

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFOTAXIMA Sandoz® 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFOTAXIMA Sandoz® 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

CEFOTAXIMA Sandoz® 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene: cefotaxima sodica 1,048 g (corrispondenti ad 1 g di cefotaxima).

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere contiene: cefotaxima sodica 1,048 g (corrispondenti ad 1 g di cefotaxima).

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene: cefotaxima sodica 2,096 g (corrispondenti a 2 g di cefotaxima).

Per gli eccipienti: vedi 6.1

### 3 FORMA FARMACEUTICA

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

## 4 INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni Terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da germi Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In dette infezioni il prodotto trova indicazione, in particolare: nei pazienti defedati e/o immunodepressi. È indicato, inoltre, nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose e la via di somministrazione vanno scelte a seconda del tipo di infezione, della sua gravità, del grado di sensibilità dell'agente patogeno, delle condizioni e del peso corporeo del paziente. La durata del trattamento con cefotaxima varia a seconda della risposta terapeutica; la terapia dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

Adulti: la posologia di base è di 2 g al giorno (1 g ogni 12 ore) da somministrare per via intramuscolare o endovenosa. Se necessario, può essere aumentata a 3-4 g e nei casi molto gravi fino a 12 g per via endovenosa, riducendo opportunamente l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

*Somministrazione endovenosa (iniezione o infusione)*

Per le iniezioni endovenose intermittenti, la soluzione deve essere iniettata in un periodo dai 3 ai 5 minuti. Nel corso della sorveglianza post-marketing è stata segnalata aritmia potenzialmente pericolosa per la vita in un esiguo numero di pazienti che ricevevano una somministrazione endovenosa di cefotaxima rapida attraverso un catetere venoso centrale.

Alle dosi più elevate la cefotaxima può essere somministrata 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, plasmaexpanders (Emagel o destrani). Si raccomanda di non miscelare la cefotaxima con soluzioni di sodio bicarbonato. Cefotaxima e aminoglicosidi non devono essere miscelati nella stessa siringa o nello stesso liquido di perfusione. Allorché si ricorra alla via endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando la cefotaxima 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 il 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.

Bambini: al di sotto dei 12 anni si possono somministrare 50-100 mg/kg, da suddividere in 2-4 somministrazioni giornaliere. In alcuni casi estremamente gravi ed in pericolo di vita sono state raggiunte anche dosi di 200 mg/kg/die senza segni di intolleranza.

Nel prematuro la posologia non dovrebbe superare i 50 mg/kg/die dato che la funzionalità renale non è ancora pienamente sviluppata.

Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Pazienti con insufficienza renale

Il dosaggio deve essere modificato in base alla clearance della creatinina calcolata.

Poichè la diminuzione della funzionalità renale influisce in maniera relativamente modesta sulla farmacocinetica della cefotaxima, la riduzione della dose è necessaria solo in caso di marcata insufficienza renale. Nei pazienti con clearance della creatinina minore di 5 ml/min la dose di mantenimento va dimezzata.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità alle cefalosporine.
- Pazienti con un'anamnesi di ipersensibilità a Cefotaxima e/o a qualsiasi eccipiente di Cefotaxima Sandoz.

Tra penicilline e cefalosporine possono verificarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo 4.4)

Per forme farmaceutiche contenenti lidocaina:

- anamnesi nota di ipersensibilità a lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo amidico
- blocco cardiaco non regolato
- grave insufficienza cardiaca
- somministrazione per via endovenosa
- lattanti di età inferiore ai 30 mesi.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Come per altri antibiotici, l'uso di cefotaxima, soprattutto se prolungato, può provocare la proliferazione di organismi non-sensibili. È essenziale valutare periodicamente le condizioni del paziente. Se in corso di terapia si verifica una superinfezione, devono essere adottate misure appropriate.

Prima di iniziare la terapia con cefotaxima è necessaria un'anamnesi accurata al fine di evidenziare precedenti reazioni di ipersensibilità a cefotaxima, cefalosporine, penicillina o altri farmaci.

- Reazioni anafilattiche

Nei pazienti trattati con cefotaxima sono state riportate gravi reazioni di ipersensibilità, comprese alcune fatali (vedere i paragrafi 4.3 e 4.8).

Se si verifica una reazione di ipersensibilità il trattamento deve essere interrotto.

L'uso di cefotaxima è assolutamente controindicato nei soggetti con una precedente anamnesi di ipersensibilità di tipo immediato alle cefalosporine.

Poiché esiste allergia crociata tra le penicilline e le cefalosporine, l'uso di queste ultime deve essere effettuato con estrema cautela nei soggetti sensibili alla penicillina.

Ai pazienti che hanno presentato forme di allergia, specie ai farmaci, si devono somministrare con cautela gli antibiotici, compreso la cefotaxima.

In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire trattamento idoneo (amine vasopressorie, antiistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

- Gravi reazioni bollose

Con cefotaxima sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee bollose, come sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (vedere il paragrafo 4.8). Nel caso si verificano reazioni cutanee e/o mucosali i pazienti devono essere istruiti affinché contattino immediatamente il medico prima di proseguire il trattamento.

- Malattia da *Clostridium difficile* (per esempio colite pseudomembranosa)

La diarrea, specialmente se grave e/o persistente, che si verifica in corso di trattamento o nelle prime settimane successive al trattamento può essere sintomatica della malattia da *Clostridium difficile* (CDAD). L'intensità della CDAD può variare da lieve a pericolosa per la vita e la sua forma più grave è la colite pseudomembranosa.

La diagnosi di questa malattia rara ma potenzialmente fatale può essere confermata mediante endoscopia e/o istologia.

È importante considerare questa diagnosi nei pazienti che sperimentano diarrea durante o dopo la somministrazione di cefotaxima.

Se si sospetta una diagnosi di colite pseudomembranosa, cefotaxima deve essere interrotta immediatamente e deve essere avviata senza indugio un'appropriata terapia antibiotica specifica.

La malattia da *Clostridium difficile* può essere favorita dalla stasi fecale.

Non devono essere somministrati medicinali che inibiscono la peristalsi.

Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può consentire la crescita di clostridi.

Casi lievi di colite possono regredire con l'interruzione del trattamento. Si consiglia la somministrazione di soluzioni di elettroliti e di proteine

quando si manifestano casi di colite di media o grave entità. Se la colite non regredisce con l'interruzione del trattamento o se è grave, bisogna somministrare vancomicina per via orale, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata dal *Clostridium difficile*.

L'irritazione dei tessuti nel punto di iniezione intravenosa è rara; essa può essere evitata iniettando il farmaco molto lentamente ( 3-5 minuti).

- Effetti sulle analisi di laboratorio

Come con altre cefalosporine, in alcuni pazienti trattati con cefotaxima il test di Coombs ha dato esito positivo. Questo fenomeno può interferire con il *cross-match* del sangue.

Il test del glucosio urinario con agenti riduttori non-specifici potrebbe dare un risultato falso positivo. Questo fenomeno non si verifica quando viene utilizzato un metodo specifico della glucosio-ossidasi.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

Le cefalosporine di III generazione, come altre betalattamine, possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*, in soggetti immunodepressi e probabilmente associando tra loro più betalattamine.

La cefotaxima deve essere prescritta con cautela in individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali, particolarmente colite.

- Reazioni ematologiche

In corso di trattamento con cefotaxima, soprattutto se questa viene somministrata per lunghi periodi, possono svilupparsi leucopenia, neutropenia e, più raramente, agranulocitosi. Per i corsi di trattamento di durata superiore a 7-10 giorni deve essere monitorata la conta dei globuli bianchi e, in caso di neutropenia, il trattamento deve essere interrotto.

Sono stati segnalati alcuni casi di eosinofilia e trombocitopenia, rapidamente reversibili all'atto della sospensione del trattamento. Sono stati segnalati anche casi di anemia emolitica (vedere il paragrafo 4.8).

