**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**SALOCEF 1 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
**SALOCEF 1 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso i.m./e.v.**

**CEFOTAXIME**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SALOCEF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SALOCEF
3. Come usare SALOCEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALOCEF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è SALOCEF e a cosa serve

SALOCEF contiene il principio attivo cefotaxime sodica appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3ª generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.
SALOCEF è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (germi Gram-negativi difficili) o da un insieme di batteri di diverso tipo (flora mista) con presenza di batteri gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con problemi nelle difese immunitarie (immunodepressi).
Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare SALOCEF

**Non usi SALOCEF**
- se è allergico alla cefotaxime sodica, ad altri antibiotici simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo antibiotici appartenenti allo stesso gruppo di SALOCEF chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

SALOCEF 1 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

un anestetico locale chiamato lidocaina, pertanto non deve essere somministrato in caso di:
- allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- gravi problemi al cuore (blocco del cuore in assenza di pace-maker e insufficienza cardiaca grave);
- somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);
- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato SALOCEF.

Come per altri medicinali (antibiotici), l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri verso i quali SALOCEF non è efficace (superinfezioni). Se ciò si dovesse verificare è opportuno rivolgersi al medico che le indicherà una terapia adatta.

Durante l'uso di SALOCEF si possono manifestare:
- **reazioni allergiche**. Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi che lei non sia allergico a cefotaxime, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se in passato ha manifestato forme di allergia, specialmente alle penicilline (antibiotici beta-lattamici). Se nota la comparsa di una reazione allergica, interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico, o si rivolga all'ospedale più vicino: un medico, a seconda delle sue condizioni, stabilirà la terapia opportuna;
- **comparsa di bolle sulla pelle** (eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica). Se nota la comparsa di reazioni della pelle o delle mucose, con presenza di vesciche o bolle, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;
- **problemi all'intestino** causati da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. Può manifestare diarrea lieve o grave nel caso di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa).
  Se presenta diarrea grave o per un periodo di tempo prolungato, durante il trattamento con SALOCEF, il medico potrebbe sottoporla ad esami specifici (endoscopia o un esame istologico) per confermare se si tratta di una di malattia causata da questo batterio. Se manifesta casi di colite lieve, interrompa il trattamento per far scomparire i sintomi. Se manifesta colite di entità media o grave si rivolga al medico che le indicherà la terapia adeguata. Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'intestino (inibitori della peristalsi), non le deve essere somministrato SALOCEF in quanto possono favorire la comparsa di malattie associate al *Clostridium difficile*;
  se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, colite in particolare, informi il medico;
- **irritazione** nel punto di iniezione in seguito a somministrazione in vena. Può essere evitata somministrando il medicinale molto lentamente (3-5) minuti;
- **alterazioni del sangue** (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica), specialmente se utilizza il medicinale per periodi prolungati. Pertanto se le è stato prescritto un trattamento per 7-10 giorni o più, deve sottoporsi ad analisi del sangue. Sospenda il trattamento con SALOCEF se si verificano delle alterazioni del sangue in quanto alcuni problemi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;
- **patologia che provoca alterazioni a carico del cervello** (encefalopatia) che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico), predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale, se somministrato rapidamente in vena attraverso un tubicino (catetere venoso centrale), può causare alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie), che possono essere pericolose per la vita (vedere paragrafo "Come usare SALOCEF").

Usi questo medicinale con cautela e informi e informi il medico se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere di dimezzare la dose di mantenimento in base alle sue condizioni. Si sottoponga a controlli per i reni se contemporaneamente all'assunzione di SALOCEF sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni gravi (antibiotici aminoglicosidici), probenecid (medicinale per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici), se è anziano o se soffre di problemi ai reni.

SALOCEF può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae e Pseudomonas*), in persone con problemi nelle difese immunitarie (immunodepresse) o in seguito all'uso contemporaneo di medicinali simili (antibiotici).

**SALOCEF ed esami di laboratorio**
Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché SALOCEF può interferire con alcuni esami di laboratorio, come: test di Coombs, test di compatibilità del sangue, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest").

**Altri medicinali e SALOCEF**
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

SALOCEF non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici).

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:
- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri o diuretici, medicinali per facilitare l'eliminazione dei liquidi come la furosemide. Si rivolga al medico perché in questo caso sono necessari controlli della funzionalità dei reni;
- **probenecid**, medicinale usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue, perché può rallentare l'eliminazione di SALOCEF con le urine.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza non usi SALOCEF a meno che non sia il medico a ritenerlo necessario.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. I bambini allattati da madri che assumono SALOCEF possono avere diarrea.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale può causare capogiri o encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

**SALOCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e SALOCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contengono sodio**
Questi medicinali contengono 50,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale circa al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un uomo.
Parli con il medico o il farmacista se ha bisogno di 7 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

## 3. Come usare SALOCEF

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria, la modalità di somministrazione (intramuscolare o endovenosa) e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo.
È raccomandato continuare il trattamento almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

Nel caso di somministrazione di SALOCEF direttamente in vena (somministrazione intermittente endovenosa), la soluzione le deve essere iniettata in 3-5 minuti. Questo medicinale, se somministrato rapidamente in vena può causare alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie), che possono essere pericolose per la vita.

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il medicinale una volta sciolto in acqua può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore, e di non mescolare SALOCEF con soluzioni di sodio bicarbonato o con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici aminoglicosidici).

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo o in vena, è di 2 grammi al giorno suddivisa in due somministrazioni da 1 grammo ogni 12 ore. Tale dose può essere aumentata a 3-4 grammi e nei casi molto gravi fino a 12 grammi per somministrazioni in vena, riducendo l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

*Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni*
La dose raccomandata è di 50-100 mg/kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2-4 iniezioni.
Se il bambino è in pericolo di vita o in casi molto gravi, la dose raccomandata è di 200 mg/kg di peso corporeo al giorno. SALOCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni perché contiene lidocaina.

*Uso nei neonati prematuri*
La dose raccomandata non deve superare i 50 mg/kg di peso corporeo al giorno dato che la funzionalità renale non è ancora pienamente sviluppata.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Uso in persone con gravi problemi ai reni**
In caso di grave insufficienza renale sono indicati dosaggi inferiori.
Se lei è in trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale, la dose raccomandata varia da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità della sua infezione. Il giorno dell'emodialisi, SALOCEF le sarà somministrato dopo il trattamento. Questa precauzione non è necessaria in caso di dialisi peritoneale.

**Se usa più SALOCEF di quanto deve**
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.
I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati (Vedere paragrafo 4) e si possono verificare danni al cervello (encefalopatie). In questo caso la somministrazione di questo medicinale deve essere sospesa e il medico le indicherà una terapia adeguata.
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare SALOCEF**
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- dolore nel punto di iniezione per la somministrazione in muscolo (somministrazione intramuscolare).

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- arrossamento della pelle (rash cutaneo), prurito, orticaria, febbre, aumento dei valori degli esami del sangue per fegato (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina) e/o bilirubina, reazione di Jarisch-Herxheimer (che si manifesta con febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare e disturbi alle articolazioni, irritazione della pelle, diminuzione dei globuli bianchi, alterazione delle analisi del sangue a carico del fegato, disturbi della respirazione);
- convulsioni (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- diarrea;
- diminuzione della funzione dei reni e aumento della creatinina, una sostanza che indica il funzionamento dei reni, specialmente quando questo medicinale le è stato prescritto insieme ad altri medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidi);
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse infiammazioni di una vena con o senza formazioni di coaguli di sangue (tromboflebiti/flebiti).



