

Cefot®

Cefalosporina de amplio espectro

Polvos para Solución Inyectable



COMPOSICIÓN

Cefot® 500mg/I.V.:

Cada vial contiene:
Cefotaxima sódica eq. a Cefotaxima base.....500 mg
Cada ampolla de 2mL contiene:
Agua destilada.....2 mL

Cefot® 1g/I.V.:

Cada vial contiene:
Cefotaxima sódica eq. a Cefotaxima base.....1g
Cada ampolla de 5mL contiene:
Agua destilada.....5 mL

Cefot® 1g/I.M.:

Cada vial contiene:
Cefotaxima sódica eq. a Cefotaxima base.....1g
Cada ampolla de 5mL contiene:
Lidocaína HCl.....1%
Vehículo c.s.p.....5mL

ACCIONES FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Cefot® (Cefotaxima Sódica) es una cefalosporina de amplio espectro altamente resistente a las betalactamasas bacterianas. Posee una gran actividad contra numerosas bacterias aerobias gram-positiva y gram-negativas. La cefotaxima es actualmente una de las drogas de elección en el tratamiento de la meningitis causada por bacterias entericas gram-negativas, debido a su adecuada actividad antimicrobiana, su buena penetración en el LCR y los registros de resultados clínicos obtenidos.

FARMACOCINÉTICA

La Cefotaxima posee una vida media en el plasma de aproximadamente 1 hora, y la droga debe ser administrada cada 4-6 horas en infecciones graves.

Es metabolizada in vivo para formar desacetilcefotaxima, metabolito que posee menos actividad antibiótica que el compuesto original contra la mayor parte de los microorganismos.

Luego de la administración I.M. de una dosis de 500mg o 1.0g de cefotaxima se obtienen concentraciones máximas de 11.9 y 25.3 mcg/ml respectivamente en un plazo de 30 minutos. Mientras que con la administración I.V. de 500mg, 1g y 2g de Cefotaxima se obtienen concentraciones de 33.0, 102 y 215 mcg/ml respectivamente en el suero.

Alrededor del 60% de la dosis administrada se recupera en la orina después de las primeras 6 horas del inicio de la infusión. El 20% es excretado como metabolitos.

Aproximadamente un 40% de la cefotaxima se une a las proteínas del plasma.

Cefot® se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales. Concentraciones terapéuticas han sido encontradas en el líquido cerebrospinal cuando las meninges están inflamadas. Cruza la placenta y se excreta en la leche materna y en la bilis.

INDICACIONES Y USOS: Cefot® es útil frente a las siguientes infecciones:

- Infecciones Genitourinarias causadas por: Gonococos, Enterococos, Enterobacter, E.coli, Klebsiella, Serratia y Estafilococos.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por: Streptococcus neumonia y piógenos, H. Influenzae, E. coli, Serratia, Enterobacter, Staphilococcus aureus.
- Infecciones ginecológicas causadas por: E. coli, Enterococos, Klebsiella, Proteus mirabilis, Bacteroides, Clostridium y Estafilococos y Epidermidis.
- Infecciones cutáneas causadas por: Estafilococos aureus y epidermis Streptococcus piógenos, Enterococos, Enterobacter, E. coli, Klebsiella, Serratia, Proteus mirabilis, Pseudomonas, Bacteroides y Estreptococos anaerobios.
- Infecciones en los huesos y tejidos causadas por: Estafilococos aureus.
- Infecciones del SNC causadas por: Meningococos, H. Influenzae, K. neumoniae, S. neumoniae y E. coli.

CONTRAINDICACIONES

Cefot® está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la Cefotaxima u otras Cefalosporinas, en el caso de la forma para inyección Intramuscular I.M. hipersensibilidad a la lidocaína.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e Intravenosa

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 1g de Cefot® cada 12 horas en forma intravenosa o intramuscular.

La dosis usualmente para adultos no debe sobrepasar de los 12 gramos al día. Para adultos con función renal disminuida se recomienda administrar la mitad de la dosis para adultos.

Para infecciones no complicadas: (infecciones urinarias), se recomienda usar 1g cada 12 horas en forma I.M. ó I.V. al día.

Para infecciones moderadas o severas: De 1g a 2g cada 6 horas en forma I.M. ó I.V. ó 2g cada 8 horas en forma I.V.

Para el tratamiento de la gonorrea se administra una dosis única de 1g por vía intramuscular.

Dosis Usual Pediátrica:

Recién nacido: (mayores de una semana de edad) puede administrarse 50mg/kg en forma I.V. al día dividida en 3 dosis.

Lactantes y niños: (de un mes a 12 años). La dosis recomendada es de 50-180 mg/kg de peso corporal en forma I.V. o I.M. dividida en 2-4 dosis iguales. Para niños mayores de 50 kg de peso use la dosificación para adultos o niños mayores de 12 años.

La posología recomendada para prevenir infecciones postoperatorias es la siguiente:

1g I.V. o I.M. administrado 30-90 minutos antes del inicio de la cirugía.
1g I.M. o I.V. administrado 30-120 minutos después de la primera dosis.
1g I.M. o I.V. administrado en las dos primeras horas del postoperatorio.

PREPARACIÓN DE LA DOSIS

Administración Intramuscular:

1-Para la administración intramuscular reconstituir el vial de 1g por 5ml de solución de Lidocaína estéril para inyección.

2-La solución recién preparada se inyecta profundamente en la región glútea.

Administración Intravenosa:

Cefot® de 1g para uso intravenoso se administra en forma lenta en un intervalo de 3 a 5 minutos, previa dilución en 5 ml de disolvente, directamente en vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo.

Para infusión rápida se disuelven 2g de Cefot® en 40 ml de agua destilada o de una solución habitual para infusión y se infunde en unos 20 minutos.

Para la infusión gota a gota se disuelven 2g de Cefot® en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se infunde en 50 a 60 minutos.

No utilizar solución de bicarbonato sódico. En la terapia combinada con otros antibióticos administrar por separado. Los tratamientos se prolongan como mínimo hasta 3 días después de la remisión de los síntomas clínicos.

Toda solución no utilizada debe ser descartada.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas: erupciones cutáneas y fiebre.

Reacciones digestivas: diarreas, colitis pseudomembranosa.

Nefrotoxicidad: pueden producirse alteraciones de la función renal con antibióticos del mismo grupo.

Manifestaciones Hepáticas: elevación moderada y transitoria de las transaminasas y/o de la fosfatasa alcalina.

Manifestaciones hematológicas: eosinofilia y trombocitopenia rápidamente reversible a la suspensión del tratamiento. Raramente se presentan casos de anemia hemolítica.

ADVERTENCIAS

Antes de la administración de Cefot® debe determinarse, si el paciente ha tenido anteriormente reacciones de hipersensibilidad a la Cefotaxima u otras Cefalosporinas, Penicilina o cualquier otra droga.

Este producto debe ser administrado con precaución a pacientes con reacciones de hipersensibilidad del tipo 1 a la penicilina.

Este antibiótico puede ser administrado con precaución a pacientes que hayan presentado alguna reacción alérgica a las Cefalosporinas.

Si Cefot® provoca alguna reacción alérgica, descontinúe inmediatamente el tratamiento con esta droga.

Episodios de diarreas persistentes pueden presentarse durante el uso de este medicamento, en este caso se recomienda suspender el tratamiento e iniciar una antibioterapia específica apropiada.

INTERACCIONES

La asociación de cefotaxima con antibióticos aminoglucósidos puede resultar en nefrotoxicidad grave. La administración concomitante con probenecid puede aumentar la vida media de las cefalosporinas. Nunca debe mezclarse con otro antibiótico en la misma jeringa o líquido de perfusión.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado de cefotaxima puede dar por resultado el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles y ocurrió una superinfección durante la terapia. Las dosis elevadas tienden a aumentar las posibilidades de una colitis y alteraciones renales. En cada caso se deberán tomar los cuidados necesarios para evaluar la condición del paciente y tratar las complicaciones existentes. Cefotaxima y sus metabolitos pueden removerse del organismo mediante hemodíalisis.

PRESENTACIÓN

Cefot® 500mg/I.V. Caja con 1 frasco vial + disolvente

Cefot® 1g/I.V. Caja con 1 frasco vial + disolvente

Cefot® 1g/I.M. Caja con 1 frasco vial + disolvente+ jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta medica

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, S.R.L.
República Dominicana

Información actualizada, octubre 2019

A-400832 R.2