



## PROSPECTO

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### En este prospecto:

1. Qué es Cefotaxima GENERIS 2 g y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cefotaxima GENERIS 2 g
3. Cómo tomar Cefotaxima GENERIS 2 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefotaxima GENERIS 2 g
6. Instrucciones para el profesional sanitario

### **Cefotaxima GENERIS 2 g Polvo para solución inyectable EFG**

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene: Cefotaxima 2 g (D.C.I.) (como cefotaxima sódica). El excipiente es agua para inyección.

**Titular:** GENERIS FARMACÉUTICA, S.A.  
c/ Moiá 1, 2º  
08014 - Barcelona

**Responsable de la fabricación:** ANFARM-HELLAS, S.A.  
Aharmon Street 442  
111 43 Atenas (Grecia)

## **1. QUÉ ES CEFOTAXIMA GENERIS 2 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Cefotaxima GENERIS 2 g se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 10 ml de agua para inyección. Una vez reconstituido el contenido del vial con el agua de la ampolla de disolvente, la solución contiene 200 mg de cefotaxima por ml.

La cefotaxima pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, abdomen, infecciones otorrinolaringológicas, quemaduras o heridas infectadas, así como en meningitis.

## **2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA GENERIS 2 g**

### **No use Cefotaxima GENERIS 2 g:**

- Si Vd. es alérgico a la cefotaxima o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de Cefotaxima GENERIS 2 g.

CORREO ELECTRÓNICO

[Sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

### **Tenga especial cuidado con Cefotaxima GENERIS 2 g:**

- Si Vd. presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si Vd. padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefotaxima que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefotaxima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

**Embarazo:** En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia:** En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:** Cefotaxima por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

**Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:

- aminoglucósidos (otros antibióticos)
- diuréticos potentes

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA GENERIS 2 g**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la pauta posológica habitual es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g.

**Niños menores de 12 años:** Según la gravedad de la infección, 50-180 mg/kg/día divididos en 2, 3, 4 ó 6 dosis, dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

**Si Vd. recibe más Cefotaxima GENERIS 2 g de la que debiera,** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica



(teléfono: 91-562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

**Información para el médico:** En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Cefotaxima se elimina por hemodiálisis.

**Si olvidó el uso de Cefotaxima GENERIS 2 g:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Cefotaxima GENERIS 2 g puede tener efectos adversos.

**Reacciones alérgicas:** lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar. **Alteraciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos y diarreas. **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos. **Alteraciones hepáticas:** se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas). **Alteraciones renales:** se han observado algunos casos de aumento de la urea en sangre, que indican mal funcionamiento del riñón.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA GENERIS 2 g

Mantenga Cefotaxima GENERIS 2 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su embalaje original y no conservar a una temperatura superior a 25°C.

Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad durante 24 horas a temperatura ambiente o durante 3 días a 4°C.

**Caducidad:** Cefotaxima GENERIS 2 g no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### OTRAS PRESENTACIONES

Cefotaxima GENERIS 250 mg polvo para solución inyectable EFG

Cefotaxima GENERIS 500 mg polvo para solución inyectable EFG

Cefotaxima GENERIS 1 g polvo para solución inyectable IM EFG

Cefotaxima GENERIS 1 g polvo para solución inyectable IV EFG

#### 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en los 10 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables). Cefotaxima 2 g IM se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, directamente en la vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo.

Cuando se precisen dosis elevadas, este medicamento puede administrarse en infusión. Para la infusión rápida se disuelven 2 g de cefotaxima en 40 ml de agua para preparaciones inyectables o de una solución habitual para infusión y se infunde en unos 20 minutos. Para la infusión gota a gota se disuelven 2 g de



cefotaxima en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se infunden en 50 - 60 minutos. Pueden emplearse también otras soluciones para infusión usuales, excepto las que contengan bicarbonato de sodio. No se recomienda la administración simultánea de este medicamento y aminoglicósidos o metronidazol en la misma jeringa o equipo de perfusión

Tanto para la infusión como para la inyección intravenosa, es recomendable utilizar únicamente soluciones recién preparadas, las cuales presentan una coloración ligeramente amarilla que no influye en la actividad del antibiótico ni en su tolerancia. Bajo ningún concepto deben administrarse soluciones de color amarillo pardo o marrón.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2004

**GENERIS FARMACÉUTICA, S.A.**

