



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003300-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003300-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFOTAXIMA RICHET / CEFOTAXIMA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFOTAXIMA SÓDICA 1 g y CEFOTAXIMA SÓDICA 2 g; aprobada por Certificado N° 38.866.

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, 2349/97, 3855/98 y Circular N° 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFOTAXIMA RICHET / CEFOTAXIMA SÓDICA,

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFOTAXIMA SÓDICA 1 g y CEFOTAXIMA SÓDICA 2 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-11903965-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-11904045-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.866, 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 conjuntamente con el prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003300-17-0

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.03 09:11:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 09:12:05 -0300'

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFOTAXIMA RICHET

CEFOTAXIMA SODICA

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

-COMPOSICION:

Cada frasco ampolla de Cefotaxima Richet 1000 mg contiene:

Cefotaxima (como sal sódica)..... 1,0g

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua destilada para inyección..... 4,0ml

Cada frasco ampolla de Cefotaxima Richet 2000 mg contiene:

Cefotaxima (como sal sódica)..... 2,0g

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua destilada para inyección..... 4,0ml

-ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico β -lactámico, perteneciente a la familia de las Cefalosporinas.,

-Codigo ATC: J01DD01

-INDICACIONES:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefotaxima para las siguientes indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de infecciones serias producidas por cepas susceptibles de los microorganismos causantes de las enfermedades listadas a continuación:

1-Infecciones del tracto respiratorio inferior: incluyendo neumonía, causada por *Streptococcus pneumoniae* (antes *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes*, y otros

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

estreptococcus del grupo A (quedan excluidos los enterococos, por ej: Streptococcus faecalis), Staphylococcus aureus (cepas no resistentes a la metacilina), Escherichia coli, Klebsiella species, haemophilus influenzae, haemophilus parainfluenzae (incluyendo cepas resistentes a la amoxicilina), Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Enterobacter species, indol positiva, Proteus y algunas especies de Pseudomonas.

2) Infecciones del aparato génito urinario: causadas por Enterococcus species, Staphylococcus epidermidis y S.aureus (cepas no resistentes a la meticilina), Citrobacter species, Enterobacter species, Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus vulgaris, P. mirabilis, P.inconstans, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Serratia marcescens y algunas especies de Pseudomonas. También gonorrea no complicada en lugares simples o múltiples, causadas por Neisseria gonorrhoeae.

3) Infecciones ginecológicas: incluyendo enfermedades inflamatorias pélvicas, endometritis y celulitis pélvica causada por Staphylococcus epidermitis(cepas no resistentes a la meticilina), Streptococcus species, Enterococcus species, Enterobacter species, Klebsiella species, Escherichia coli, Proteus mirabilis Bacteroides species, Clostridium species y Fusobacterium spp.

4) Bacteremia-Septicemia: causadas por Escherichia coli, Klebsiella species, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus (cepas o resistentes a la meticilina) y Streptococcus species.

5) Infecciones de la piel y d la estructura epidérmica: causadas por Staphylococcus aureus, S. epidermidis (cepas no reistentes a la meticilina), Streptococcus pyogenes y otros estreptococos, Enterococcus species. Acinetobacter species, Escherichia coli, Citrobacter species, Enterobacter species, Kliebsiella species, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morgaii, Providencia rettgeri, algunas especies de Pseudomonas, Serratia marcescens, Bacteroides species, y cocos anaerobios.

6) Infecciones intraabdominales: incluyendo peritonitis, causada por Streptococcus species, Escherichia coli, Klebsiella species, Bacteroides species, y cocos anaeróbicos, Proteus mirabilis, Clostridium species.

7) Infecciones de los huesos y de las articulaciones: causadas por Staphylococcus aureus (cepas no resistentes a la meticilina), Streptococcus species, algunas especies de Pseudomonas, y Proteus mirabilis.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

8) Infecciones del sistema nervioso central: por ejemplo meningitis y ventriculitis causadas por *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, y *Escherichia coli*.

A pesar de que muchas cepas de enterococos y *Pseudomonas* spp. son resistentes a la cefotaxima sódica "in vitro", la droga ha sido utilizada con éxito en tratamientos de pacientes infectados por organismos susceptibles.

-CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefotaxima para las siguientes indicaciones.

