República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1278-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126225841-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFTAZIDIMA FABRA / CEFTAZIDIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFTAZIDIMA 500 mg y 1 g; aprobada por Certificado Nº 43082.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFTAZIDIMA FABRA / CEFTAZIDIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA

INYECTABLE / CEFTAZIDIMA 500 mg y 1 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-06944466-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06942833-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06942805-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06942773-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06942747-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-06942716-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-06942568-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-06942597-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43082, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-126225841-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 23:55:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 23:55:16 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 500 mg
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	500,00 mg
Carbonato de sodio	59,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectable	3,00 ml

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30°C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampollas y 5 ampollas solventes.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06944466-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable y ampolla solvente 500 mg-3 ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:36:30 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:36:31 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 1,00 g
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	1,00 g
Carbonato de sodio	118,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables	5,00 ml

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30° C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampollas y 5 ampollas solventes.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942833-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable y ampolla solvente 1 g-5 ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:20:19 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:20:19 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 500 mg
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	500,00 mg
Carbonato de sodio	59,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30°C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 5 frascos-ampollas.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942805-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable frasco ampolla 500 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:55 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:55 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 1,00 g
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	1,00 g
Carbonato de sodio	118,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30°C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 5 frascos-ampollas.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942773-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable frasco ampolla 1g

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:29 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:29 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 500 mg
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 25 frasco-ampolla

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	500,00	mg
Carbonato de sodio	59,00	mg

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30°C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 50 y 100 frascos-ampollas.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942747-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable frasco ampolla 500 mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:14 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:15 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA 1,00 g
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Contenido: 25 frasco-ampolla

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima	1,00	g
Carbonato de sodio	118,00	mg

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30°C. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.
Partida N°:
Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: *Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 50 y 100 frascos-ampollas.*

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942716-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 ROT Polvo inyectable frasco ampolla 1g UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:18:59 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:19:00 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA
Polvo para Inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:
Cada frasco ampolla contiene:

	500 mg	*1 g*
Ceftazidima	500,00 mg	1,00 g
Carbonato de sodio	59,00 mg	118,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectable	3,00 ml	5,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Ceftazidima es un antibiótico bactericida, de la familia de las cefalosporinas, de tercera generación.
Código ATC: J01DD02

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Es un antibiótico de amplio espectro, indicado en un gran rango de infecciones. Presenta un alto grado de estabilidad en presencia de betalactamasas (penicilasas y cefalosporinasas). Presenta una gran actividad contra Pseudomona aeruginosa.
Su acción depende de la habilidad de llegar y unirse a proteínas ligadoras de penicilina, localizadas en la membrana citoplasmática de la membrana; inhibe la síntesis del septum y de la pared bacteriana, por acilación de la enzima transpetidasa unida a la membrana. Esta acilación, no permite la unión cruzada de las cadenas de peptidoglican, que son necesarias para darle a la pared bacteriana fuerza y rigidez.
Se inhibe además la división y crecimiento celular, produciéndose frecuentemente la lisis y elongación de la bacteria susceptible.
Las bacterias que se dividen más rápidamente, son más susceptibles a la ceftazidima.

Farmacocinética:
Luego de la administración por vía endovenosa de una dosis de 500 mg – 1 g de ceftazidima el pico de concentración sérica es de 45 a 90 mcg/ ml. Aproximadamente entre el 80 y 90 % de la dosis de ceftazidima IM y IV, es excretada por el riñón dentro de las 24 horas siguientes a la administración. En las 2 primeras horas el 50% de la dosis administrada por vía endovenosa aparece en la orina.

INDICACIONES:
Antes de iniciar la terapia se deberán tomar muestras para cultivos bacterianos, a fin de aislar e identificar los microorganismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la ceftazidima. Sin embargo la terapia podrá ser iniciada antes de obtener los resultados de estos estudios. Una vez que los mismos estén disponibles, el tratamiento con antibióticos deberá ser ajustado adecuadamente.
Ceftazidima puede ser utilizada sola en sepsias confirmadas o sospechadas.

