CEFTAZIDIMA 1g

QUIMFA

Venta Bajo Receta Polvo Estéril

Industria Paraguaya V.A.: IV

FORMULA:

Cada frasco vial contiene:

Ceftazidima…................................................................................……….1 g.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico Cefalosporínico Bactericida de amplio espectro.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Cefalosporina de tercera generación: La lisis bacteriana que suele seguir a su exposición a Ceftazidima depende de la actividad de las enzimas autolíticas de la pared celular. Aunque el papel de estas enzimas todavía debe definirse en detalle, ellas pueden funcionar normalmente en los procesos relacionados con la división celular. Cierta evidencia sugiere que sucede una pérdida de un inhibidor de las autolisinas.

Antibiótico bactericida, cuya actividad contra los bacilos Gram-negativos supera la de las céfalosporinas y penicilinas convencionales. Posee un radical metoximínico en posición SYN, que le confiere una extraordinaria resistencia a las betalactamasas. Adultos con función renal normal: Después de la inyección I.V. de un bolo de 1 g, la concentración plasmática máxima es de 100 µg/mL después de cinco minutos. La misma dosis de 1 g administrada por vía I.M. alcanza una concentración máxima de 20 a 30 µg/mL después de 30 mi­nutos. La vida media de eliminación es de una hora a una hora y media (vías I.V. e I.M.). El volumen aparente de distribución es de 0.3 l/kg (vía I.V.).

La absorción : No se absorbe desde vías GI, y debe administrarse por vía parenteral, los valores máximos en el suero ocurren 1 hora después de una dosis I.M. Se distribuye ampliamente en la mayor parte de tejidos y líquidos del cuerpo, incluyendo vesícula biliar , hígado, riñones, huesos, esputo, bilis, y liquidos pleural y sinovial, a diferencia de la mayor parte de otras cefalosporinas , la Ceftazidima tiene buena penetración al LCR, cruza la placenta. Se une a las proteínas en un 5 a 24%. No se metaboliza.. Se excreta principalmente en la orina por filtración glomerular, en la leche materna se excretan pequeñas cantidades. La vida media de eliminación es de 1 ½ a 2 horas en pacientes con función renal normal, hasta de 35 horas en pacientes con enfermedad renal avanzada. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal eliminan la Ceftazidima.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones graves de las vías respiratorias incluidas garganta y narÍz; riñones, piel y tejidos de partes blandas, huesos y articulaciones; órganos genitales, incluida gonorrea; sepsis, endocarditis, meningitis. Eficaz contra Staphylococcus, Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, E. Coli, Salmonellas, Clostridium

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las céfalosporinas. Se usará con precaución en pacientes alérgicos a la penicilina , quienes suelen ser más susceptibles a este tipo de reacciones.

POSOLOGIA:

La dosificación depende de la gravedad de la infección, de la sensibilidad de los agentes patógenos y del estado del paciente.

Dosis sugerida:1 g cada 12 horas en adultos y niños mayores de 12 años. En casos graves la dosis diaria puede elevarse a 12 g. Para una dosis diaria de 4 g pueden administrarse 2 g con un intervalo de 12 horas; pero cuando sean necesarias dosis más elevadas, podrán acortarse los intervalos de administración de 8 a 6 horas.

Infecciones: Producidas por agentes patógenos sensibles, dosis diarias:

2 g con intervalo de 12 horas.

Infecciones producidas por varios agentes patógenos con sensibilidad elevada hasta media dosis diarias: 4 g con intervalo de 12 horas.

Infecciones bacterianas no localizables: Dosis diarias de 6 a 12 g con intervalos de 6 horas.

Gonorrea: Administración única de 0,5 g.

Como profilaxis de infecciones pre-quirúrgicas se recomienda la administración de 1 a 2 g de Ceftazidima antes de la operación.

El tratamiento deberá continuarse durante 3 días aunque haya cesado la fiebre.

Las dosis más elevadas pueden administrarse por infusión para una infusión gota a gota se disolverán 2 g en 100 mL de cloruro de sodio isotónico o de solución de glucosa, y se infundirán en un lapso de 50 a 60 minutos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las diarreas graves y permanentes pueden ser el síntoma de una colitis seudomembranosa de etiología medicamentosa; en estos casos suspender el tratamiento.

Reacciones locales: Irritación de las paredes venosas y dolores en el lugar de punción. En pacientes con disfunción renal, la dosis deberá reducirse a la mitad de la dosis normal. En caso de insuficiencia renal conviene adaptar la posología en función de la depuración de creatinina o de la creatininemia. Es aconsejable vigilar la función renal en el curso del tratamiento en que se asocie con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos). En caso de insuficiencia cardiaca o renal debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de la Ceftazidima sódica (48.2 mg/g).

La cuenta leucocitaria debe monitorearse cuando el tratamiento se prolonga por más de 10 días. En caso de neutropenia suspender el tratamiento. La aparición de cualquier manifestación alérgica impone la suspensión del tratamiento. La prescripción de cefalosporinas requiere de un interrogatorio enfocado a la búsqueda de un problema alérgico y específicamente a una hipersensibilidad a los betalactámicos.

El empleo de Ceftazidima se encuentra prescrito en sujetos con antecedentes de alergia a las cefalosporinas. En caso de duda, es indispensable la presencia del médico durante la primera administración, con el fin de tratar una posible reacción anafiláctica. Se han observado reacciones cruzadas entre las penicilinas y las cefalosporinas en 5-10% de los casos, por lo que el empleo de las cefalosporinas debe ser extremadamente prudente en los pacientes sensibles a la penicilina y es necesaria una vigilancia estricta en la primera administración. Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) observadas con estos dos tipos de sustancias pueden ser graves y, en ocasiones, fatales. Las diarreas graves y persistentes observadas durante el tratamiento o en las primeras semanas posteriores al tratamiento con antibióticos pertenecientes a varias familias, pueden ser síntoma de una colitis seudomembranosa, que puede ser mortal, y cuyo diagnóstico descansa en la endoscopia y/o histología. Este evento, que raras veces ocurre con las cefalosporinas, impone la suspensión inmediata del tratamiento así como la iniciación inmediata de una antibioticoterapia específica apropiada (por ej. vancomicina o metronidazol oral). La administración de fármacos que favorezcan la estasis fecal está estrictamente prohibida durante la terapia con Ceftazidima, sobre todo en pacientes encamados.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Alteraciones de los componentes sanguíneos: trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia. Al igual que otros antibióticos betalactámicos puede aparecer granulocitopenia y más raramente agranulocitosis, sobre todo si se administra por tiempo prolongado. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad: urticaria, fiebre medicamentosa, alteraciones de la función hepática, incremento de las enzimas hepáticas del suero (GOT, GPT fosfatasa alcalina), trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos diarrea, colitis seudomembranosa.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Se han observado reacciones cruzadas entre las penicilinas y las Cefalosporinas en 5-10% de los casos, por lo que el empleo de las Cefalosporinas debe ser extremadamente prudente en los pacientes sensibles a la penicilina y es necesaria una vigilancia estricta en la primera administración.

La administración de fármacos que favorezcan la estasis fecal está estrictamente prohibida durante la terapia con Ceftazidima, sobre todo en pacientes encamados.

SOBREDOSIFICACION:

Entre los signos clínicos de sobredosis están la hipersensibilidad muscular. Las concentraciones altas en el SNC pueden causar convulsiones. La Ceftazidima puede eliminarse con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que, el uso de la Ceftazidima durante el embarazo debe estar claramente establecido. La Ceftazidima se excreta en la leche materna por lo que debe utilizarse con precaución durante el periodo de lactancia.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre15°a 30°C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 Frasco Vial con Polvo Estéril

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Elaborado por LABORATORIOS DUTRIEC S.A.

Para LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS