel y tejidos blandos complicadas, infecciones intraabdominales complicadas, peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPCA: 1 – 2 g cada 8 hs.
Infecciones del tracto urinario complicadas: 1-2 g cada 8 o 12 hs.
Profilaxis perioperatoria para resección transuretral de próstata: 1 g en la inducción de la anestasiay una segunda dosis al retirar el catéter.
Otitis media supurativa crónica, otitis externa maligna: 1-2 g cada 8 hs.
Lactantes > 2 meses y niños < 40 Kg: administración intermitente.
Infecciones del tracto urinario complicadas, otitis media supurativa crónica, otitis externa maligna: 100-150 mg/Kg/día dividido en tres dosis, máximo 6g/día.
Niños neutropénicos, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, meningitis bacteriana, bacteriemia: 150 mg/Kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g día.
Infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, infecciones intra-abdominales complicadas, peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPCA: 100-150 mg/Kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g día.
Neonatos y lactantes < 2 meses: Dosis usual: 25-60 mg/Kg/día divididos en dos dosis.
En pacientes de edad avanzada, mayores de 80 años, la dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g.
En pacientes con insuficiencia renal se recomienda administrar una dosis de carga inicial de 1 g, la dosis de mantenimiento se deben basar en el aclaramiento de creatinina:

Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica aprox. mcmol/L (mg/100mL)	Dosis de Ceftazidime (g) recomendada	Frecuencia de la dosis (h)
50 – 31	150 – 200 (1.7 – 2.3)	1.0	12
30 - 16	200 – 350 (2.4 – 4.0)	1.0	24
15 – 6	350 – 500 (4.0 – 5.6)	0.5	24
< 5	>500 (>5.6)	0.5	48

Ceftazidime ION 1g reconstituir en 5 mL de agua para inyección. Solución reconstituida de color amarillo ámbar de vida útil hasta 7 días en heladera.
Ceftazidime ION 2g reconstituir en 8 mL de agua para inyección. Solución reconstituida de color amarillo ámbar de vida útil hasta 7 días en heladera.
Ceftazidime se debe administrar por inyección intravenosa o intramuscular profunda. Los lugares recomendados para la inyección intramuscular son el cuadrante externo superior del glúteo o la parte lateral del muslo. Las soluciones de Ceftazidime se pueden administrar directamente en una vena. La vía de administración estándar recomendada es la inyección intravenosa intermitente. La inyección intramuscular sólo se debe considerar cuando no sea posible la vía intravenosa o sea menos apropiada para el paciente.

Sobredosificación.
La sobredosis puede dar lugar a secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de sobredosis pueden aparecer si no se reduce adecuadamente la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles séricos de Ceftazidime pueden ser reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
CEFTAZIDIME ION 1 g: Envase x 1 vial, envase mutual x 50 viales.
CEFTAZIDIME ION 2 g: Envase x 1 vial, envase mutual x 50 viales.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original. Proteger de la luz.

2303-102022

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com