CEFTAZIDIMA FABRA está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por cepas susceptibles de los microorganismos causantes de las enfermedades listadas a continuación:

- **Infecciones óseas** causadas por Enterobacter, E. coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Proteus mirabillis, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia, estafilococos, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (excluidos enterococci).
- **Bronquitis** causada por Haemophilus influenzae y parainfluenzae.
- **Infecciones del sistema nervioso central** (por ejemplo ventriculitis), causadas por Enterobacteriaceae, E. coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae.
- **Infecciones del tracto genitourinario** causadas por cocos anaerobios, Escherichia coli, Klebsiella, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Staphylococcus aureus, S. epidermis, Streptococo.
- **Infecciones intra-abdominales** causadas por cocos anaeróbicos, Enterobacter, E. coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus agalactiae, Estreptococos.
- **Meningitis** causada por Enterobacteriacea, E. coli, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae.
- **Neumonía** causada por Citrobacter, Enterobacter, E. coli, Haemophilus influenzae (sensibles o no a ampicilina), Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus (indol negativo o positivo), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas, Serratia marcescens, Serratia, Estreptococos (excluido enterococos), Estreptococos grupo A beta hemolíticos, Streptococcus pneumoniae.
- **Septicemia bacterial**, causada por E. coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Serratia, Estreptococos beta hemolíticos, Estreptococos (grupo viridans), Streptococcus agalactiae, S. pneumoniae, genero Streptococcus (excluidos enterococos).

- **Infecciones de la piel y tejidos blandos** causadas por Enterobacter cloacae, Enterobacter, E. coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Proteus, Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa, Serratia marcescens, Serratia.
- **Infecciones bacterianas del tracto urinario** causadas por Enterobacter cloacae, Enterobacter, E. coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Morganella morganii, Proteus, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia retigerii, Providencia, Pseudomonas (incluida la P. aeruginosa, Serratia marcescens, Serratia, Staphylococcus (coagulasa positivo), Staphylococcus aureus (productoras o no de penicilasa).

Ceftazidima ha sido también utilizada en pacientes inmunocomprometidos concomitantemente con otros antibióticos tales como aminoglicósidos, vancomicina y clindamicina, en infecciones severas y cuando existe riesgo de vida. La dosificación depende de la severidad de la infección y de las condiciones del paciente. Ceftazidima no es antibiótico de primera elección para el tratamiento de infecciones causadas por Staphylococcus aureus aun cuando se trate de cepas meticilino no resistentes.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Ceftazidima.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

POSOLOGÍA:
Adultos:
Dosis máxima: 2 g cada 8 o 12 horas.
Dosis mínima: 500 mg cada 8 o 12 horas.
Dosis usual: 1 g administrada intravenosamente o intramuscularmente cada 8 o 12 horas. La dosis y la ruta deberán ser determinadas por la sensibilidad del organismo, la severidad de la infección y las condiciones y función renal del paciente.
Infecciones del tracto urinario (no complicadas): En forma intramuscular o endovenosa 250 mg/12 hs. Infecciones del tracto urinario (complicadas): Intramuscular o endovenosa, 500 mg cada 8 o 12 horas.

Neumonía (no complicada) e infecciones de la piel: Intramuscular o endovenosa, 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Infecciones óseas o articulares: Intravenosa, 2 g cada 12 horas.
Infecciones severas o que pongan en riesgo la vida del paciente: Intravenosa, 2 g cada 8 horas.
Luego de una dosis inicial de 1 g, los pacientes adultos (incluidos los dializados) con función renal disminuida pueden requerir una reducción de la dosis detallada en el siguiente cuadro:

CLEARENCE DE CREATININA (ml/min/1,73 m2)	DOSIS
31 - 50	1 g cada 12 horas
16 - 30	1 g cada 24 horas
6 - 15	500 mg cada 24 horas
< 5	500 mg cada 48 horas
Hemodiálisis	1g después de cada hemodialisis
Diálisis peritoneal	500 mg cada 24 horas.

