

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Spectrocef 1g/4 ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

**Spectrocef 2 g/10ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

**Spectrocef 2 g** polvere per soluzione per infusione endovenosa

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene

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

Una fiala solvente contiene:

Principio attivo: lidocaina cloridrato 40 mg

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene

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

**Spectrocef 2 g/10ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene

Principio attivo: cefotaxime sodico 2,096 g (corrispondenti a 2 g di cefotaxime).

**Spectrocef 2 g** polvere per soluzione per infusione endovenosa

Un flaconcino di polvere contiene

Principio attivo: cefotaxime sodico 2,096 g (corrispondenti a 2 g di cefotaxime).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere per soluzione per infusione.

### 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 cefotaxime varia a seconda della risposta terapeutica; la terapia dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

Nel caso di somministrazione intermittente endovenosa, la soluzione deve essere iniettata in un intervallo di tempo che va dai 3 ai 5 minuti. Durante la sorveglianza post-marketing del farmaco, in pochi pazienti che avevano ricevuto una somministrazione endovenosa rapida di cefotaxime

attraverso un catetere centrale venoso, sono stati riportati casi di aritmia, che possono potenzialmente mettere a rischio la vita. .

**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. 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 (Emagel o destrani). Si raccomanda di non miscelare nella stessa siringa o liquido di perfusione il cefotaxime con soluzioni di sodio bicarbonato o con aminoglicosidi.

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 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.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota alle cefalosporine. Spectrocef è controindicato nei pazienti con precedenti di ipersensibilità al cefotaxime e/o ad altri componenti di Spectrocef elencati al paragrafo 6.1.

Possono esserci reazioni allergiche crociate tra penicilline e cefalosporine (vedere paragrafo 4.4).

Spectrocef 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare viene ricostituito con solvente contenente lidocaina e non deve mai essere utilizzato:

- Per via endovenosa;
- Nei bambini di età inferiore a 30 mesi;
- Nei pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla lidocaina e ad altri anestetici locali di tipo amidico;
- Nei pazienti con blocco cardiaco in assenza di pace-maker;
- Nei pazienti con grave insufficienza cardiaca.

L'uso di Spectrocef non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento (Vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e Allattamento).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Come con altri antibiotici, l'uso di cefotaxime, specialmente se prolungato, può dare luogo ad una aumentata crescita dei microorganismi non-sensibili.

Un attento esame delle condizioni del paziente è fondamentale. Se durante la terapia insorgono superinfezioni devono essere prese misure appropriate.

- Reazioni anafilattiche

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

Prove cliniche e di laboratorio hanno evidenziato parziale allergenicità crociata fra penicillina e cefalosporine, di conseguenza l'uso di quest'ultime richiede estrema cautela in soggetti che hanno presentato reazioni d'ipersensibilità di tipo 1 alla penicillina.

L'utilizzo del cefotaxime è fortemente controindicato nei soggetti con precedenti di ipersensibilità di tipo immediato alle cefalosporine.

Alcuni pazienti in trattamento con cefotaxime hanno presentato reazioni gravi incluse reazioni di ipersensibilità con esito fatale (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

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

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

- Eruzioni bollose gravi

Sono stati segnalati, con cefotaxime, casi di eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere informati che se si manifestano reazioni cutanee e/o della mucosa devono contattare immediatamente il medico prima di continuare il trattamento.

- Patologie associate al *Clostridium difficile* (es. colite pseudomembranosa) Una diarrea, particolarmente grave e/o persistente, che si manifesta durante il trattamento o le prime settimane dopo il trattamento, può essere sintomatica di una patologia associata al *Clostridium difficile* (CDAD). La CDAD può variare come intensità da lieve a rischiosa per la vita; la forma più grave è la colite pseudomembranosa. È importante prendere in considerazione tale diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante la terapia con cefotaxime. La diagnosi di questa rara ma possibile condizione fatale può essere confermata con l'endoscopia e/o un esame istologico. Se si sospetta una diagnosi di colite pseudomembranosa si deve interrompere immediatamente il trattamento con cefotaxime e si deve iniziare subito un'appropriata terapia con un antibiotico specifico. La patologia associata al *Clostridium difficile* può essere favorita dalla stasi fecale. Non devono essere somministrati farmaci che inibiscono la peristalsi.

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

Alcuni studi hanno evidenziato che una tossina prodotta dal *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 via orale, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata dal *Clostridium difficile*.

Cefotaxime deve essere prescritto con cautela in individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali, in particolare la colite.

Le cefalosporine di III<sup>a</sup> 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.

- **Reazioni ematologiche** Durante il trattamento con cefotaxime, specialmente quando somministrato per lunghi periodi, possono svilupparsi leucopenia, neutropenia e più raramente agranulocitosi. Per cicli di trattamento superiori ai 7-10 giorni, il numero dei globuli bianchi dovrebbe essere monitorato ed in caso di neutropenia si dovrebbe sospendere il trattamento. Sono stati riportati alcuni casi di eosinofilia e trombocitopenia, rapidamente reversibili dopo sospensione del trattamento. Sono stati riportati anche casi di anemia emolitica (vedere paragrafo 4.8).