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), riduzione dell'attività del midollo osseo (insufficienza midollare), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento). Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- alterazioni del battito del cuore (aritmie) in seguito ad una infusione rapida in bolo attraverso un tubicino inserito direttamente in vena (catetere venoso centrale);
- nausea, vomito, dolore alla pancia (dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- lesioni della pelle anche gravi come: eritema multiforme (arrossamenti diffusi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (bolle, vescicole e sanguinamenti a labbra, occhi, bocca, naso e genitali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (lesioni arrossate ed infette diffuse) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), grave malfunzionamento dei reni (insufficienza renale acuta) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- reazioni che interessano diversi organi (reazioni sistemiche) alla lidocaina (un anestetico locale) presente nel solvente per la somministrazione solo in muscolo;
- perdita dell'appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite), bruciore di stomaco (pirosi gastrica);
- infiammazione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida), agitazione, confusione, riduzione della forza muscolare (astenia), sudorazione notturna.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SALOCEF

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

Si consiglia di impiegare sempre soluzioni preparate estemporaneamente.

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del flacone con il contenuto della fiala solvente) può essere conservato in frigorifero a +2 / + 8 °C per 24 ore (al riparo dalla luce)

Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica asettica con soluzioni perfusionali restano chimicamente stabili per 24 ore a temperatura ambiente, ma in ottemperanza alle buone norme di pratica farmaceutica si raccomanda di utilizzare le soluzioni, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione.

ATTENZIONE: Il prodotto non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.
Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene SALOCEF**

**SALOCEF 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
Il principio attivo è cefotaxime sodica: un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodica corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
Gli altri componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

**SALOCEF 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m./e.v**
Il principio attivo è cefotaxime sodica: un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodica corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
Gli altri componenti della fiala solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di SALOCEF e contenuto della confezione**

**SALOCEF 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
Confezione contenente 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

**SALOCEF 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
Confezione contenente 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
NEW RESEARCH srl
Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

**Produttore**
ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.
Via Campobello n° 15 - 00040 Pomezia (Roma)



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

## INFORMAZIONI CLINICHE

### Posologia e modo di somministrazione

Per quanto riguarda la somministrazione per via endovenosa delle dosi più basse, si ricorre all'iniezione diretta da eseguire in 3-5 minuti (nel caso sia già in corso infusione venosa si può pinzettare il tubo circa 10 cm al di sopra dell'ago ed iniettare il cefotaxime nel tubo al di sotto della pinzettatura).
Alle dosi più elevate il cefotaxime può essere somministrato per infusione endovenosa breve (20 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica isotonica o soluzione glucosata, oppure per infusione endovenosa continua (50-60 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 100 ml di solvente, plasma expanders.
Allorché si ricorra alla via endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando il cefotaxime direttamente in vena.

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di questi soggetti si consiglia l'impiego, fino a 2 volte al giorno, di un solvente contenente lidocaina cloridrato soluzione 1% (fatta eccezione per i soggetti ipersensibili alla lidocaina). Questa soluzione va impiegata solo per via intramuscolare e quindi si deve assolutamente evitare la somministrazione endovasale.

Prelevare mediante siringa il contenuto della fiala solvente e versarlo nel flaconcino di polvere.
A solubilizzazione completa prelevare il contenuto del flaconcino e procedere con l'iniezione.

Attenzione: la soluzione per uso intramuscolare non deve mai essere impiegata per la somministrazione endovenosa.

Il prodotto sciolto, fin dall'inizio, si presenta di tonalità gialla, ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

### Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio possono ampiamente corrispondere al profilo degli effetti indesiderati. Vi è il rischio di encefalopatia in caso di somministrazione di antibiotici beta-lattamici, compreso cefotaxime, in particolare in caso di sovradosaggio o compromissione renale. In caso di sovradosaggio cefotaxime deve essere sospeso e devono essere iniziati un trattamento di supporto, che includa misure atte ad accelerare l'eliminazione, e un trattamento sintomatico degli effetti indesiderati (ad es. convulsioni). Non esiste un antidoto specifico. I livelli sierici di cefotaxime possono essere ridotti con emodialisi. La dialisi peritoneale non è efficace nel rimuovere cefotaxime.

### Incompatibilità

Si raccomanda di non miscelare SALOCEF con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici, soprattutto aminoglicosidi, e con altri farmaci.

### Periodo di validità

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del contenuto del flacone con il contenuto della corrispondente fiala solvente) può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente. Questi tempi di conservazione non dovrebbero superare i valori sopra riportati, purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*