

**CEFOTAXIMA EG STADA 1G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE  
INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE**  
**Cefotaxima sodico**

**Medicinale equivalente**

**Composizione**

CEFOTAXIMA EG STADA 1G/4 ML polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: cefotaxima sodico 1,048 g (corrispondenti ad 1g di cefotaxima).

1 fiala solvente contiene:

Eccipienti: lidocaina cloridrato 40 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

**Forma farmaceutica e confezioni**

CEFOTAXIMA EG STADA 1G/4 ML polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

**Categoria Farmacoterapeutica**

Antibiotico betalattamico.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

**Produttore e controllore finale**

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - Pomezia - Roma

**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.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità alle cefalosporine o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche: Precauzioni d'uso)

CEFOTAXIMA EG STADA ricostituito con solvente contenente lidocaina non deve mai essere utilizzato:

- per via endovenosa;
- nei bambini di età inferiore ai 30 mesi;
- nei pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla lidocaina e ad altri anestetici
- locali di tipo amidico o al cefotaxima sodico;
- nei pazienti con disturbi del ritmo;
- nei pazienti con scompenso cardiaco grave;

## **Precauzioni d'uso**

CEFOTAXIMA EG STADA deve essere prescritto con cautela in individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali, particolarmente colite.

### Pazienti con insufficienza renale

La dose deve essere modificata in funzione della clearance della creatinina calcolata (vedere "Posologia e modo di somministrazione").

Deve essere prestata cautela se la cefotaxima è somministrata insieme agli aminoglicosidi, al probenecid o ad altri farmaci nefrotossici (vedere "Interazioni").

La funzione renale deve essere monitorata in questi pazienti, negli anziani e in quelli con compromissione renale preesistente.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.

Nei pazienti sottoposti a dieta iposodica è opportuno precisare che il contenuto di sodio del farmaco è 2,09 mmol/grammo.

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

## **Interazioni**

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

Antibiotici aminoglicosidici e diuretici: come altre cefalosporine, la cefotaxima può potenziare gli effetti nefrotossici di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o i diuretici potenti (ad es. furosemide). In questi pazienti la funzione renale deve essere monitorata (vedere "Precauzioni d'uso").

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 di infezione da *Pseudomonas aeruginosa* può essere indicato associare a CEFOTAXIMA EG STADA un altro antibiotico anch'esso attivo nei confronti di questo particolare agente patogeno.

Uricosurici: il probenecid interferisce con il passaggio tubulare renale di cefotaxima, aumentando così l'esposizione alla cefotaxima di circa 2 volte e riducendo la clearance renale di circa la metà a dosi terapeutiche. A causa dell'elevato indice terapeutico di cefotaxima, non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale nella norma. Un aggiustamento posologico può essere necessario nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (vedere "Precauzioni d'uso" e "Posologia e modo di somministrazione").

La somministrazione di 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.

## **Avvertenze speciali**

Prima di iniziare la terapia con CEFOTAXIMA EG STADA è necessaria accurata anamnesi al fine di evidenziare precedenti reazioni di ipersensibilità alla cefotaxima, cefalosporine, penicillina od altri farmaci. Prove cliniche e di laboratorio hanno evidenziato parziale allergenicità crociata fra penicillina e cefalosporine. Alcuni pazienti hanno presentato reazioni gravi (inclusa anafilassi) ad entrambi i farmaci. CEFOTAXIMA EG STADA deve essere, pertanto, somministrato con cautela a quei pazienti che hanno presentato reazioni di ipersensibilità di tipo 1 alla penicillina. Ai pazienti che hanno presentato forme d'allergia, specie ai farmaci, si devono somministrare con cautela gli antibiotici, compresa la cefotaxima.

In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza. Casi di colite pseudomembranosa sono stati descritti in concomitanza all'uso di cefalosporine (ed altri antibiotici a largo spettro); è importante prendere in considerazione tale diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante la terapia. Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e ciò può consentire la crescita di clostridi. Alcuni studi hanno evidenziato che una tossina prodotta da Clostridium difficile è la causa principale della colite associata alla terapia antibiotica. 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 os, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata da Clostridium difficile. 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  $\beta$ -lattamine.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività di tests di Coombs (talvolta false).

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

La sicurezza della cefotaxima non è stata stabilita durante la gravidanza.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti riguardo una tossicità riproduttiva.

Non ci sono tuttavia studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza.

La cefotaxima attraversa la barriera placentare. Pertanto, la cefotaxima non deve essere usata in gravidanza a meno che il beneficio previsto non superi i potenziali rischi.

### **Allattamento**

La cefotaxima passa nel latte materno umano.

Non si possono escludere effetti sulla flora intestinale fisiologica del bambino allattato al seno che portano a diarrea, colonizzazione da parte di funghi simili al lievito e sensibilizzazione del bambino.

Comunque, una decisione di continuare o no la terapia deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio per il bambino dell'allattamento al seno e per la madre della terapia.

## **Posologia e modalità 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 tre giorni dopo lo sfebbramento.

Adulti: la posologia di base è di 2 g al giorno (1 ogni 12 ore) da somministrare per via intramuscolare

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.

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.

Modalità d'uso: 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.

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il farmaco una volta sciolto in acqua può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.

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 fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

Il prodotto sciolto, fin dall'inizio, si presenta di tonalità gialla, ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del farmaco. Si raccomanda di non miscelare la cefotaxima con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

## **Sovradosaggio**

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

## **Effetti indesiderati**

Con le cefalosporine gli effetti indesiderati sono essenzialmente limitati 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 ed orticaria. In corso di terapia con cefotaxima sono state segnalate le seguenti reazioni:

Gastrointestinali: anoressia, glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica e dolori addominali. 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 colite pseudomembranosa. Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere sospeso immediatamente e si deve instaurare un trattamento con vancomicina per via orale. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

Allergiche: anafilassi, lieve orticaria o eruzione cutanea, prurito, artralgia e febbre da farmaci;

Ematologiche: variazioni di alcuni parametri di laboratorio, transitoria neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia e, molto raramente, agranulocitosi. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. Epatiche: aumento transitorio delle transaminasi sieriche (SGOT, SGPT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale. Renali: transitorio aumento dell'azoto ureico e delle concentrazioni sieriche di creatinina. Locali: la somministrazione intramuscolare ha causato dolore, indurimento e fragilità nella sede di iniezione.

Altre reazioni segnalate sono state: cefalea, vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da candida, agitazione, confusione, astenia, sudorazione notturna ed aumento dei livelli sierici di latticodeidrogenasi. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce, conservando i contenitori nell'astuccio. Si consiglia di impiegare sempre soluzioni preparate estemporaneamente. Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del flacone con il contenuto della fiala solvente) può essere conservato nell'astuccio in frigorifero a + 2 / +8°C per 24 ore (al riparo 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.

### **Data di scadenza**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Non utilizzare oltre tale data**

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

Agenzia Italiana del Farmaco