Mecanismo de acción:

La actividad bactericida de la Cefotaxima resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. La Cefotaxima presenta actividad "in vitro" contra un amplio rango de organismos gram-positivos y gram-negativos. Además Cefotaxima tiene un alto grado de estabilidad en presencia de betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas, de bacterias gram-positiva y gram-negativas a la vez que es un potente inhibidor de las β -lactamasas producidas por ciertas bacterias gram-negativas.

Espectro antimicrobiano:

Cefotaxima es activa "in vivo" contra un amplio rango de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Además presenta un alto grado de estabilidad en presencia de las β -lactamasas (ver indicaciones).

Farmacocinética:

Siguiendo a la administración I.M. de una dosis simple de 500mg o 1 g de Cefotaxima a voluntarios sanos, se alcanzaron picos de concentraciones séricas de 11,7 y 20,5 $\mu\text{g/ml}$ respectivamente, dentro de los 30 minutos con una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora. Se observó un incremento dosis-dependiente de los niveles séricos después de la administración I.V. de 500mg, 1g y 2g de Cefotaxima (38,9; 101,7 y 214,4 $\mu\text{g/ml}$) respectivamente sin alterar la vida media de eliminación. No hubo evidencia de acumulación luego de la infusión I.V. repetitiva de dosis de 1g cada 6 horas durante 14 días así como


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

no se observó alteración del clearance sérico o renal. Aproximadamente el 60% de la dosis administrada fue recuperada de la orina durante las primeras 6 horas que siguieron al inicio de la perfusión.

Aproximadamente 20 a 36% de la dosis intravenosa administrada de C₁₄-cefotaxima es excretada por el riñón como droga no modificada y 15 a 25% como su principal metabolito, un derivado desacetilado. Este desacetil metabolito ha demostrado poseer actividad bactericida. Otros dos metabolitos que se encuentran en la orina (M2 y M3) constituyen aproximadamente entre el 20-25%, carecen de actividad bactericida.

Una dosis simple de 50 mg/kg de Cefotaxima fue administrada por infusión intravenosa durante un período de 10 a 15 minutos a 29 niños recién nacidos agrupados de acuerdo al peso y a la edad. El promedio de vida media de cefotaxima fue más prolongado (4,6 hs) en niños con menor peso al nacer (\leq de 1500g), independientemente de la edad, que en los niños cuyo peso al nacer fue mayor de 1500 g. El valor medio del clearance sérico fue también más bajo en los de menor peso. A pesar de que las diferencias de los promedios de la vida media en relación al peso son estadísticamente significativas, clínicamente no mostraron ser importantes. Por lo tanto, la dosificación deberá basarse exclusivamente en la edad.

-POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Adultos:

La dosificación y vía de administración deberá ser determinada de acuerdo a la susceptibilidad de los organismos causantes, a la severidad de la infección y a las condiciones del paciente. Cefotaxima sódica puede ser administrada vía I.M. o I.V. luego de su reconstitución. La dosis máxima diaria no deberá exceder los 12g.

Guía para la dosificación de Cefotaxima:

Tipo de infección	Dosis diaria (g)	Vía y frecuencia
Gonorrea	1	I.M. (dosis única)
Infecciones no complicadas	2	1g/12hs I.M. o I.V.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539



Infecciones moderadas a severas	3-6	1-2gc/8hs I.M.o I.V.
Infecciones que comunmente necesitan altas dosis de antibióticos	6-8	2g c/2-8 hs I.V.
Infecciones con riesgo de vida	hasta 12	2g c/4 hs I.V.

Para prevenir infecciones pos-operatorias en cirugías de zonas contaminadas o potencialmente contaminadas, la dosis recomendada es una dosis simple de 1g I.M. o IV. De la solución reconstituida administrada 30 'o 90 minutos antes de iniciar la cirugía:

Cesáreas:

La primera dosis de 1g se administra vía intravenosa tan pronto se haya cortado el cordón umbilical. La segunda y tercera dosis de 1g deberán ser administradas vía I.M. o I.V. a las 6 y 12 horas después de la primera dosis.