Pediatría:
-Lactantes > 2 meses y niños < 40 kg:
Infecciones del tracto urinario complicadas, Otitis media supurativa crónica y Otitis externa maligna: Dosis normal = 100-150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día.
Niños neutropénicos, Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis quística, Meningitis bacteriana y Bacteriemia*: Dosis normal = 150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día.
Infecciones de los huesos y de las articulaciones, Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, Infecciones intrabdominales complicadas y Peritonitis asociada a diálisis en pacientes con DPAC: Dosis Normal = 100-150 mg/kg/día divididos en tres dosis, máximo 6 g/día
-Neonatos y lactantes ≤ 2 meses:
Mayoría de infecciones: Dosis Normal = 25-60 mg/kg/día divididos en dos dosis[1].

[1]En neonatos y lactantes ≤ de 2 meses, la semivida sérica de ceftazidima puede ser de tres a cuatro veces la de adultos.
* Cuando se asocia con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección “Indicaciones”

ADMINISTRACIÓN:
CEFTAZIDIMA FABRA puede ser administrado por vía intravenosa o por vía intramuscular.

Administración intramuscular: CEFTAZIDIMA FABRA se deberá reconstituir con agua estéril, uso inyectable; agua bacteriostática, uso inyectable; clorhidrato de lidocaína al 0,5 o 1 % uso inyectable.
Administración intravenosa: Es preferible esta ruta para pacientes con septicemia bacterial, meningitis bacterial, peritonitis u otras severas infecciones o en pacientes que presenten riesgos de baja resistencia como resultado de condiciones de debilitamiento como desnutrición, trauma, cirugía, diabetes, fallas cardíacas, especialmente si existe un shock o posibilidad del mismo.
Administración intravenosa directa intermitente: Reconstituir el frasco ampolla con agua estéril inyectable, inyectar lentamente directamente en la vena durante un período de 3 a 5 minutos a través del tubo de perfusión por el cual el paciente esté recibiendo uno de los líquidos intravenosos compatibles.

SOBREDOSIS:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648*

Sintomatología en casos de sobredosis:
Reacciones de Hipersensibilidad disturbios de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsiva, diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos.
Tratamiento en caso de sobredosis:
No existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

REACCIONES ADVERSAS:
CEFTAZIDIMA FABRA es generalmente bien tolerada.
Las reacciones más frecuentes son la eosinoflia, trombocitosis, flebitis o tromboflebitis con la administración intravenosa, diarrea, aumento transitorio de las enzimas hepáticas, erupción maculopapular o urticarcial, dolor y/o inflamación después de la inyección intramuscular y Test de Coombs positivo.
Infecciones e infestaciones:

- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Candidiasis (incluyendo vaginitis y candidiasis oral).

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Eosinofília, Trombocitosis.
- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Agranulocitosis, anemia hemolítica, linfocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico:

- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Anafilaxis (incluyendo broncoespasmo y7o hipotensión)

Trastornos del sistema nervioso:

- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Cefalea, mareos.
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Secuelas neurológicas[1], parestesia.

Trastornos vasculares:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Flebitis o tromboflebitis con administración intravenosa.

Trastornos gastrointestinales:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Diarrea.
- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Colitis y diarrea asociada a antibioticos[2], dolor abdominal, nauseas, vomitos.
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Mal sabor de boca

Trastornos hepatobiliares:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Elevaciones transitorias en una o más enzimas hepáticas[3].
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Ictericia.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Erupción urticarial o máculopapular.
- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Prurito.
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Angioedema, Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS) [4]

Trastornos renales y urinarios:

- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Aumentos transitorios de la urea en sangre, nitrógeno ureico sanguíneo y/o creatinina sérica.
- *Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* Nefritis intersticial, fallo renal agudo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de aplicación:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Dolor y/o inflamación tras la inyección intramuscular.
- *Incidencia poco frecuente (≥1/1000 a <1/100):* Fiebre.

Exploraciones complementarias:

- *Incidencia frecuente (≥1/100 a <1/10):* Test de Coombs positivo[5].

[1] Se han notificado casos de secuelas neurológicas, incluyendo temblor, mioclonía, convulsiones, encefalopatía y coma en pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis de ceftazidimano se ha reducido de forma adecuada.
[2] La diarrea y la colitis pueden estar asociadas a *Clostridium difficile* y puede presentarse como colitis pseudomembranosa.
[3] ALT (SGPT), AST (SOGT), LHD, GGT, fosfatasa alcalina.

[4]Se han notificado casos raros en los que se ha asociado este Síndrome de DRESS con ceftazidima.
[5] Se desarrolla un test de Coombs positivo en un 5% de los pacientes y puede interferir con las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Ensayos de laboratorio alterados: Tiempo de protrombina prolongado, falso positivo en la determinación de glucosuria, elevación de bilirrubina, pancitopenia.

PRECAUCIONES:
Carcinogénesis: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluar su potencial carcinogénico.
Mutagenecidad: Estudios realizados demostraron que no es mutagénica.
Fertilidad: No se realizaron en humanos estudios adecuados y bien controlados. Estudios en animales han demostrado que no existe daño en la fertilidad con el uso de ceftazidima.
Embarazo: Ceftazidima atraviesa la placenta. No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto (FDA Embarazo Categoría B). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre es predictivo de la respuesta humana, esta droga deberá ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesario.
Lactancia: Ceftazidima se excreta a la leche materna, usualmente en bajas concentraciones. No se registraron problemas en humanos. Sin embargo se deberá tener precaución cuando es administrada a mujeres que dan de amamantar.
Pediatría: Se ha detectado una disminución en el metabolismo y/o en el clearence de ceftazidima en niños recién nacidos. No se realizaron estudios apropiados en la población pediátrica, pero no se han detectado problemas específicos pediátricos.
Geriatría: Aunque no se ha realizados estudios apropiados en la población geriátrica, no se han documentado problemas geriátricos específicos. Los pacientes ancianos son más lábiles de tener una disminución de la función renal, relacionada con la edad, la cual requiere un ajuste de la dosis y período de dosis en pacientes recibiendo ceftazidima.
Dental: Ceftazidima puede causar candidiasis oral en pacientes medicados durante un tiempo grande.
Pacientes que presentan intolerancia a una cefalosporina o cefamycina pueden ser intolerante a ceftazidima.
Pacientes alérgicos a penicilina, sus derivados o penicillamina, pueden ser alérgicos a ceftazidima. Se han hallado reacciones cruzadas en un 3 a un 7% de los pacientes que presentaron historia de alergia a penicilina. Aunque ceftazidima se ha administrado sin ningún tipo de incidente en pacientes con antecedentes alérgicos a penicilina del tipo de rash, se recomienda precaución

en su administración en pacientes con historial de anafilaxis debida a penicilina.
La aparición de cualquier manifestación alérgica implica la suspensión del tratamiento.

ADVERTENCIAS:
La prescripción de cefalosporinas necesita de un interrogatorio previo al paciente.
Ceftazidima puede interferir en la determinación de glucosuria, dando un falso positivo cuando se emplea el método de valoración con sulfato de cobre.
Cuando exista diarrea severa, preguntar al médico antes de ingerir antidiarreico.
En caso de insuficiencia renal adecuar la dosis al clearence de creatinina.
Se han reportado casos de efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.
La mezcla de ceftazidima con aminoglicósidos puede provocar una mutua inactivación. Si se deben administrar simultáneamente, no hacerlo en el mismo sitio de aplicación. No mezclarlos en la misma jeringa ni bolsa de perfusión.
No se recomienda reconstituir con solución de bicarbonato de sodio, pues la ceftazidima pierde potencia.
Una vez reconstituido conserva su actividad 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerado. A -40 ºC conserva su potencia durante 3 meses. Una vez descongelado no volver a congelar.
Las soluciones una vez reconstituidas pueden adquirir un color amarillo claro hasta ámbar, dependiendo del diluyente y del volumen de dilución.
Ceftazidima polvo o solución puede tender a oscurecerse, dependiendo de las condiciones de almacenamiento. Esto no afecta su potencia.
El test de Coomb's directo puede dar positivo en recién nacidos cuya madre tomo ceftazidima durante el embarazo.
Ceftazidima produce un incremento transitorio en los valores de laboratorio de nitrógeno en sangre proveniente de urea; de aminotransferasa alanina sérica; fosfatasa alcalina sérica; aminotransferasa aspartato sérico, bilirrubina sérica, creatinina sérica y lactato deshidrogenaba sérico.
Como con otros antibióticos, el uso prolongado de CEFTAZIDIMA FABRA puede provocar el crecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial una evaluación constante del estado del paciente. Si ocurriese una superinfección durante la terapia, se deberán tomar medidas apropiadas.