- **Pazienti con insufficienza renale**

Il dosaggio deve essere modificato sulla base della clearance della creatinina (vedere paragrafo 4.2). Nei pazienti con clearance della creatinina minore di 5 ml/min la dose di mantenimento va dimezzata. Poiché la diminuzione della funzionalità renale influisce in maniera relativamente modesta sulla farmacocinetica del cefotaxime, la riduzione della dose è necessaria solo in caso di marcata insufficienza renale.

L'uso contemporaneo di aminoglicosidi, probenecid o di altri farmaci nefrotossici deve essere fatto con cautela (vedere paragrafo 4.5). La funzione renale deve essere monitorata in questi pazienti, negli anziani ed in caso di insufficienza renale pre-esistente.

- **Neurotossicità**

Dosi elevate di antibiotici betalattamici, incluso il cefotaxime, specialmente in pazienti con insufficienza renale, può portare ad encefalopatie (ad es. perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni) (vedere paragrafo 4.8).

Se si manifestano reazioni di questo tipo i pazienti devono essere avvisati di contattare il medico immediatamente prima di continuare il trattamento.

- **Precauzioni per la somministrazione**

Durante la sorveglianza post-marketing del farmaco sono state segnalate, in pochissimi pazienti che avevano ricevuto la somministrazione endovenosa rapida di cefotaxime attraverso un catetere venoso centrale, aritmie che possono mettere il paziente in pericolo di vita. Deve essere seguito il tempo consigliato per l'iniezione o l'infusione (vedere paragrafo 4.2).

Vedere il paragrafo 4.3 per le controindicazioni relative alle formulazioni che contengono lidocaina. L'irritazione dei tessuti nel punto di iniezione endovenosa è rara; essa può essere evitata iniettando il farmaco molto lentamente (3-5 minuti).

- **Effetti sui test di laboratorio**

Come con altre cefalosporine, sono state segnalate in alcuni pazienti in corso di trattamento con cefotaxime, false positività dei test di Coombs. Questo fenomeno può interferire con i test di compatibilità del sangue.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio causando false positività della glicosuria con i metodi condotti con agenti riducenti non specifici (quali metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest"), ma questo fenomeno non si verifica quando si utilizzano i metodi enzimatici (quale il metodo glucosio-ossidasi specifico).

- **Assunzione di sodio**

La quantità di sodio contenuta nel cefotaxime sodico (48,2 mg/g) deve essere tenuta in considerazione, in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il cefotaxime non deve essere miscelato nella stessa siringa con antibiotici ed altri farmaci.

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

Uricosurici: il probenecid interferisce con il passaggio tubulare renale di cefotaxime, aumentando così l'esposizione al cefotaxime di circa 2 volte e riducendo la clearance renale di circa la metà a dosi terapeutiche. A causa dell'elevato indice terapeutico di cefotaxime, non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale nella norma. Un aggiustamento posologico può essere necessario nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafi 4.4 e 4.2). Il volume di distribuzione del farmaco non appare influenzato dalla somministrazione concomitante di probenecid per via orale.

Antibiotici aminoglicosidici e diuretici: come altre cefalosporine, il cefotaxime può potenziare gli effetti nefrotossici di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o i diuretici potenti (ad es. furosemide). In questi casi è raccomandato il controllo costante della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4).

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;

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

*Gravidanza:*

La sicurezza di cefotaxime durante la gravidanza non è stata stabilita.

Studi condotti in varie specie animali non hanno evidenziato effetti teratogeni o embriotossici diretti o indiretti. Tuttavia, la sicurezza di cefotaxime non è stata determinata nella gravidanza umana e pertanto il farmaco non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il beneficio previsto non superi i potenziali rischi.

*Allattamento:*

Il cefotaxime passa nel latte materno, pertanto è consigliabile sospendere l'allattamento in caso di somministrazione del farmaco.

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

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

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

Non ci sono evidenze che cefotaxime influenzi direttamente la capacità di guidare e di usare macchinari.

Dosi elevate di cefotaxime, specialmente in pazienti con insufficienza renale, possono causare encefalopatie (ad es. perdita di coscienza, movimenti anormali e convulsioni) (vedere paragrafo

4.8). I pazienti devono essere avvisati di non guidare veicoli o usare macchinari se si manifesta qualcuno di questi sintomi.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi ed organi	Molto comune ( $\geq 1/10$ )	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ )	Molto raro ( $< 1/10000$ )	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
Infezioni ed infestazioni						Superinfezione (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia Eosinofilia Trombocitopenia			Neutropenia Agranulocitosi (vedere 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 paragrafo 4.4)			Cefalea Capogiri Encefalopatia (perdita di coscienza, movimenti anomali) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie cardiache						Aritmia conseguente ad una infusione rapida in bolo attraverso un catetere venoso centrale
Patologie gastrointestinali			Diarrea			Nausea Vomito Dolore addominale Colite pseudomembranosa (vedere paragrafo 4.4)

Classificazione per sistemi ed organi	Molto comune (≥1/10)	Comune (da ≥1/100 a <1/10)	Non comune (da ≥1/1000 a <1/100)	Raro (da ≥1/1000 a <1/10000)	Molto raro (<1/10000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
Patologie epatobiliari			Aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina) e/o bilirubina			Epatiti* (talvolta con ittero)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash Prurito Orticaria			Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.4)
Patologie renali ed urinarie			Diminuzione della funzione renale/aumento della creatinina (specialmente quando prescritto con aminoglicosidi)			Nefrite interstiziale
Patologie sistemiche in condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore nel sito di iniezione (somministrazione IM)		Febbre Reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse flebiti/tromboflebiti			Reazioni sistemiche alla lidocaina (somministrazione IM, poichè il solvente contiene lidocaina)

\* esperienza di post-marketing

#### Reazione di Jarisch-Herxheimer

Durante i primi giorni di trattamento della borreliosi può svilupparsi una reazione di Jarisch-Herxheimer.

La comparsa di uno o più dei seguenti sintomi è stata riportata dopo alcune settimane di trattamento della borreliosi: rash cutaneo, prurito, febbre, leucopenia, aumento dei livelli degli enzimi epatici, difficoltà di respirazione, sensazione di disagio articolare.

#### Patologie epatobiliari

Sono stati osservati l'aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina) e/o bilirubina. Queste anomalie di laboratorio possono raramente superare anche di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità, compatibile con un modello di danno epatico, di solito colestatico e molto spesso asintomatico.

### *Altre patologie gastrointestinali*

Anoressia, glossite e pirosi gastrica. 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 enterocolite che a volte può essere accompagnata da presenza di sangue nelle feci. Una forma particolare di enterocolite che si verifica con l'utilizzo di antibiotici è la colite pseudomembranosa (nella maggior parte dei casi dovuta a *Clostridium difficile*). 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 os. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

Altre reazioni segnalate sono state indurimento e fragilità nella sede d'iniezione, vaginite da Candida, agitazione, confusione, astenia, sudorazione notturna.

### 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

### **4.9 Sovradosaggio**

I sintomi da sovradosaggio possono ampiamente corrispondere al profilo degli effetti indesiderati. Vi è il rischio di encefalopatia reversibile in caso di somministrazione di dosi elevate di antibiotici beta-lattamici, compreso cefotaxime. 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 o dialisi peritoneale.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Categoria farmacoterapeutica: Cefalosporine.**

**ATC J01DD01**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il cefotaxime non è apprezzabilmente assorbito dal tratto gastrointestinale per cui deve essere somministrato per via parenterale.

Dopo somministrazione intramuscolare di cefotaxime i picchi ematici vengono raggiunti in circa 30' e corrispondono ai seguenti valori: 24 mcg/ml dopo 1 g; 12 mcg/ml dopo 500 mg; 5 mcg/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 mcg/ml dopo 2 g; 110 mcg/ml dopo 1 g; 40 mcg/ml dopo 500 mg, con emivita plasmatica media di 40'.

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

Il cefotaxime è parzialmente metabolizzato nel fegato a desacetilcefotaxime, che ha attività antibatterica. Il cefotaxime 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 cefotaxime è escreto nelle urine immutato e circa il 24% è escreto come desacetilcefotaxime nelle 24 ore.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> del cefotaxime 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 cefotaxime 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 il cefotaxime è privo 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**

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

1 fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml

**Spectrocef 2 g/10ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

**Spectrocef 2 g** polvere per soluzione per infusione endovenosa

Il prodotto non contiene fiala solvente, esso deve essere diluito in solvente idoneo al momento della somministrazione secondo le modalità indicate al paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro, correttamente conservato: 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° fino a 24 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono 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.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25° e al riparo dalla luce.

**ATTENZIONE:** Il prodotto non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

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

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

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

**Spectrocef 2 g** polvere per soluzione per infusione endovenosa: 1 flaconcino di polvere.

**6.6** Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione Apertura fiala solvente: Prelevare mediante siringa il contenuto della fiala solvente e versarlo nel flaconcino di polvere.

A nebulizzazione 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.

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

Epifarma S.r.l.

Via San Rocco, 6

85033 Episcopia (Potenza)

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

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

AIC : 035192020

**Spectrocef 1g/4ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

AIC: 035192018

**Spectrocef 2 g/10ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

AIC: 035192032

**Spectrocef 2 g** polvere per soluzione per infusione endovenosa

AIC: 035192044

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31/01/2002 - 31/07/2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**