

CEFOTAXIMA ION

Polvo para solución inyectable I.M. - I.V.

500 mg - 1 g - 2 g

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 grampositivos, incluyendo *Stafilococcus aureus* (penicilino resistente), *Stafilococcus epidermis*, *Stafilococcus anaerobius*, *Streptococcus fecalis*, *Clostridium perfringens*, etc. y gramnegativos incluyendo *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Haemofilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, etc.

Farmacología:

CEFOTAXIMA ION se absorbe en forma rápida y completa luego de ser administrada por vía intramuscular. A los 30 minutos se llega al mayor nivel sérico. Para una dosis intramuscular de 2 gramos de CEFOTAXIMA ION el pico es de 60 mcg/mL. Ocho horas después persisten concentraciones de 0,4 mcg/mL. La biodisponibilidad por vía intramuscular es de 90-95% en comparación con la vía intravenosa. La administración intravenosa continua produce niveles séricos de acuerdo a la velocidad de infusión. Luego de una inyección en bolo de 2 g en 5 minutos, se encuentran ocho horas después, concentraciones de 0,5 mcg/mL muy por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de la mayoría de los patógenos comunes. CEFOTAXIMA ION es parcialmente metabolizada por desacetilación. El metabolito desacetilado se elimina por la orina. La vida media de la droga es de una hora. La eliminación se efectúa fundamentalmente por el riñón. A las 24 horas el 50% de la droga se halla en la orina. En la insuficiencia renal (creatininemia mayor de 2 mg/% y/o azoemia superior a 0,5 g/%) se prolonga al doble y aun más la vida media según la gravedad de la insuficiencia. En estos casos la posología se ajustará de acuerdo al clearance de creatinina. Ej. clearance de creatinina = 30 mL/min, la dosis será el 50%; clearance de creatinina menor a 5 mL/min, la dosis será el 25% de la dosis habitual.

Indicaciones:

CEFOTAXIMA ION está indicada en todas aquellas infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas que pueden ser moderadas y severas en el niño y el adulto, especialmente en localización renal, ginecológicas, aparato digestivo y anexos, septicemias, meningitis, ORL; traumatológicas, gonococcicas, etc.

Administración y dosis:

Adultos: Vía I.M. 2 g/día (1g cada 12 hs.) Vía I.V. 1-2 g cada 4- 8 hrs. Administrar lentamente durante 3-5 min en inyección o en perfusión durante 20 o 60 min. La vía intravenosa es la vía de elección para ser utilizada en pacientes que presentan infecciones que requieren hospitalización. En casos muy graves, o bien cuando la CIM del germen sea muy elevado se podrá aumentar la dosis hasta 12 g/día.

Pediatría: lactancia y niños: 100 a 200 mg/kg/día en dos a cuatro tomas.

Recién Nacidos: 50 mg/kg/día cada 12 horas en niños con peso menor a 2 kg y cada 8 hrs. en

niños con peso mayor a 2 kg.

Gonorrea: dosis única de 1 gramo.

Profilaxis quirúrgico: se administra 1 g, 60 min antes de la intervención.

Precauciones:

Embarazo: uso aceptado, riesgo en humanos no demostrado.

Lactancia: No se han observado efectos adversos en los lactantes de madres que estén recibiendo cefotaxima.

Pacientes alérgicos. Puede presentarse hipersensibilidad cruzada a penicilinas.

Pacientes con insuficiencia renal, puede ser necesario una disminución de la dosis. Durante el tratamiento prolongado y a altas dosis realizar controles hematológicos y renales.

Contraindicaciones:

La única contraindicación absoluta a la administración de CEFOTAXIMA ION es la alergia conocida a las cefalosporinas.

Advertencias:

En sujetos con alergia comprobada a la penicilina se usará CEFOTAXIMA ION con prudencia debido a la posibilidad de reacciones cruzadas.

Reacciones Adversas:

A nivel gastrointestinal puede causar náuseas, vómitos y diarrea, colitis pseudomembranosa. Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, rash cutáneo, broncoespasmo, fiebre, etc. Anemia hemolítica, trombocitopenia. Anorexia. Dolor en el sitio de inyección. Complicaciones hemorrágicas por hipoprotrombinemia o alteraciones en la función plaquetaria. Nefrotoxicidad. A dosis altas se han observado convulsiones y otros signos de toxicidad del SNC. Colonización y sobreinfección por microorganismos resistentes.

Se han reportado arritmias tras la administración rápida de un bolo a través de una vía venosa central.

Sinergia:

La administración conjunta de CEFOTAXIMA ION con aminoglucósidos aumenta la sinergia antibiótica. Esto reviste especial importancia en el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos cuando el germen en juego es la *Pseudomona aeruginosa*. En estos casos los fármacos no deberán mezclarse en la jeringa y serán inyectados separadamente ya que existe incompatibilidad física entre ambos.

Presentación:

CEFOTAXIMA ION 500 mg: Cada vial contiene 500 mg de Cefotaxima (como sal sódica) para reconstituir en 2 mL de agua destilada.

CEFOTAXIMA ION 1 g: Cada vial contiene 1 g de Cefotaxima (como sal sódica) para reconstituir en 4 mL de agua destilada.

CEFOTAXIMA ION 2 g: Cada vial contiene 2 g de Cefotaxima (como sal sódica) para reconstituir en 8 mL de agua destilada.

Preparación de las soluciones

Estas preparaciones son compatibles con las siguientes soluciones: NaCl al 9%; glucosa al 5% y solución Ringer.

LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya

