



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:

CEFOTAXIMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE E.F.G. 33.785

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefotaxima Sódica equivalente a 1,00 g de Cefotaxima base	1,050 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Solución Inyectable, polvo blanco homogéneo

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por los gérmenes sensibles a la Cefotaxima. Se utiliza para tratar infecciones del tracto respiratorio, incluyendo neumonía, infecciones del tracto genitourinario, infecciones ginecológicas, la meningitis en niños y adultos y en el tratamiento de la enfermedad de Lyme en sus fases tardías. Indicado para tratar infecciones de huesos y articulaciones, gonorrea endocervical y uretral no complicada, infecciones intraabdominales, septicemia, infecciones de la piel y tejidos blandos. En profilaxis de infecciones perioperatorias.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 50 a 100 mg/ kg / día / cada 8 - 12 horas.



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

Adultos: 1 – 2 g, cada 6 – 8 ó 12 horas. Dosis máxima: 12 g al día, en dosis divididas.

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

Reconstitución con 5 ml de agua esteril para inyectables, agitar hasta obtener una solución clara transparente.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima: 12 g al día, en dosis divididas.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

IM / IV

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas ó penicilinas. Insuficiencia hepática y/o renal. Excepto en circunstancias especiales, no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

Reacción alérgica previa (anafilaxia), a Penicilinas, derivados de Penicilinas o Cefalosporinas. Debe evaluarse la reacción riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas. Enfermedad Hemorrágica; antecedentes: puede producir hipoprotrombinema y posiblemente hemorragia.

Enfermedad Gastrointestinal; antecedentes: especialmente colitis ulcerosas, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (las cefalosporinas pueden producir colitis pseudomembranosa).

Disfunción renal: se recomienda reducir la dosis en pacientes con disfunción renal.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el período de la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Antes de iniciar el tratamiento, establézcase si el paciente tiene antecedentes de reacciones por hipersensibilidad a la Cefotaxima, las cefalosporinas, las penicilinas u otros fármacos. Está indicado un cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otras betalactamas. Puesto que existe el riesgo de alergia cruzada entre penicilinas y cefalosporinas en 5 a 10% de los casos, el uso de esta última debería considerarse precaución en sujetos sensibles a la



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

penicilina, monitoreo cuidadoso es obligado para la primera administración. Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) que ocurren con esas dos familias de antibióticos pueden ser serias o aún fatales. Consultar al médico si no se produce mejoría en uno días. Cumplir con el ciclo completo de tratamiento. En pacientes Diabéticos: Puede producirse reacciones falsamente positivas en los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre. Si se produce diarrea grave, consultar al médico antes de tomar antidiarréicos, para la diarrea leve se puede tomar preparados que contengan caolín o atapulgita, pero no otros antidiarréicos, consultar al médico o al farmacéutico si la diarrea leve persiste o empeora.

La administración profiláctica perioperatoria (preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria) normalmente deberá interrumpirse en las 24 horas siguientes a la cirugía.

a. Precauciones de empleo:

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal, hepático y parámetros hematológicos. Pueden ocurrir falsas reacciones positivas con la prueba de Coombs directo, así como una falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos utilizados habitualmente (método de reducción). Los pacientes alérgicos a una Cefalosporina o Cefamicina, pueden serlo también a otras Cefalosporinas o Cefamicinas. Los pacientes alérgicos a las Penicilinas, los derivados de las penicilinas o la penicilamina pueden serlo también a las Cefalosporinas o Cefamicinas. Carcinogenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinógeno de esta Cefalosporina.

Mutagenicidad: los estudios realizados no han demostrado que esta Cefalosporina sea mutagénica.

Fertilidad: No se ha realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, los estudios realizados en animales no han demostrado que producen efectos adversos a la fertilidad.

Embarazo: Atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, los estudios en animales no indican que produzca efectos adversos al feto.

Lactancia: Se excretan en la leche materna, normalmente en bajas concentraciones. Sin embargo, hasta la fecha no se han descrito problemas en humanos.

Pediatría: Se ha descrito en recién nacidos un descenso metabólico y/o del aclaramiento renal de las cefalosporinas con la consiguiente prolongación de la vida media.

No se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica, sin embargo, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad.

Geriatria Se ha utilizado en la población geriátrica y hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disfunción renal relacionada con la edad, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación y/o el intervalo entre dosis.

Odontología: El tratamiento a largo plazo puede favorecer el crecimiento de *Cándida albicans*, dando lugar a la candidiasis bucal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglucósidos, probenecid, diuréticos potentes (furosemida). Aumento de la nefrotoxicidad ha sido reportada seguida de la administración concomitante de cefalosporinas y aminoglucósidos. Alcohol: Pueden aparecer efectos semejantes a los del Disulfiran, tales como calambres abdominales o del



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

estómago, náusea, vómito, dolor de cabeza, hipotensión, palpitaciones, sensación de falta de aire, taquicardia, sudoración o rubor facial.

