



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

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

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV**
- 3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

**CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV
EFG**

El principio activo es cefotaxima. Cada vial contiene 1 g de cefotaxima (D.O.E.) (sódica). El excipiente es agua para inyección. Una vez reconstituido el contenido del vial con los 4 ml de la ampolla de disolvente, la solución contiene 250 mg de cefotaxima por ml.

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Nieremberg, 10 – 28002 MADRID

1. QUÉ ES CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFOTAXIMA NORMON 1 g se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de cefotaxima y una ampolla con 4 ml de disolvente.

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

2. ANTES DE USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

- **No use CEFOTAXIMA NORMON 1 g:**
 - Si Vd. es alérgico a cefotaxima o a otras cefalosporinas.

- **Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA NORMON 1 g:**



- Si Vd. presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefotaxima e instaurar un tratamiento adecuado.
 - Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con cefotaxima, pueden aparecer sobreinfecciones.
 - Si Vd. padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefotaxima que debe recibir.
 - Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefotaxima puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.
- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.
 - **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. En caso de estar en período de lactancia, su médico decidirá sobre la conveniencia de usar este medicamento.
 - **Conducción y uso de máquinas:** Cefotaxima, por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.
 - **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Cefotaxima no se debe administrar simultáneamente con:
 - Aminoglucósidos (otros antibióticos).
 - Diuréticos potentes.En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. CÓMO USAR CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Cefotaxima le será administrada por vía intravenosa o intramuscular. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

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

La dosis habitual es:

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

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

- **Si Vd. recibe más CEFOTAXIMA NORMON 1 g de la que debiera,** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

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

- **Si olvidó el uso de CEFOTAXIMA NORMON 1 g:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFOTAXIMA NORMON 1 g puede tener efectos adversos.

Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas. **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos.

Alteraciones hepáticas: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Alteraciones renales: Se han observado algunos casos de aumento de la urea en sangre, que indican mal funcionamiento del riñón.

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

5. CONSERVACIÓN DE CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

Mantenga CEFOTAXIMA NORMON 1 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

El período de validez máximo una vez reconstituido el inyectable es de 24 horas si se mantiene entre 2 °C y 8 °C y de 8 horas a temperatura ambiente.

Caducidad: No utilizar CEFOTAXIMA NORMON 1 g IV después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

CEFOTAXIMA NORMON 1 g se administra por vía intravenosa y ocasionalmente por vía intramuscular, teniendo en cuenta que la inyección por esta vía es dolorosa. Para la administración se disuelve el contenido del vial en los 4 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña.

Para la vía intravenosa: CEFOTAXIMA NORMON 1 g se puede administrar por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos. Para perfusión rápida se disuelven 2 g de cefotaxima en 40 ml de agua destilada o de una solución habitual para perfusión y se perfunde en unos 20 minutos. Para la perfusión lenta se disuelven 2 g de cefotaxima en 100 ml de solución salina isotónica o solución glucosada y se perfunde en 50-60 minutos.

Para la vía intramuscular: la solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda.

OTRAS PRESENTACIONES

CEFOTAXIMA NORMON 250 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2002