Neonatos, infantes y niños:

Se recomienda el siguiente esquema de dosis:

Neonatos (hasta 1 mes de edad):

0-1 semana de edad	50mg/kg I.V. cada 12 horas
1-4 semanas de edad	50mg/kg I.V. cada 8 horas

No es necesario diferenciar entre niños nacidos luego de un período de gestación normal y los prematuros.

Infantes y niños (1mes hasta 12 años):

Para un peso corporal menor de 50kg, la dosis diaria recomendada es de 50 a 180 mg/kg de peso corporal (I.M. o I.V.) repartida en 2,3,4,o 6 dosis. En infecciones serias o severas, incluyendo meningitis se utilizan las dosis más altas. Para pesos de 50 kg o más deberán ser utilizadas las dosis habituales para adultos; la dosis máxima diaria no deberá exceder los 12gramos.

Función renal disminuida: (ver Precauciones).

NOTA; Como en la terapia con antibióticos en general, la administración de cefotaxima deberá ser continuada durante un mínimo de 48 a 72 horas después de la desaparición de la fiebre o luego de obtener evidencias de erradicación de la bacteria

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cod. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

causante de la infección; se recomienda un tratamiento mínimo de 10 días en infecciones causadas por estreptococos β -hemolíticos del Grupo A, con el objeto de evitar el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Preparación de las soluciones reconstituidas;

Cefotaxima para administración I.M. o I.V. deberá ser reconstituida como sigue:

Dosis	Diluyente (ml)	Conc. Aprox. (mg/ml)
1g (I.M.)	3	300
2g (I.M.)	5	330
1g (I.V.)	10	95
2g (I.V.)	10	180
1g (perfusión)	50-100	20-10
2g (perfusión)	50-100	40-20

Agitar para disolver, la solución presenta un color amarillo pálido o ámbar claro, dependiendo de la concentración y del diluyente empleado.

Para uso intramuscular: Reconstituir con Agua estéril para inyección.

Para uso endovenoso: Reconstituir con por lo menos 10 ml de Agua estéril para inyección.

Para perfusión: Reconstituir con solución estéril de Cloruro de sodio 0,9% para inyección o Dextrosa para inyección al 5%.

El médico puede decidir aplicar las dosis detalladas o indicar otras distintas, de acuerdo a su criterio.

-CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporínicos.

-ADVERTENCIAS:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefotaxima para las siguientes indicaciones.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Antes de iniciar una terapia con Cefotaxima deberá realizarse una cuidadosa indagatoria respecto a antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas y penicilinas. Los derivados de las cefalosporinas deberán ser administrados con precaución a pacientes con sensibilidad a las penicilinas o que han mostrado algún tipo de alergia, particularmente a las drogas.

Si ocurriera alguna reacción alérgica a la Cefotaxima se deberá discontinuar el tratamiento con la droga. Los casos de hipersensibilidad aguda requieren la administración de epinefrina así como otras medidas de emergencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa en pacientes tratados con casi todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo macrólidos, penicilinas semi-sintéticas y cefalosporinas, por lo tanto es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarreas asociadas con el uso de antibióticos. La severidad de esta afección puede variar desde leve hasta poner en peligro la vida del paciente. Los tratamientos con antibióticos de amplio espectro alteran la flora normal del colon y permiten un sobre-crecimiento de Clostridium. Los estudios indican que las toxinas producidas por Clostridium difficile es la causa primaria de la aparición de colitis asociada con antibióticos. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden satisfactoriamente con sólo la interrupción de la administración de la droga. Los casos moderados a severos, pueden requerir de sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos apropiados y administración suplementaria de fluidos, electrolitos y proteínas. Cuando la colitis no mejora luego de haber discontinuado la administración de la droga o en los casos muy severos, se recomienda iniciar un tratamiento con un agente antibacteriano efectivo contra el Clostridium difficile. Otras causas de colitis deberán ser excluidas.

-PRECAUCIONES:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Cefotaxima para las siguientes indicaciones.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Cefotaxima deberá ser administrada con precaución a individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Cefotaxima no ha mostrado ser nefrotóxica, sin embargo, debido a concentraciones séricas de antibiótico largas y prolongadas, que pueden producirse con dosis usuales en pacientes con reducción transitoria o persistente de eliminación urinaria a causa de insuficiencia renal, la dosificación diaria total debe ser reducida cuando Cefotaxima es administrada a estos pacientes. La dosificación en estos casos deberá ser determinada en base al grado de daño renal, severidad de la infección, y la susceptibilidad del organismo causante.

A pesar de que no hay evidencias clínicas que respalden la necesidad de cambiar la dosificación de Cefotaxima en pacientes aún con disfunción renal severa, se sugiere que hasta no obtener nuevos datos, la dosis sea dividida en pacientes cuyo valor estimado de clearance de creatinina en igual o menor a 20ml/min/1,75m²-

Cuando sólo se dispone de la creatinina sérica, se deberá aplicar la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente).

Peso (kg) x (140 - edad)

Hombres 72 x creatinina sérica
Mujeres 0,85 x valor obtenido arriba

Al igual que con otros antibióticos el uso prolongado de Cefotaxima puede resultar en un sobre - crecimiento de organismos no sensibles. Por lo tanto, durante la terapia con Cefotaxima, se deberán efectuar evaluaciones repetidas de las condiciones del paciente a fin de tomar las medidas apropiadas en caso de ocurrir tales sobreinfecciones.

También, como otros antibióticos β lactámicos, se puede desarrollar granulocitopenia y más raramente agranulocitosis durante el tratamiento con cefotaxima, especialmente cuando se administra durante períodos prolongados. Para tratamientos de más de 10 días deberá monitorearse el recuento sanguíneo.

Los antibióticos que se administran por vía parenteral pueden provocar irritación local de los tejidos. En casos raros, la extravasación perivascular del antibiótico puede producir un

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

daño en los tejidos que requieren una intervención quirúrgica. En la mayoría de los casos, esta extravasación requiere medidas no específicas tales como cambio del lugar de la perfusión.

Interacciones medicamentosas:

Comunicar al médico los medicamentos que está tomando:

Los tratamientos con altas dosis de cefalosporinas administradas concomitantemente con drogas nefrotóxicas tales como aminoglicósidos pueden resultar en un incremento de la acción nefrotóxica; anticonceptivos orales; Probenecid; diuréticos potentes.

Interferencias en pruebas de Laboratorio

Durante el tratamiento con cefalosporinas se han reportado falsos positivos en la prueba de Coombs.

Carcinogénesis y Mutagénesis:

Aún no se han realizado estudios a largo plazo en animales a fin de evaluar el efecto carcinogénico potencial de la droga. Los ensayos mutagénicos incluyeron un test micronuclear y el de Ames. Ambos resultaron negativos.

Embarazo: (Categoría B de la FDA):

Los estudios de reproducción realizados en ratones y ratas, con dosis de hasta 30 veces las dosis usuales utilizada en humanos, no han mostrado evidencia de trastornos en la fertilidad ni dao en el feto debido a la Cefotaxima. Si bien se conoce que las cefalosporinas atraviesan la placenta, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con referencia a la acción de la droga en el embarazo.

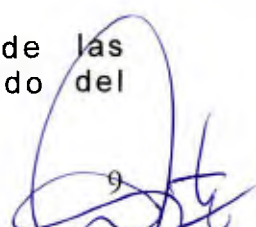
Debido a que los estudios reproductivos realizados en animales no siempre son predictivos en cuanto a la respuesta en humanos, se recomienda administrar la droga con precaución durante el embarazo y sólo si su uso se considera estrictamente necesario.

Lactancia:

La Cefotaxima, al igual que otras cefalosporinas, se encuentra en la leche materna habitualmente en baja concentración. A pesar de que hasta la fecha no se han documentado problemas en humanos, se recomienda administrar con precaución en mujeres que están amamantando.

Uso Pediátrico:

Se ha observado prolongación de la vida media de las cefalosporinas en niños recién nacidos como resultado del


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGE LOTTI
FARMACEUTICO, M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539



menor metabolismo o clearance renal de estas drogas. (ver Posología y forma de administración).

Uso Geriátrico:

Tampoco han sido documentados problemas específicos relacionados con la administración de estas cefalosporinas en la población geriátrica. Sin embargo los pacientes de edad avanzada poseen mayor probabilidad de presentar disminución de la función renal, lo cual puede requerir un ajuste de la posología y/o intervalos de la dosificación en pacientes que reciben cefalosporinas.

-EFECTOS ADVERSOS:

Reacciones colaterales y secundarias:

Cefotaxima es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son las reacciones locales que siguen a la inyección I.M. o I.V.

Otras reacciones adversas que han sido observadas menos frecuentemente son las que se describen a continuación:

Frecuencia mayor de 1%: Inflamación en el lugar de la inyección I.V.(4,3%. Dolor y endurecimiento luego de la inyección I.M. Hipersensibilidad (2,4%), Rash, prurito, fiebre y eosinofilia; y menos frecuentemente urticaria y anafilaxis. Gastrointestinales (1,4%): Colitis, diarrea, náuseas y vómitos.

Síntomas de colitis pseudomembranosas pueden aparecer durante o después del tratamiento con antibióticos.

Frecuencia menor de 1%: Sistema hematológico: Neutropenia, leucopenia transitoria, eosinofilia, trombocitopenia y agranulocitosis. Algunos individuos han desarrollado resultados positivos directos del Test de Coombs durante el tratamiento con cefotaxima y otros antibióticos cefalosporínicos. Se han informado raros casos de anemia hemolítica.

Sistema Genitourinario: Moniliasis, vaginitis.

Sistema Nervioso Central: Dolor de cabeza.

Hígado: Elevaciones transitorias de SGOT, SGPT, LDH sérica y de los niveles séricos de fosfatasa alcalina.

Riñón: Ocasionalmente, como con algunas otras cefalosporinas, se han reportado nefritis intersticial y elevaciones transitorias de BUN.

SOBREDOSIFICACION:

Aún no se han reportado casos de sobredosificación no tratadas.

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

“Ante la posibilidad 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)4654-6648-7777 / 0800-333-0160.

Luego de la evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de droga administrada y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: hemodiálisis, antídotos específicos si existen, etc”

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente no mayor de 25°C

Soluciones reconstituidas: son estables 24 hs a temperatura ambiente (entre 22-25°C) y hasta 10 días en refrigerador a 5°C.

-PRESENTACIONES:

Cefotaxima Richet inyectable 1000 mg y 2000mg

Envases conteniendo 1,3,6,y 100 frascos ampolla y 1..3, y ampollas con solvente (agua destilada para inyección), siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.866**

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R LANCELLOTTI-
FARMACÉUTICO**

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555- Fax: 4584-1593 -E-mail: direc@richet.com

11
LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

.

12

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3303-17-0 Prospecto CEFOTAXIMA RICHET (fs 101 a 112)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 11:35:35 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 11:35:36 -0300'

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cefotaxima Richet®
Cefotaxima sódica

Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE CEFOTAXIMA RICHET INYECTABLE?

Cefotaxima Richet 1 g:

Cada frasco-ampolla contiene:
Cefotaxima (como sal sódica).....1000 mg

Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyección.....4 ml

Cefotaxima Richet 2 g:

Cada frasco-ampolla contiene:
Cefotaxima (como sal sódica).....2000 mg

Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyección.....10 ml

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico. Antibacteriano perteneciente a la familia de las Cefalosporinas.
Código de Clasificación ATC: J01DD01

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.

3) ¿PARA QUE SE USA CEFOTAXIMA RICHET INYECTABLE?

La Cefotaxima es un antibiótico, perteneciente al grupo de las Cefalosporinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

Cefotaxima Richet Inyectable está indicada para el tratamiento de infecciones bacterianas, causadas por gérmenes sensibles, como:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, neumonía bacteriana)
- Infecciones del aparato genito-urinario (por ejemplo, prostatitis e infecciones de las vías urinarias)
- Infecciones ginecológicas (incluyendo enfermedad inflamatoria pélvica y endometritis)
- Septicemia / bacteriemia (infección debida a la presencia de bacterias en la sangre)
- Infecciones de la piel y estructuras epidérmicas
- Infecciones intra-abdominales (por ejemplo, peritonitis, infecciones de las vías biliares)
- Infecciones de los huesos y articulaciones
- Infecciones del sistema nervioso central (como la meningitis)

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFOTAXIMA RICHET INYECTABLE?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico/a** a la Cefotaxima, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico/a** a otros antibióticos de la familia de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), de las Penicilinas (como Ampicilina, Penicilina, o Piperacilina), o de otros Beta-lactámicos. Consultar con su médico y/o su farmacéutico.