- Pazienti con insufficienza renale

Il dosaggio deve essere modificato in base alla clearance della creatinina calcolata (vedere il paragrafo 4.2).

Poichè la diminuzione della funzionalità renale influisce in maniera relativamente modesta sulla farmacocinetica della cefotaxima, la riduzione della dose è necessaria solo in caso di marcata insufficienza renale. Nei pazienti con clearance della creatinina minore di 5 ml/min la dose di mantenimento va dimezzata.

Si deve prestare cautela se cefotaxima viene somministrata insieme ad aminoglicosidi; probenecid o ad altri farmaci nefrotossici (vedere il paragrafo 4.5).

La funzionalità renale deve essere monitorata in questi pazienti, negli anziani e in quelli con compromissione della funzionalità renale pre-esistente.

- **Neurotossicità**

Elevate dosi di antibiotici beta-lattamici, compresa cefotaxima, in particolare nei pazienti con insufficienza renale, possono causare encefalopatia (per esempio alterazioni dello stato di coscienza, movimenti anomali e convulsioni - vedere il paragrafo 4.8).

Se si verificano tali reazioni, i pazienti devono essere istruiti affinché contattino immediatamente il medico prima di continuare il trattamento.

- **Precauzioni per la somministrazione**

Durante la sorveglianza post-marketing in un esiguo numero di pazienti che ricevevano una somministrazione endovenosa rapida di cefotaxima attraverso un catetere venoso centrale è stata segnalata aritmia potenzialmente pericolosa per la vita. Deve essere rispettato il tempo consigliato per l'iniezione o l'infusione (vedere il paragrafo 4.2).

Vedere il paragrafo 4.3 per le controindicazioni relative alle formulazioni contenenti lidocaina.

- **Apporto di sodio**

Deve essere tenuto in considerazione il contenuto di sodio di cefotaxima sodico (48,2 mg/g).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La cefotaxima non deve essere miscelata con antibiotici ed altri farmaci.

L'impiego contemporaneo di aminoglicosidi, associazione che "in vitro" dà origine ad effetto sinergico od almeno additivo, può essere indicato in infezioni particolarmente gravi: i due antibiotici vanno comunque somministrati in siringhe separate; in questi casi è raccomandato il controllo costante della funzionalità renale.

In corso d'infezione da *Pseudomonas aeruginosa* può essere indicato associare alla cefotaxima un altro antibiotico anch'esso attivo nei confronti di questo particolare agente patogeno.

Antibiotici aminoglicosidi e diuretici: come per altre cefalosporine, cefotaxima può potenziare gli effetti nefrotossici dei farmaci nefrotossici, come gli aminoglicosidi o i potenti diuretici (per esempio furosemide). La funzionalità renale deve essere monitorata in questi pazienti (vedere il paragrafo 4.4).

Uricosurici: probenecid interferisce con il trasferimento tubulare renale di cefotaxima, aumentando così l'esposizione di cefotaxima di circa 2 volte e riducendo la clearance renale di circa la metà a dosi terapeutiche. A causa del largo indice terapeutico di cefotaxima, non è necessario un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con funzione renale normale. Un aggiustamento del dosaggio può essere necessario nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafi 4.4 e 4.2). Il probenecid somministrato per via orale, per breve tempo, prima o contemporaneamente alla cefotaxima usualmente rallenta il tasso di escrezione dell'antibiotico e dei suoi metaboliti e determina concentrazioni plasmatiche del farmaco e dei suoi metaboliti più alte e più prolungate. Il volume di distribuzione del farmaco non appare influenzato dalla somministrazione concomitante di probenecid per via orale.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

La sicurezza di cefotaxima non è stata stabilita nella gravidanza umana.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva. Non sono stati tuttavia condotti studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza.

Cefotaxima attraversa la barriera placentare. Pertanto cefotaxima non deve essere usata durante la gravidanza, a meno che i benefici previsti non superino i potenziali rischi.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del Medico.

##### **Allattamento**

Cefotaxima passa nel latte materno umano.

Non possono essere esclusi effetti sulla flora intestinale fisiologica del bambino allattato al seno, con conseguenti diarrea, colonizzazione da parte di funghi lieviti e sensibilizzazione del bambino stesso.

È pertanto necessario decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia, tenendo conto dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e dei benefici della terapia per la madre.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non vi è alcuna prova che cefotaxima comprometta direttamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Dosi elevate di cefotaxima,

in particolare nei pazienti con insufficienza renale, possono causare encefalopatia (per esempio alterazioni dello stato di coscienza, movimenti anomali e convulsioni - vedere il paragrafo 4.8). I pazienti devono essere istruiti affinché non guidino né utilizzino macchinari se insorgono questi sintomi.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Con le cefalosporine reazioni indesiderabili sono essenzialmente limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria.

In corso di terapia con cefotaxima sono state segnalate le seguenti reazioni:

<b>Classificazioni per sistemi e organi</b>	<b>Molto comuni (≥1/10)</b>	<b>Comuni (da ≥1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Non comuni (da ≥1/1000 a &lt;1/100)</b>	<b>Rari (da ≥1/10.000 a &lt;1/1000)</b>	<b>Molto rari (&lt;1/10.000)</b>	<b>Frequenza sconosciuta (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)*</b>
Infezioni e infestazioni						Superinfezioni e (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia Eosinofilia Trombocitopenia			Neutropenia Agranulocitosi (vedere il paragrafo 4.4) Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Reazione di Jarisch-Herxheimer			Reazioni anafilattiche Angioedema Broncospasmo Shock anafilattico
Patologie del sistema nervoso			Convulsioni (vedere il paragrafo 4.4)			Cefalea Capogiri Encefalopatia (per esempio alterazioni dello stato di coscienza, movimenti anomali - vedere il paragrafo 4.4)
Patologie						Aritmia in



cardiache						seguito a rapida infusione in bolo attraverso un catetere venoso centrale
Patologie gastrointestinali			Diarrea			Nausea Vomito Dolore addominale Colite pseudomembranosa (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie epatobiliari			Aumento degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina) e/o della bilirubina			Epatite* (a volte con ittero)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash Prurito Orticaria			Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi epidermica tossica (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie renali e urinarie			Diminuzione della funzionalità renale/aumento della creatinina (in particolare quando prescritta in concomitanza con aminoglicosidi)			Nefrite interstiziale
Patologie	<i>Per le</i>		Febbre			<i>Per le</i>

sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>formulazioni IM:</i> dolore al sito di iniezione		Reazioni infiammatorie al sito di iniezione, inclusa flebite/tromboflebite			<i>formulazioni IM (dato che il solvente contiene lidocaina):</i> reazioni sistemiche a lidocaina
--	--	--	--	--	--	--

\* Esperienza post-marketing

#### Reazione di Jarisch-Herxheimer

Nel trattamento della borreliosi, durante i primi giorni di terapia può svilupparsi una reazione di Jarisch-Herxheimer.

In seguito a diverse settimane di trattamento della borreliosi sono stati segnalati uno o più dei seguenti sintomi: rash cutaneo, prurito, febbre, leucopenia, aumento degli enzimi epatici, difficoltà di respirazione, disturbi articolari.

#### Patologie epatobiliari

Sono stati osservati aumenti degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina) e/o della bilirubina. Queste anomalie di laboratorio possono raramente superare il doppio del limite superiore del normale e indurre un modello di danno epatico, solitamente colestatico e nella maggior parte dei casi asintomatico.

Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è stato messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di una colite pseudomembranosa. Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere sospeso immediatamente e si deve instaurare trattamento con vancomicina per via orale. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette.**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono note sindromi da sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio potrebbero in gran parte corrispondere al profilo degli effetti indesiderati.