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CEFTAZIDIMA FABRA está envasado bajo presión reducida. Cuando el producto se disuelve, se libera dióxido de carbono que desarrolla presión positiva. Agregar el disolvente en forma lenta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Se han informado casos de nefrotoxicidad cuando se administró en forma conjunta cefalosporinas con antibióticos aminoglicósidos o diuréticos potentes tales como fursemida. Se deberá monitorear cuidadosamente la función renal, especialmente si se administran altas dosis de aminoglicósidos o si la terapia es prolongada, debido a la potencial nefrotoxicidad y ototoxicidad de los antibióticos aminoglicósidos. No se observó en estudios clínicos realizados casos de nefrotoxicidad ni de ototoxicidad cuando se administró sólo ceftazidima.
Se observó que el cloranfenicol antagoniza con antibióticos beta lactámicos, incluyendo ceftazidima, basado en estudios in vitro. Debido a la posibilidad de un antagonismo in vivo, particularmente cuando se desea una actividad bactericida, esta combinación de drogas deber ser evitada.

CONTRAINDICACIONES:
Este medicamento está contraindicado cuando exista hipersensibilidad a la Ceftazidima, otras cefalosporinas y a cualquiera de los componentes de la fórmula, o reacciones anafilácticas con penicilinas, derivados penicilánicos.
Tener en cuenta los beneficios frente a los riesgos cuando existan los siguientes problemas médicos:
Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (ceftazidima puede ocasionar raramente colitis pseudomembranosa).
Disminución de la función renal, tener en cuenta el clearence de creatinina.

CONSERVACIÓN:
Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30 ºC. Una vez reconstituido es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días refrigerados.

PRESENTACIÓN:
Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frasco-ampollas con 1 y 5 ampollas de disolvente, respectivamente y 1, 5, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los últimos tres de uso exclusivamente hospitalario.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

Guillermo Fabra
Director técnico-Presidente

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: 43.082

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director técnico:
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942568-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:28 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:29 -03:00

LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CEFTAZIDIMA FABRA
CEFTAZIDIMA
Polvo para Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA FABRA
3. CÓMO USAR CEFTAZIDIMA FABRA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA FABRA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES CEFTAZIDIMA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ceftazidima es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como *cefalosporinas.*

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ceftazidima Fabra se utiliza para tratar infecciones bacterianas graves de:

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que sufren fibrosis quística
- el cerebro (*meningitis*)
- el oído
- el tracto urinario
- la piel y tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (*peritonitis*)

- los huesos y articulaciones.

Ceftazidima Fabra también se puede utilizar:
- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres
- para tratar pacientes que tienen un recuento de glóbulos blancos bajo (*neutropenia*) y fiebre debido a una infección bacteriana.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA FABRA
No se le debe administrar Ceftazidima Fabra:
- **si es alérgico** (hipersensible) a **ceftazidima** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemas) ya que puede ser también alérgico a Ceftazidima Fabra.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Ceftazidima Fabra si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima Fabra.

Tenga especial cuidado con Ceftazidima Fabra
Mientras se le administra Ceftazidima Fabra debe estar atento a determinados síntomas como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales como diarrea. Esto reducirá el riesgo de posibles problemas. Ver ("*Síntomas a los que debe estar atento"*) en la sección 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima Fabra.

Si necesita análisis de sangre u orina
Ceftazidima puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa en orina y un análisis que se realiza en sangre que se conoce como *Test de Coombs*. Si se está haciendo análisis:
- **Informe a la persona que le toma la muestra** de que se le ha administrado Ceftazidima.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se le debe administrar Ceftazidima sin hablar con su médico si también está tomando:
- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
- un tipo de antibióticos llamado *aminoglucósidos*, por ejemplo: *gentamicina, tobramicina.*
- una "pastilla para orinar" (un diurético llamado *furosemida*)

Informe a su médico si esto le afecta.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico antes de que se le administre Ceftazidima:
- Si está embarazada, piensa que puede estarlo o planea estarlo
- Si está en periodo de lactancia

Su médico valorará el beneficio de tratarla con Ceftazidima frente al riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas
Ceftazidima puede causar efectos adversos, tales como mareos, que afectan a su capacidad para conducir.
No conduzca ni maneje máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

3. CÓMO USAR CEFTAZIDIMA FABRA

Ceftazidima Fabra se administra normalmente por un médico, farmacéutico o un enfermero. Puede administrarse como un **goteo** (perfusión intravenosa) o directamente como una **inyección** en una vena o en un músculo.

Ceftazidima Fabra lo reconstituye el médico, farmacéutico o enfermero utilizando agua para preparaciones inyectables.

Dosis recomendada
La dosis correcta de Ceftazidima para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad y su función renal.

Bebés recién nacidos (0-2 meses)
Por cada 1 kg de peso del bebé, se administrarán de 25 a 60 mg de ceftazidima al día, divididos en dos dosis.

Bebés (más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg
Por cada 1 kg de peso del bebé o niño, se administrarán de 100 a 150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.
Adultos y adolescentes que pesen 40 kg o más
1 g a 2 g de ceftazidima tres veces al día. Máximo 9 g al día.

Pacientes de más de 65 años:
La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

Pacientes con problemas de riñón
Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánta ceftazidima necesita, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

Si le administran más Ceftazidima Fabra del que se debe
Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, comunicarse con los centros de toxicología:

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648*

Si olvidó usar Ceftazidima Fabra
Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sáltese la inyección que ha perdido. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada, reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Fabra
No deje de recibir Ceftazidima Fabra a menos que su médico se lo indique.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Ceftazidima Fabra puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que debe estar atento
Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Reacción alérgica grave**. Los signos incluyen **erupción abultada y con picor**, **hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca que causa **dificultad para respirar.**
- **Erupción de la piel,** que puede formar **ampollas**, y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).
- **Erupción generalizada** con **ampollas** y **descamación de la piel.** (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o *necrólisis epidérmica tóxica*).
- **Trastornos del sistema nervioso**: temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a las que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Se han notificado casos de **reacción de hipersensibilidad grave** con erupción cutánea grave, que puede estar acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o de los ganglios linfáticos, aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), afectación del hígado, riñón o pulmón (una reacción conocida como síndrome DRESS).
Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar hasta **1 de cada 10** pacientes:
- Diarrea,
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena,
- erupción cutánea roja y abultada que puede producir picor,
- dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección.

Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos le preocupa

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:
- un aumento en un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- un aumento en el número de células que ayudan a que la sangre coagule
- un aumento en las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar hasta a **1 de cada 100** personas:
- inflamación del intestino que puede causar dolor o diarrea que puede tener sangre
- infecciones por hongos en la boca o en la vagina
- dolor de cabeza
- mareos
- dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- fiebre y escalofríos.

Informe a su médico si padece alguno de ellos.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- una disminución en el número de glóbulos blancos
- una disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular)
- un aumento en el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Otros efectos adversos
Otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta es desconocida:

- inflamación o fallo de los riñones
- hormigueos
- mal sabor de boca
- la piel o el blanco de los ojos amarillean.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- destrucción rápida de glóbulos rojos
- aumento en cierto tipo de glóbulos blancos
- importante disminución en el número de glóbulos blancos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA FABRA
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice Ceftazidima Fabra después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Una vez que Ceftazidima Fabra polvo se reconstituye en una solución, se debe administrar inmediatamente.
No utilice la solución si es turbia, debe ser completamente transparente. La solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Ceftazidima Fabra

Ceftazidima Fabra polvo para inyectable contiene el principio activo ceftazidima en las dosis de 500 mg y 1g.

Los demás componentes son: carbonato de sodio para preparaciones inyectables.

Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frasco-ampollas con 1 y 5 ampollas de disolvente, respectivamente y 1, 5, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los últimos tres de uso exclusivamente hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Titular de la autorización de comercialización y respondable de la facturación:

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.
Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.
Director técnico: Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

Firmado digitalmente por: FABRA Guillermo Julio
Fecha y hora: 21.12.2022 11:19:34

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06942597-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126225841 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:44 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 21:17:45 -03:00