Anticoagulantes derivados de la Cumarina o de Idandiona, Heparina o Trombolíticos:

la Cefotaxima puede inhibir la síntesis de la vitamina K al suprimir la flora intestinal.

Cuando se utilice durante periodos prolongados en pacientes desnutridos o gravemente enfermos se recomienda la profilaxis con vitamina K.

Inhibidores de la Agregación Plaquetaria: la hipoprotrombinemia inducida por dosis elevadas de salicilatos y/o Cefalosporinas y la capacidad de los antiinflamatorios no Esteroides (AINE), de los salicilatos o de Sulfimpirazona para producir hemorragia o úlcera gastrointestinal pueden incrementar el riesgo de hemorragia.

Probenecid: Disminuye la secreción tubular renal, dando como resultado aumento y prolongación de las concentraciones séricas de Cefalosporinas, prolongación de la vida media de eliminación y mayor riesgo de toxicidad.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas con la prueba de Coombs directo, así como una falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos utilizados habitualmente (método de reducción)

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo ni durante de la lactancia a menos que a criterio del médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante de la lactancia a menos que a criterio del médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, colitis pseudomembranosa, elevación transitoria de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia transitoria, trombocitopenia. Renales: Elevación transitoria de la urea y creatinina. Otros: Erupción cutánea, fiebre, prurito. Hipotrombinemia, (hemorragia o hematomas no habituales), colitis pseudomembranosa (calambres y dolor grave en el abdomen o el estómago; sensibilidad anormal al dolor por contacto en el abdomen; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta; fiebre).



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

Reacciones alérgicas especialmente anafilaxia (broncoespasmo, hipotensión), eritema multiforme o síndrome de Steven Johnson (ampollas, descamación o exfoliación de la piel y membranas mucosas, puede implicar los ojos u otros sistemas orgánicos), disminución renal (disminución del volumen de orina o de la capacidad para concentrar la orina); reacciones semejantes a la enfermedad del suero (rash cutáneo dolor en articulaciones, fiebre); Hipersensibilidad (fiebre, rash, prurito, enrojecimiento o hinchazón cutánea), crisis convulsivas; especialmente con las dosis elevadas y en pacientes con disfunción renal, tromboflebitis (dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección), anemia hemolítica.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos: Incidencia mas frecuente:

Candidiasis oral (llagas en la boca o la lengua), reacciones gastrointestinales (diarrea leve, calambres abdominales, náuseas vómitos) y candidiasis vaginal (prurito y flujo vaginal).

Indican posible colitis pseudomembranosa y requieren atención médica si aparecen después de interrumpir el medicamento: Calambres, dolor y distensión abdominal o de estómago grave sensibilidad al dolor por contacto en el abdomen, diarrea acuosa y grave que también puede ser sanguinolenta; fiebre.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfeccioso de uso sistémico Cefalosporínico 3era generación

Código ATC: J01DD01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Bactericida, la acción depende de su capacidad para alcanzar las proteínas que ligan Penicilinas localizadas en las membranas citoplásmicas bacterianas y unirse a ellas; las Cefalosporinas inhiben la síntesis de la pared celular y del septo bacteriano probablemente por acilación de las transpeptidasas ligadas a las membranas. Esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos necesario para la resistencia y rigidez de la pared celular bacteriana. Además, se inhibe la división y el crecimiento celular y frecuentemente se produce la lisis y la elongación de las bacterias sensibles. Las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las Cefalosporinas.



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio en caja de cartón

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Comerciales: 1, 2, 3, 5, y 10 frascos ampolla en caja de carton

Hospitalarias: 25, 50, y/o 100 frascos ampolla

a. Muestras Medicas Aprobadas:

no posee muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Conservese a temperaturas inferiores a 30 °C en lugar seco protegido de la luz

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa y récipe archivado

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**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

VITALIS S.A.C.I, Carrera 7 N° 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340
C.I.Nit.830.068.119-1.

8. REPRESENTANTE:

Labvitalis S.A. Av. Venezuela Edif. Torre América piso 10 Ofic. 1002 Bello Monte Caracas Código
Postal 1050. Telefonos (0058-212) 7623976/7627095/7622471 RIF j-30968772-7

9. FABRICANTE:

Vitrofarma Planta 6 calle 19 No 69-53 Cundinamarca Bogotá Colombia

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

VITALIS S.A.C.I.Carrera 7 N° 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340
C.I.Nit.830.068.119-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 33.785

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01/07/2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

01/07/2011

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: