



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Ceftazidima 1 g Polvo para Solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco ampolla contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Ceftazidima | 1 g | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para solución Inyectable

Polvo cristalino blanco a crema.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftazidima. La CEFTAZIDIMA esta indicada en las infecciones de gérmenes sensibles, especialmente en las causadas por *Pseudomona spp*, entre ellas se encuentran las infecciones de las vías biliares, infecciones óseas y articulares, fibrosis quística (infecciones del aparato respiratorio), endoftalmitis, infecciones en pacientes inmunodeprimidos (pacientes neutropénicos), melioidosis, meningitis, peritonitis, neumonía, infecciones del aparato respiratorio superior, incluyendo infecciones pulmonares en fibrosis quística. Infecciones del oído, nariz y garganta, septicemia, infecciones de la piel (como quemaduras, estoma gangrenoso y ulceración) infecciones del aparato urinario. Infecciones en pacientes inmunosuprimidos. Infecciones gastrointestinales y abdominales. Infecciones asociadas con hemodiálisis y diálisis peritoneal, y



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

con diálisis peritoneal ambulatoria continua. También se utiliza como profilaxis de las infecciones quirúrgicas

4.2 Posologías Aprobadas:

Neonatos y niños hasta 2 meses: 25-60 mg/kg/día, administrados en 2 dosis.

Niños mayores de 2 meses y menores de 1 año: 25-50 mg/kg/dosis, administrados 2 veces al día.

Niños mayores de 1 año: 30-100 mg/kg/día administrados en 2 ó 3 dosis.

Adultos: 1g-2g cada 8-12 horas. Infecciones muy graves, particularmente en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquéllos con neutropenia: 2 g cada 8 ó 12 horas, o 3 g cada 12 horas. Adultos fibroquísticos con infecciones pulmonares por *Pseudomonas*: 100-150 mg/kg/día en 3 dosis divididas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Las dosis se expresan en términos de ceftazidima anhidra. Se administra mediante inyección intramuscular profunda (los sitios recomendados para inyección I.M. son el cuadrante superior externo del glúteo mayor o la parte lateral del muslo) bolo intravenoso lento durante 3 o 5 minutos o infusión intravenosa durante por lo menos 30 minutos. Preparación de las soluciones para infusión intravenosa:

1. Introducir la aguja de la jeringa a través del tapón del frasco e inyectar 10ml del diluyente;
2. Retirar la aguja y agitar el frasco hasta obtener una solución clara.
3. Introducir una segunda aguja en el tapón del frasco de manera de disminuir la presión en el interior del frasco.
4. Continuar adicionando el resto del diluyente.
5. Remover las agujas, agitar el frasco y preparar la infusión de manera normal.

b. Dosis Máxima Aprobada:

6 g/día VIM ó VIV.

c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes con función renal alterada la dosificación debe reducirse. Debe administrarse una dosis de carga inicial de 1g. Para pacientes con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de terapia intensiva: 1 g diario como dosis única o dividida en dosis. Para la hemofiltración de bajo flujo sígase la dosificación recomendada para la función renal alterada.

Dosis de mantenimiento de Ceftazidima recomendadas ante insuficiencia renal:

Depuración de Creatinina (mL/min), Creatinina Sérica aprox. (mg/dL), Dosis (g) Frecuencia (Horas)

| | | | |
|----------|-----------|-----|----|
| mayor 50 | menor 1.7 | 1.0 | 12 |
| 50-31 | 1.7-2.3 | 1.0 | 24 |
| 30-16 | 2.3-4.0 | 0.5 | 24 |



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

menor a 5 mayor a 5.6 0.5 48

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular o intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de sus derivados.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible se uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Ajustar dosis según clearance de creatinina. Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal y hepático y parámetros hematológicos.

Antes de iniciar el tratamiento, establézcase si el paciente tiene antecedentes de reacciones por hipersensibilidad a la CEFTAZIDIMA, las cefalosporinas, las penicilinas u otros fármacos. Si ocurre una reacción alérgica a la CEFTAZIDIMA, interrúmpase el fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad serias pueden requerir epinefrina (adrenalina), hidrocortisona, antihistamínico u otras medidas de emergencia. El tratamiento simultáneo con altas dosis de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos o los diuréticos potentes (por ej.: furosemida) puede afectar adversamente la función renal. La experiencia clínica ha demostrado que es improbable que haya un problema con la CEFTAZIDIMA a los niveles de dosis recomendados. No hay evidencia de que la CEFTAZIDIMA afecte adversamente la función renal en dosis terapéuticas normales. La CEFTAZIDIMA se elimina por vía renal, por lo que la dosificación debe reducirse de manera congruente con el grado de alteración renal. Ocasionalmente se han reportado secuelas neurológicas cuando la dosis no se ha reducido apropiadamente. Igual que con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado puede provocar una proliferación de organismos no susceptibles (por ej.: Candida, enterococos) que puede requerir la interrupción del tratamiento o medidas adecuadas. Es esencial la evaluación repetida de la condición del paciente. Igual que con otras cefalosporinas y penicilinas de espectro ampliado, algunas cepas inicialmente susceptibles de especies de Enterobacter y de Serratia pueden desarrollar resistencia durante la terapia con CEFTAZIDIMA. Cuando sea clínicamente apropiado, deben considerarse las pruebas periódicas de susceptibilidad durante la terapia para tales infecciones.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Las soluciones compatibles con CEFTAZIDIMA son las siguientes:

- Cloruro de sodio inyectable al 0,9%
- Lactato de sodio inyectable M/6
- Lactato de sodio compuesto (solución de Hartmann)
- Glucosa inyectable al 5% y 10%
- Cloruro de sodio al 0,225% y Glucosa inyectable al 5%
- Cloruro de sodio al 0,45% y Glucosa inyectable al 5%
- Cloruro de sodio al 0,9% y Glucosa inyectable al 5%
- Cloruro de sodio al 0,18% y Glucosa inyectable al 4%
- Dextran 40 a 10% en Cloruro de sodio inyectable 0,9%
- Dextran 40 a 10% en Glucosa inyectable 5%
- Dextran 70 a 6% en Cloruro de sodio inyectable 0,9%
- Dextran 70 a 6% en Glucosa inyectable 5%

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglucósidos y fusoremidia aumentan nefrotoxicidad.

4.7 Otras interacciones:

El uso concomitante de altas dosis con fármacos nefrotóxicos puede afectar adversamente la función. El cloramfenicol es antagonista in vitro de la CEFTAZIDIMA y otras cefalosporinas. La relevancia clínica de este hallazgo se desconoce, pero si se propone la administración concomitante de CEFTAZIDIMA con cloramfenicol debe considerarse la posibilidad de antagonismo. La CEFTAZIDIMA no interfiere con pruebas de glucosuria basadas en enzimas, pero puede haber una ligera interferencia con los métodos de reducción de cobre (de Benedict, de Fehling, Clinitest). La CEFTAZIDIMA no interfiere en el ensayo de picrato alcalino para creatinina

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dura el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha descrito para este producto.

4.12 Reacciones Adversas:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Las reacciones adversas no son frecuentes e incluyen:

-Locales: flebitis o tromboflebitis con la administración I.V.; dolor y/o inflamación después de la inyección I.M.

-Hipersensibilidad: exantema maculopapular o urticariano, fiebre, prurito y muy rara vez angioedema y anafilaxis (incluyendo broncospasmo y/o hipotensión). Igual que con otras cefalosporinas, ha habido reportes raros de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

-Gastrointestinales: diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal y muy rara vez algodoncillo o colitis. Igual que con otras cefalosporinas, la colitis puede asociarse con *Clostridium difficile* y presentarse como colitis pseudomembranosa.

-Genitourinarios: candidiasis, vaginitis.

-Tracto hepatobiliar y páncreas: muy rara vez, ictericia.

-SNC: cefalea, mareo, parestesia y mal sabor. Ha habido reportes de secuelas neurológicas que incluyen temblor, mioclonía, convulsiones y encefalopatía en pacientes con alteración renal en quienes no se redujo apropiadamente la dosis de CEFTAZIDIMA.

Alteraciones en pruebas de laboratorio: los cambios transitorios observados durante la terapia con CEFTAZIDIMA incluyen: eosinofilia, prueba de Coombs positiva, muy rara vez, anemia hemolítica, trombocitosis y elevaciones en una o más de las enzimas hepáticas: ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, GGT y fosfatasa alcalina. Igual que con algunas otras cefalosporinas, se han observado ocasionalmente aumentos de urea en sangre, nitrógeno de urea en sangre y/o creatinina sérica. Muy rara vez se ha reportado leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia y linfocitosis. En aproximadamente 5% de los pacientes se desarrolla una prueba de Coombs positiva y puede interferir con la determinación del tipo sanguíneo.

4.13 Sobredosis:

Las sobredosis pueden causar secuelas neurológicas, incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Los niveles séricos de ceftazidima pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal

Tratamiento: Hemodiálisis o diálisis peritoneal

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico Cefalosporina de Tercera generación.

Código ATC: J01DA

CEFTAZIDIMA es un antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de las β – lactamasas y activo contra una extensa variedad de microorganismos Gram-negativos, mostrando eficacia contra algunos Gram-positivos, incluyendo cepas resistentes a Gentamicina y a otros aminoglicósidos. CEFTAZIDIMA es dotada de elevada actividad intrínseca in vitro con estrecho rango de concentración inhibitoria mínima (CIM) para la mayoría de los géneros.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

La actividad in vitro de CEFTAZIDIMA se extiende a los siguientes microorganismos: Gram – negativos: *Pseudomonas Auriginosa*, *Pseudomonas sp.*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Klebsiella sp.*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *Proteus rettgeri*, *Providencia sp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Salmonella sp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Pasteurella multocida*, *Acinetobacter sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina), y *H. parainfluenzae*.

Gram – positivos: *Staphylococcus aureus* y *S. epidemis* (cepas sencibles a la meticilina), *Micrococcus sp.*, *Streptococcus pyogenes* (Grupo A, β – Hemolíticos), *Streptococcus* Grupo B (*Streptococcus agalactiae*), *S. pneumoniae*, *S. mitis* y *Streptococcus sp* (excluyendo al *S. faecalis*).

Cepas Anaerobias: *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Propionibacterium sp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacteriumsp.*, *Bacteroides sp.*, (algunas cepas de *Bacteroides fragilis* no resistentes).

CEFTAZIDIMA no es activa in vitro contra estafilococos resistentes a Meticilina, *Streptococcus faecalis* y muchos otros enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter sp.* y *Clostridium difficile*.

In vitro, las actividades de CEFTAZIDIMA combinadas con antibióticos aminoglicósidos son, por lo menos, aditivos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La CEFTAZIDIMA se administra en inyección como sal sódica o en solución de arginina. Se ha descrito que alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 17 y 39 $\mu\text{g/ml}$ aproximadamente una hora después de la administración intramuscular de 500mg y 1g de CEFTAZIDIMA, respectivamente. Se ha descrito que en 5 minutos después de la inyección de un bolo intravenoso de 500mg, 1 y 2 g de CEFTAZIDIMA, se alcanzan unas concentraciones plasmáticas medias de 45, 90 y 170 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente. La semivida plasmática de la CEFTAZIDIMA es de unas 2 horas, pero se encuentra prolongada en pacientes con insuficiencia renal y en recién nacidos. El aclaramiento puede aumentar en pacientes con fibrosis quística. La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 10%. La CEFTAZIDIMA se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales; se alcanzan concentraciones terapéuticas en el LCR cuando las meninges están inflamadas. Cruza la barrera placentaria y se elimina por la leche materna.

La CEFTAZIDIMA se excreta pasivamente por la bilis, aunque sólo se elimina una pequeña parte por esta vía. Se excreta principalmente por los riñones, casi exclusivamente por filtración glomerular. Aproximadamente un 80 a un 90% de la dosis se elimina inalteradamente por la orina en un plazo de 24 horas. Se elimina mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Carbonato de Sodio.
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

El producto reconstituido en agua y diluido en Solución de Glucosa al 5%, Cloruro de sodio al 0.9% y clorhidrato de Lidocaína al 1% debe conservarse a temperatura inferior a 30°C por no más de 18 horas y 7 días almacenado bajo refrigeración entre 2°C y 8°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutílica, sello de aluminio y tapa flip off acompañado por ampolla plástica incolora.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase hospitalario: Estuche conteniendo 50 frascos ampollas acompañados de 50 ampollas con diluyente.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

El producto reconstituido en agua y diluido en Solución de Glucosa al 5%, Cloruro de sodio al 0.9% y clorhidrato de Lidocaína al 1% debe conservarse a temperatura inferior a 30°C por no más de 18 horas y 7 días almacenado bajo refrigeración entre 2°C y 8°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 35.954

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

06 de Octubre de 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no se ha realizado

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

06 de Octubre de 2008