



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº **6546**

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022731-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO: —

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. (Decreto 177/93). —

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

— DISPOSICIÓN N° **6546**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente...

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

*[Handwritten signature]*



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº **6546**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFTAZIDIMA MORGAN y nombre/s genérico/s CEFTAZIDIMA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, que obran en el Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6546

en la norma legal vigente.

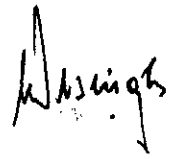
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022731-12-8

DISPOSICIÓN N°: 6546

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6546

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Nombre/s genérico/s: CEFTAZIDIMA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (LABORATORIO SCHAFER S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO P/ INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O MULTIPLES OCASIONADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CEFTAZIDIMA. SI SE DISPONE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO ANTIBIÓTICO DE PRIMERA ELECCION. PUEDE SER UTILIZADO CONCOMITANTEMENTE CON



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7

6546

AMINOGLUCOSIDOS O CON LA MAYORIA DE OTROS ANTIBIOTICOS  
BETALACTAMICOS. PUEDE UTILIZARSE CON UN ANTIBIOTICO CONTRA  
MICROORGANISMOS ANAEROBIOS CUANDO SE SOSPECHE LA PRESENCIA DE  
CEPAS DE BACTEROIDES FRAGILIS. EN STAPHYLOCOCCUS ES MUY ACTIVO  
PERO SOLO ES UTIL PARA METICILINO - SENSIBLES. EN NEUMOCOCCUS ES  
ACTIVO PARA PENICILINO SENSIBLE Y ES ACTIVO SOLO PARA LA MITAD DE  
LOS PENICILINO - RESISTENTES. LAS INDICACIONES INCLUYEN INFECCIONES  
SEVERAS POR EJEMPLO: SEPTICEMIA, BACTERIEMIA, PERITONITIS,  
MENINGITIS. INFECCIONES EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES.  
INFECCIONES EN PACIENTES EN CUIDADO INTENSIVO, POR EJEMPLO ESCARAS  
INFECTADAS. INFECCIONES RESPIRATORIAS INCLUYENDO INFECCIONES  
PULMONARES EN CASOS DE FIBROSIS QUISTICA. INFECCIONES DE OIDOS,  
NARIZ Y GARGANTA. INFECCIONES URINARIAS. INFECCIONES CUTANEAS Y  
TEJIDOS BLANDOS. INFECCIONES GASTROINTESTINALES, BILIARES Y  
ABDOMINALES. INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES. INFECCIONES  
ASOCIADAS CON HEMODIALISIS Y DIALISIS PERITONEAL Y CON DIALISIS  
PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (DPAC). PROFILAXIS, CIRUGIA  
PROSTATICA (RESECCION TRANSURETRAL).

Concentración/es: 500 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 500 mg.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7

6546

Excipientes: CARBONATO DE SÓDIO ANHIDRO ESTERIL 56.7 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. LAS SOLUCIONES EN AGUA PARA INYECCION O SOLUCIONES COMPATIBLES MANTIENEN UNA POTENCIA SATISFACTORIA DURANTE 18 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C) O DURANTE 7 DIAS BAJO REFRIGERACION (2°C- 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P/ INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7

