

CEFTAZIDIMA

1 g NORMON

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA DE ADMINISTRACIÓN: I.M. - I.V.

FÓRMULA

Cada vial contiene:

Ceftazidima Base (equiv. a Ceftazidima Pentahidratada 1282 mg).....1 g

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....10 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico Cefalosporínico de tercera generación.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de las infecciones en adultos y niños incluyendo recién nacidos (desde el nacimiento):

- Neumonía nosocomial
- Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis quística
- Meningitis bacteriana
- Otitis media supurativa crónica
- Otitis externa maligna
- Infecciones de tracto urinario complicadas
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas
- Infecciones intra-abdominales complicadas
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC (Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua).

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Ceftazidima puede usarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se cree que es debida a una infección bacteriana.

Ceftazidima puede usarse en la profilaxis perioperatoria de infecciones del tracto urinario en pacientes sometidos a resección transuretral de la próstata (RTUP).

La selección de ceftazidima debe tener en cuenta su espectro antibacteriano, que está principalmente restringido a bacterias Gram negativas aerobias.

Ceftazidima debe ser coadministrado con otros agentes antibacterianos cuando el posible espectro de acción de la bacteria causante, no entre dentro de su rango de actividad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (ej. reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

REACCIONES ADVERSAS:

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 urticarial, dolor y/o inflamación después de la inyección intramuscular y Test de Coombs positivo.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Candidiasis (incluyendo vaginitis y candidiasis oral).

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Frecuentes: Eosinofilia. Trombocitosis. Poco frecuentes: Neutropenia. Leucopenia. Trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis. Anemia hemolítica. Linfocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Anafilaxis (incluyendo broncoespasmo y/o hipotensión).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea. Mareos. Frecuencia no conocida: Secuelas neurológicas. Parestesia.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Flebitis o tromboflebitis con administración intravenosa.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea. Poco frecuentes: Colitis y diarrea asociada a antibióticos. Dolor abdominal. Náuseas.

Vómitos. Frecuencia no conocida: Mal sabor de boca.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento transitorio en una o más enzimas hepáticas. Frecuencia no conocida: Ictericia.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción maculopapular o urticarial. Poco frecuentes: Prurito. Frecuencia no conocida: Necrosis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-johnson. Eritema multiforme. Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Aumento transitorio de la urea en sangre, nitrógeno ureico sanguíneo y/o creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial. Fallo renal agudo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor y/o inflamación tras la inyección intramuscular.

Exploraciones complementarias: Test de Coombs positivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Como con todos los agentes antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave y algunas veces fatales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se debe interrumpir el tratamiento con Ceftazidima inmediatamente e instaurar las medidas de emergencia adecuadas. Antes del comienzo del tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave a Ceftazidima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente betalactámico. Se debe tener precaución si se administra Ceftazidima a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes betalactámicos.

Espectro de actividad: Ceftazidima posee un espectro de actividad antibacteriana limitado. No es adecuado para su uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, a no ser que esté documentado que el patógeno es sensible o haya altas sospechas de que los patógenos más probables se puedan tratar con Ceftazidima. Esto aplica en concreto cuando se valora el tratamiento de pacientes con bacteriemia y en el tratamiento de la meningitis bacteriana, infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones de huesos y articulaciones. Además, Ceftazidima es susceptible a la hidrólisis por varias de las betalactamasas de espectro extendido (BLEEs). Por lo tanto, se debe tener en cuenta la información sobre la prevalencia de organismos productores de BLEEs al seleccionar Ceftazidima para el tratamiento.

Colitis pseudomembranosa: Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Ceftazidima, se ha notificado colitis y colitis pseudomembranosa, y su gravedad puede ir de moderada a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o como consecuencia de la administración de Ceftazidima. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con Ceftazidima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiban el peristaltismo.

Función renal: El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (ej. furosemida) pueden perjudicar la función renal. Ceftazidima se elimina por vía renal, por tanto la dosis se debe reducir en base al grado de insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser estrechamente monitorizados en relación a la seguridad y eficacia. Se han notificado secuelas neurológicas de forma ocasional cuando la dosis no ha sido reducida en pacientes con insuficiencia renal.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles: El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de

microorganismos no sensibles (ej. enterococos, hongos) lo que puede requerir interrupción del tratamiento u otras medidas adecuadas. Es esencial la evaluación periódica de la situación del paciente.

Interacciones analíticas: Ceftazidima no interfiere con los tests enzimáticos para medir la glucosa en orina, pero pueden aparecer ligeras interferencias (falsos-positivos) con métodos reductores de cobre (Benedicts, Fehlings, Clinitest). Ceftazidima no interfiere en el ensayo de picrato alcalino para creatinina. El desarrollo de un test de Coombs positivo asociado al uso de Ceftazidima en un 5% de los pacientes puede interferir con las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Hay datos limitados sobre el uso de Ceftazidima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Ceftazidima sólo debe emplearse en mujeres embarazadas cuando el beneficio supere el riesgo.

Ceftazidima se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades pero a dosis terapéuticas de no se prevén efectos en el lactante. Ceftazidima se puede usar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se pueden producir efectos adversos (por ejemplo mareos) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

RESTRICCIONES DE USO: Uso profesional y hospitalario. Antecedentes de hipersensibilidad a la Ceftazidima, a cualquier otra cefalosporina, u otro tipo de agente betalactámico, o a alguno de los excipientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis correcta de Ceftazidima NORMON la decidirá el médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, el peso y edad, y la función renal.

Bebés recién nacidos (0-2 meses):

Por cada 1 kg de peso del bebé, se administrarán de 25 a 60 mg de Ceftazidima NORMON al día, divididos en dos dosis.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ceftazidima administrada como perfusión continua en neonatos y lactantes de menos de 2 meses.

Bebés (más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg:

Por cada 1 kg de peso del bebé o niño, se administrarán de 100 a 150 mg de Ceftazidima NORMON al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

Perfusión continua: Dosis de carga de 60-100 mg/kg seguida de perfusión continua 100-200 mg/kg/día, máximo 6 g/día.

Adultos y adolescentes que pesen 40 kg o más:

1 g a 2 g de Ceftazidima NORMON, tres veces al día. Máximo 9 g al día.

Perfusión continua: Dosis de carga de 2 g seguida de una perfusión continua de 4 g a 6 g cada 24 h.

Pacientes de más de 65 años:

La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

Pacientes con Insuficiencia hepática:

Los datos disponibles no indican la necesidad de ajustar la dosis en caso de una alteración de la función hepática leve o moderada. No hay datos del estudio en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se recomienda una estrecha monitorización clínica de seguridad y eficacia.

Pacientes con Insuficiencia renal:

Ceftazidima se excreta inalterada por vía renal. Por tanto, se debe reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Se debe administrar una dosis de carga inicial de 1 g.

Perfusión: Las dosis de mantenimiento se deben basar en el aclaramiento de creatinina:

- Dosis de mantenimiento recomendadas de Ceftazidima en insuficiencia renal – perfusión intermitente:

Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	Dosis unitaria recomendada de Ceftazidima (g)	Frecuencia de dosis (hs)
50-31	150 – 200 (1,7 – 2,3)	1	12
30-16	200 – 350 (2,3 – 4,0)	1	24
15-6	350 – 500 (4,0 – 5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

- Adultos y niños ≥ 40 kg

En pacientes con infecciones graves la dosis unitaria se debe aumentar un 50% o aumentar la frecuencia de dosis.

En niños el aclaramiento de creatinina se debe ajustar por área de superficie corporal o por masa corporal magra.

Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	Dosis individual recomendada mg/kg peso corporal	Frecuencia de dosis (hs)
50-31	150 – 200 (1,7 – 2,3)	25	12
30-16	200 – 350 (2,3 – 4,0)	25	24
15-6	350 – 500 (4,0 – 5,6)	12,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	12,5	48

- Niños < 40 kg

- Dosis de mantenimiento recomendadas de Cefotaxima en insuficiencia renal – perfusión continua:

Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	Frecuencia de dosis (hs)
50-31	150 – 200 (1,7 – 2,3)	Dosis de carga de 2 g seguida de 1 g - 3 g /24 horas
30-16	200 – 350 (2,3 – 4,0)	Dosis de carga de 2 g seguida de 1 g/24 horas
≤ 15	> 350 (4,0)	No evaluada

- Adultos y niños ≥ 40 kg

- Niños < 40 kg

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cefotaxima administrada en perfusión continua en niños de menos de 40 kg con insuficiencia renal. Se recomienda una estrecha monitorización clínica de seguridad y eficacia. Si se utiliza la perfusión continua en niños con insuficiencia renal, el aclaramiento de creatinina debe ajustarse al área de superficie corporal o a la masa corporal magra.

Hemodiálisis:

La semivida sérica durante la hemodiálisis tiene un rango de 3 a 5 h. Tras cada periodo de hemodiálisis, la dosis de mantenimiento de Cefotaxima recomendada en las tablas.