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia: Dígale a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de usar este medicamento en niños. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- **Antibióticos amino-glucósidos** -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (la conjunción de una cefalosporina y un amino-glucósido puede aumentar el efecto tóxico sobre los riñones).
- **Otros medicamentos nefro-tóxicos** (tóxicos para los riñones).
- **Anticonceptivos orales** (estos pueden ser menos efectivos)
- **Probenecid** (disminuye la eliminación de Cefotaxima y puede haber toxicidad)
- **Diuréticos potentes**

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica**.

En especial, dígame a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antibióticos** (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.
Infórmele a su médico si tiene problemas de **hígado** o de **riñones**. Se puede necesitar un ajuste en la dosificación.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Si aparece alguno de los siguientes síntomas contáctese con su médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y la lengua (angioedema)
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **reacción alérgica grave**.

Otros efectos adversos son:

Inflamación en el lugar de la inyección. Dolor en el sitio de inyección intra-muscular.

Reacciones de Hipersensibilidad (reacciones de tipo alérgico): Lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Rash, prurito, eosinofilia. Urticaria. Anafilaxia (reacción con sarpullido severo, picazón, dificultad para tragar, con hinchazón de la cara y la lengua, dificultad para respirar).

Alteraciones Gastrointestinales: náuseas, vómitos, y distintos tipos de diarreas. Diarrea grave, persistente y/o sanguinolenta (Colitis pseudo-membranosa).

Alteraciones en la sangre: se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

Alteraciones hepato-biliares: se puede producir un aumento de las enzimas hepáticas.

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

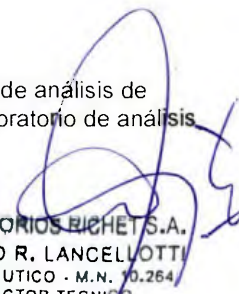
Sistema genito-urinario: moniliasis, vaginitis.

Sistema nervioso central: dolor de cabeza.

Ante cualquier síntoma o anomalía que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS:

La administración de **Cefotaxima** puede modificar resultados de pruebas diagnósticas (de análisis de sangre, orina...). Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo este medicamento.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a usar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el médico y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o aplicaciones.

INYECTABLE (VÍA PARENTERAL):

La vía de administración puede ser **INTRAVENOSA (en vena)** o **INTRA-MUSCULAR (en un músculo)**. Primero se debe disolver el contenido del frasco-ampolla con el solvente proporcionado en la ampolla solvente (en este caso, agua para inyección).

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro del paciente.
Siga las indicaciones de su médico.

Si usted padece alguna alteración en **riñones** o en el **hígado**, puede ser necesaria una reducción de la dosis. En tal caso, hágase lo saber a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Las dosis habituales son las siguientes:

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 por día.

Niños menores de 12 años: según la gravedad de la infección, 50 a 180 mg/kg/día (mg de Cefotaxima por cada kg de paciente por día), divididos en 2, 3, 4, o 6 dosis, dependiendo de la edad y la gravedad de la infección.

Su médico puede decidir aplicarle estas dosis, o puede indicar otras distintas, de acuerdo a su criterio. Siga las indicaciones de su médico.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI ME APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

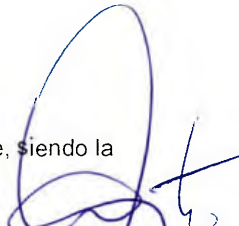
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Cefotaxima Richet® INYECTABLE 1 g y 2 g:

Envases conteniendo 1, 3, 6, y 100 frascos-ampolla y 1, 3, 6, y 100 ampollas con solvente, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

Conservar en su envase original, a una temperatura ambiente no mayor de 25°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

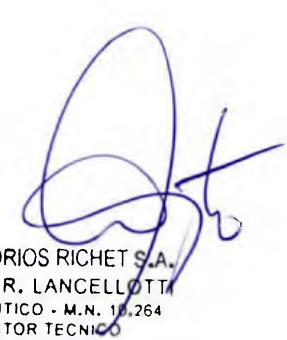
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.866

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP 1416
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3303-17-0 Información paciente CEFOTAXIMA RICHET (fs 113 a 117)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 11:35:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 11:35:46 -0300'