In caso di somministrazione di dosi elevate di antibiotici  $\beta$ -lattamici, compresa cefotaxima, esiste il rischio di encefalopatia reversibile.

In caso di sovradosaggio cefotaxima deve essere sospesa e deve essere avviato un trattamento di supporto, che comprenda misure atte ad accelerare l'eliminazione, e un trattamento sintomatico delle reazioni avverse (per esempio convulsioni).

Non esiste alcun antidoto specifico. I livelli sierici di cefotaxima possono essere ridotti mediante emodialisi o dialisi peritoneale.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antimicrobici generali per uso sistemico - altri antibatterici beta-lattamici - cefalosporine.

#### **Codice ATC: J01DD01**

La cefotaxima è un antibiotico ad ampio spettro, particolarmente attivo anche in presenza di  $\beta$ -lattamasi batteriche. La cefotaxima è attiva "in vitro" sia su batteri Gram-positivi che Gram-negativi, sia aerobi che anaerobi.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cefotaxima non è apprezzabilmente assorbita dal tratto gastrointestinale per cui deve essere somministrato per via parenterale.

Dopo somministrazione intramuscolare di cefotaxima i picchi ematici vengono raggiunti in circa 30' e corrispondono ai seguenti valori: 24  $\mu\text{g/ml}$  dopo 1 g; 12  $\mu\text{g/ml}$  dopo 500 mg; 5  $\mu\text{g/ml}$  dopo 250 mg, con emivita plasmatica media di 70'-80'.

Dopo somministrazione endovenosa diretta i picchi ematici vengono raggiunti in 5'-10' e corrispondono ai seguenti valori: 214  $\mu\text{g/ml}$  dopo 2 g; 110  $\mu\text{g/ml}$  dopo 1 g; 40  $\mu\text{g/ml}$  dopo 500 mg, con emivita plasmatica media di 40'.

Dopo somministrazione i.m. e i.v. della dose abituale di cefotaxima, l'antibiotico si distribuisce nei tessuti e nei liquidi corporei: umore acqueo, secrezione bronchiale, saliva, orecchio medio, tessuto osseo, bile, liquido ascitico, pleurico, prostatico e cefalorachidiano.

La cefotaxima è parzialmente metabolizzata nel fegato a desacetilcefotaxime, che ha attività antibatterica. La cefotaxima ed i suoi metaboliti sono escreti principalmente nelle urine.

Negli adulti con normale funzionalità renale circa il 40-60% di una dose singola i.m. o i.v. di cefotaxima è escreto nelle urine immodificato e circa il 24% è escreto come desacetilcefotaxime nelle 24 ore.

### 5.3 Dati Preclinici di Sicurezza

La  $DL_{50}$  della cefotaxima somministrato per via i.v., è compresa, nel topo e nel ratto, fra 9000 e 10000 mg/kg peso corporeo ed è, nel cane superiore a 1500 mg/kg; per via i.p e s.c. è, nel topo, rispettivamente di 12060 e 18700 mg/kg, mentre per via i.m. nel ratto è superiore a

7000 mg/kg. La somministrazione per 6 mesi di dosi di cefotaxima fino a 250 mg/ kg s.c. a ratti e i.m. a cani non ha indotto variazioni significative dei parametri esaminati.

Studi effettuati su ratti e conigli hanno evidenziato che la cefotaxima è priva di effetti teratogeni; non sono stati compromessi né la fertilità né lo sviluppo peri- e post-natale.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli Eccipienti**

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato 40 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 4 ml

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

### **6.2 Incompatibilità**

Si raccomanda di non miscelare la cefotaxima con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici ed altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

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

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica aseptica 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.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Vedere la paragrafo Posologia e modo di somministrazione.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz Spa - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

#### **8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - AIC n. 035483015.

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - AIC n. 035483027.

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso - AIC n. 035483039.

#### **9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

CEFOTAXIMA Sandoz 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile iniettabile:

CEFOTAXIMA Sandoz 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

15 settembre 2004

#### **10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**