Diálisis peritoneal: Cefotaxima se puede usar en diálisis peritoneal y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPAC). Además del uso intravenoso, Cefotaxima se puede incorporar al fluido de diálisis (normalmente de 125 mg a 250 mg por cada 2 litros de solución de diálisis). Para pacientes con fallo renal con hemodiálisis arterio-venosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de cuidados intensivos; 1 g diario como dosis única o en dosis divididas. Para hemofiltración de bajo flujo, seguir la recomendación de dosis para insuficiencia renal. Para pacientes con hemofiltración veno-venosa y hemodiálisis veno-venosa, seguir las recomendaciones de dosis de las tablas.

Función renal residual (aclaramiento de creatinina mL/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una tasa de ultrafiltración de (mL/min)*:			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

* Dosis de mantenimiento a administrar cada 12 h.

- Guías de dosis para hemofiltración veno-venosa continua:

Función renal residual (aclaramiento de creatinina mL/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una tasa de ultrafiltración de (mL/min) [*] :					
	1,0 L/h			2,0 L/h		
	Tasa de ultrafiltración (L/h)			Tasa de ultrafiltración (L/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1.000
15	500	750	750	750	750	1.000
20	750	750	1.000	750	750	1.000

^{*} Dosis de mantenimiento a administrar cada 12 h.

- Guías de dosis para hemodiálisis veno-venosa continua:

Modo de administración:

Ceftazidima NORMON se debe administrar por inyección intravenosa o perfusión, o por inyección intramuscular profunda. Los lugares recomendados para la inyección intramuscular son el cuadrante externo superior del glúteo maximus o la parte lateral del muslo. Las soluciones de Ceftazidima NORMON se pueden administrar directamente en una vena o bien introducirse en los sistemas de administración parenteral si el paciente está recibiendo fluidos por vía parenteral. La vía de administración estándar recomendada es la inyección intravenosa intermitente o la perfusión intravenosa continua. La administración intramuscular sólo se debe considerar cuando no sea posible la vía intravenosa o sea menos apropiada para el paciente.

Fluidos compatibles para administración por perfusión:

NaCl 0,9% ó Dextrosa 5%; NaCl 0,225% + Dextrosa 5%; NaCl 0,9% + Dextrosa 5%; NaCl 0,18% + Dextrosa 4%; Dextrosa 10%; Hartman's; M/6 Lactato de Sodio y agua para inyectable. Todas las soluciones reconstituidas son estables por 8 horas a 25 °C, y por 3 días almacenadas entre 2 - 8 °C.

Instrucciones para reconstitución:

Preparación de soluciones para inyección en bolus:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de disolvente. Quite la aguja con la jeringa.
 2. Agitar hasta disolver: se libera dióxido de carbono y se obtendrá una solución transparente en 1 ó 2 minutos.
 3. Invertir el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente comprimido, insertar la aguja a través del tapón del vial y extraer el volumen total de la solución (la presión creada en el vial ayuda a la extracción del volumen). Asegúrese de que la aguja quede dentro de la solución, no en la cámara de aire. La solución extraída puede contener pequeñas burbujas de dióxido de carbono que pueden ignorarse.
- Estas soluciones pueden administrarse directamente en una vena o ser introducidas en los sistemas de administración parenteral si el paciente está recibiendo fluidos parenterales. Ceftazidima es compatible con los fluidos parenterales más habituales.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa:

Preparar usando un total de 50 mL de disolvente compatible, añadido en DOS etapas como se explica a continuación:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 mL de disolvente.
2. Quitar la aguja y agitar el vial hasta obtener una solución transparente.
3. No inserte una aguja para liberar el gas hasta que el producto se haya disuelto. Inserte una aguja para liberar el gas a través del tapón del vial para liberar la presión interna.
4. Transferir la solución reconstituida al vehículo final de distribución (ej. mini-bolsa o set tipo bureta) hasta llegar a un volumen total de 50 mL, y administrar por perfusión intravenosa durante 15 a 30 min.

Nota: Para preservar la esterilidad del producto, es importante no insertar la aguja para liberar el gas a través del tapón del vial hasta que el producto se haya disuelto.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

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 Ceftazidima y otras cefalosporinas. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho, pero si se propone la administración de Ceftazidima con cloranfenicol, se debe tener en cuenta la posibilidad de antagonismo.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

La sobredosis puede producir 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 Ceftazidima se pueden reducir por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja x 1 vial con 1 g de polvo + 1 ampolla x 10 mL de solvente.

Caja x 50 viales con 1 g de polvo + 50 ampollas x 10 mL de solvente (Presentación Hospitalaria).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) en el empaque original.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

Elaborado por: LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, España.

Importado por: SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.