6546

MÚLTIPLES OCASIONADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CEFTAZIDIMA. SI SE DISPONE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD PUEDE SER UTILIZADO COMO ÚNICO ANTIBIÓTICO DE PRIMERA ELECCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO CONCOMITANTEMENTE CON AMINOGLUCOSIDOS O CON LA MAYORÍA DE OTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS. PUEDE UTILIZARSE CON UN ANTIBIÓTICO CONTRA MICROORGANISMOS ANAEROBIOS CUANDO SE SOSPECHE LA PRESENCIA DE CEPAS DE BACTEROIDES FRAGILIS. EN STAPHYLOCOCCUS ES MUY ACTIVO PERO SOLO ES ÚTIL PARA METICILINO - SENSIBLES. EN NEUMOCOCCUS ES ACTIVO PARA PENICILINO SENSIBLE Y ES ACTIVO SOLO PARA LA MITAD DE LOS PENICILINO - RESISTENTES. LAS INDICACIONES INCLUYEN INFECCIONES SEVERAS POR EJEMPLO: SEPTICEMIA, BACTERIEMIA, PERITONITIS, MENINGITIS. INFECCIONES EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES. INFECCIONES EN PACIENTES EN CUIDADO INTENSIVO, POR EJEMPLO ESCARAS INFECTADAS. INFECCIONES RESPIRATORIAS INCLUYENDO INFECCIONES PULMONARES EN CASOS DE FIBROSIS QUISTICA. INFECCIONES DE OÍDOS, NARIZ Y GARGANTA. INFECCIONES URINARIAS. INFECCIONES CUTÁNEAS Y TEJIDOS BLANDOS. INFECCIONES GASTROINTESTINALES, BILIARES Y ABDOMINALES. INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES. INFECCIONES ASOCIADAS CON HEMODIALISIS Y DIALISIS PERITONEAL Y CON DIALISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (DPAC). PROFILAXIS, CIRUGIA





"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7

6546

PROSTATICA (RESECCION TRANSURETRAL).

Concentración/es: 1000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTERIL 113.5 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. LAS SOLUCIONES EN AGUA PARA INYECCION O SOLUCIONES COMPATIBLES MANTIENEN UNA POTENCIA SATISFACTORIA DURANTE 18 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C) O DURANTE 7 DIAS BAJO REFRIGERACION (2°C- 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6546**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6546



## PROYECTO DE PROSPECTO

### CEFTAZIDIMA MORGAN POLVO PARA INYECTABLE CEFTAZIDIMA 500 MG - 1000 MG Uso intravenoso o Intramuscular

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

##### CEFTAZIDIMA MORGAN 500 MG – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ceftazidima (como pentahidrato)	500,0 mg
Carbonato de sodio anhidro, estéril	56,7 mg

##### CEFTAZIDIMA MORGAN 1000 MG – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ceftazidima (como pentahidrato)	1000,0 mg
Carbonato de sodio anhidro, estéril	113,5 mg

#### Acción terapéutica

Antibiótico cefalosporínico bactericida.

#### Propiedades farmacológicas

##### *Farmacodinamia*

Mecanismo de acción: La Ceftazidima posee una acción bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana.


##### *Farmacocinética*

Absorción: Después de la administración intramuscular de 500 mg y 1 g, se alcanzan rápidamente concentraciones máximas de 18 y 37 mg/l, respectivamente. Cinco minutos después de aplicar la inyección intravenosa rápida de 500 mg, 1 g ó 2 g, las concentraciones séricas son de 46, 87 y 170 mg/l, respectivamente.

Distribución: Las concentraciones terapéuticamente eficaces aún están presentes en el suero 8-12 horas después de practicar la administración intravenosa o intramuscular. El grado de fijación a proteínas séricas es de aproximadamente un 10 %. En tejidos como huesos, corazón, bilis, esputo, humor acuoso y líquidos sinovial, pleural y peritoneal, se pueden alcanzar concentraciones superiores a la CMI de patógenos comunes. La Ceftazidima atraviesa fácilmente la placenta y se excreta en la leche materna. Exhibe un bajo grado de penetración de la barrera hematoencefálica intacta, dando como resultado bajas concentraciones de Ceftazidima en el LCR en ausencia de inflamación. Sin embargo, en el LCR se alcanzan concentraciones terapéuticas de 4-20 mg/l, o superiores, cuando las meninges se encuentran inflamadas.

Metabolismo: La Ceftazidima no se metaboliza en el cuerpo.

Eliminación: La administración parenteral produce concentraciones séricas elevadas y prolongadas, las cuales disminuyen con una vida media de aproximadamente 2 horas. La Ceftazidima se excreta en la orina en forma inalterada y activa, mediante filtración glomerular; aproximadamente el 80-90% de la dosis se recupera en la orina

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-305102/1  
CUIT: 20-21428525-8



en un lapso de 24 horas. Menos del 1% de la dosis se excreta en la bilis, lo cual limita la cantidad de fármaco que ingresa a los intestinos.

Poblaciones de pacientes especiales: Los pacientes que padecen insuficiencia renal exhiben un menor grado de eliminación de Ceftazidima, por lo cual se debe reducir la dosificación en los mismos (véase Dosis y administración-Insuficiencia renal, Advertencias y precauciones).

### **Bacteriología**

La Ceftazidima es activa in vitro contra los siguientes microorganismos:

Gram-negativos:

*Pseudomonas aeruginosa*

*Pseudomonas spp* (incluyendo *Ps. pseudomallei*)

*Escherichia coli*

*Klebsiella spp* (incluyendo *Klebsiella pneumoniae*)

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Morganella morganii*

*Proteus rettgeri*

*Providencia spp*

*Enterobacter spp*

*Citrobacter spp*

*Serratia, spp*

*Salmonella spp*

*Shigella spp*

*Yersinia enterocolitica*

*Pasteurella multocida*

*Acinetobacter spp*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria meningitidis*

*Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina)

*Haemophilus parainfluenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina)

Gram-positivos:

*Staphylococcus aureus* (cepas sensibles a la meticilina)

*Staphylococcus epidermidis* (cepas sensibles a la meticilina)

*Micrococcus spp*

*Streptococcus pyogenes* (Grupo A de estreptococos betahemolíticos)

Grupo B de Estreptococos (*S. agalactiae*)

*Streptococcus pneumoniae* (Activo para penicilino-sensibles y activo solo para la mitad de los penicilino-resistentes)

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus spp* (excluyendo *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*))

Cepas anaerobias:

*Peptococcus spp*

*Peptostreptococcus spp*

*Streptococcus spp*

*Propionibacterium spp*

*Clostridium perfringens*

6546



*Fusobacterium spp*

*Bacteroides spp* (muchas cepas de resistentes al *Bacteroides fragilis*)

La Cefotaxidima no es activa in vitro contra los siguientes microorganismos:

*Estafilococos* resistentes a la meticilina.

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis* y muchos otros *enterococos*.

*Clostridium difficile*

*Listeria monocytogenes*

*Campylobacter spp*

### Indicaciones

Tratamiento de infecciones simples o múltiples ocasionadas por microorganismos sensibles a la Cefotaxidima.

Si se dispone de los resultados de las pruebas de sensibilidad, puede ser utilizado como único antibiótico de primera elección.

Puede ser utilizado concomitantemente con aminoglucósidos o con la mayoría de otros antibióticos betalactámicos.

Puede utilizarse con un antibiótico contra microorganismos anaerobios, cuando se sospeche la presencia de cepas de *Bacteroides fragilis*.

En *Staphylococcus* es muy activo pero sólo es útil para meticilino-sensibles.

En *Neumococcus* es activo para penicilino-sensibles y es activo solo para la mitad de los penicilino-resistentes.

Las indicaciones incluyen:

Infecciones severas p.ej.

Septicemia, bacteriemia, peritonitis, meningitis.

Infecciones en pacientes inmunodeficientes.

Infecciones en pacientes en cuidado intensivo, p.ej., escaras infectadas.

Infecciones respiratorias, incluyendo infecciones pulmonares en casos de fibrosis quística.

Infecciones en oídos, nariz y garganta.

Infecciones urinarias.

Infecciones cutáneas y tejidos blandos.

Infecciones gastrointestinales, biliares y abdominales.


Infecciones en huesos y articulaciones.

Infecciones asociadas con hemodiálisis y diálisis peritoneal y con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).

Profilaxis: cirugía prostática (resección transuretral).

### Posología y forma de administración

Utilizar por vía parenteral, IV y/o IM dependiendo la dosificación de la severidad, sensibilidad, sitio y tipo de infección, así como de la edad y función renal del paciente.

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21426525-8

6546



Se recomienda el siguiente esquema posológico:

ADULTOS	DOSIS	FRECUENCIA
Dosis usual recomendada	1 g IV o IM	8 - 12 hs
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250 mg IV o IM	12 hs
Infecciones óseas y articulares	2 g IV	12 hs
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg IV o IM	8 - 12 hs
Neumonía no complicada, infecciones leves de piel y tejidos blandos	500 mg - 1 g IV o IM	8 hs
Infecciones intra-abdominales y ginecológicas serias	2 g IV	8 hs
Meningitis	2 g IV	8 hs
Infecciones severas amenazadoras para la vida, especialmente en pacientes inmunocomprometidos	2 g IV	8 hs
Infecciones pulmonares causadas por Pseudomonas en pacientes con fibrosis quística con función renal normal	30 - 50 mg/kg IV hasta un máximo de 6 g por día	8 hs
Neonatos (0 - 4 semanas)	30 mg/kg IV	12 hs
Infantes y niños (1 mes - 12 años)	30 - 50 mg/kg IV hasta un máximo de 6 g por día*	8 hs

\*Las altas dosis deben reservarse para niños inmunocomprometidos o con fibrosis quística o con meningitis.

**Ancianos:** Dada la reducción del clearance de la Ceftazidima, en pacientes ancianos, la dosis diaria no debe exceder los 3 g especialmente en los mayores de 80 años.

**Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática.

**Dosificación en la insuficiencia renal:** La Ceftazidima se excreta en forma inalterada por la vía renal. Por tanto, se deberá reducir la dosificación en aquellos pacientes que padezcan insuficiencia renal.

Se deberá administrar una dosis de carga inicial de 1 g y la dosis de mantenimiento se establecerá de acuerdo al filtrado glomerular.

FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-308102/1  
CUIT: 20-21426525-8



Dosis de mantenimiento de Ceftazidima recomendadas en caso de insuficiencia renal:

Depuración de creatinina (ml/min)	Concentración sérica aprox. de creatinina (mcmol/l) (mg/dl)	Dosis unitaria de la dosis de Ceftazidima recomendada (g)	Frecuencia de dosificación (intervalos en horas)
>50	<150	DOSIS	NORMAL
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1,0	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1,0	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
<5	>500 (>5,6)	0,5	48

En aquellos pacientes que padezcan infecciones severas, se deberá aumentar la dosificación unitaria en un 50%, o bien, la frecuencia de administración. Se deberán vigilar las concentraciones séricas de Ceftazidima en dichos pacientes, pues los valores mínimos no deberán exceder 40 mg/l.

En los niños, se debe ajustar la depuración de creatinina al área de superficie corporal o masa magra corporal. La frecuencia de la dosis deberá ser reducida en caso de insuficiencia renal.

Hemodiálisis: Durante la hemodiálisis, la vida media sérica varía de 3 a 5 horas.

Después de cada periodo de hemodiálisis, se debe repetir la administración de la dosis de mantenimiento de Ceftazidima que se recomienda en la tabla anterior.

Diálisis peritoneal: La formulación Ceftazidima puede utilizarse en diálisis peritoneal y diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).

Además de utilizarse vía intravenosa, Ceftazidima puede incorporarse al líquido para diálisis (de ordinario 125 - 250 mg por cada 2 litros de solución para diálisis).

En aquellos pacientes con insuficiencia renal que se encuentren bajo hemodiálisis arteriovenosa continua, o hemofiltración de alto flujo en unidades de terapia intensiva, se deberá administrar 1 g diario, ya sea como dosis única o en dosis divididas. En los pacientes que se encuentren bajo hemofiltración de bajo flujo, seguir las recomendaciones de dosificación para sujetos con insuficiencia renal.

### Administración


Administrar por vía endovenosa o en inyección intramuscular profunda. No se debe administrar por vía intra-arterial.

### Administración intramuscular:

Reconstituir con alguno de los siguientes diluyentes:

- Agua estéril para inyección.
- Agua bacteriostática para inyección.
- Solución de clorhidrato de Lidocaína al 0,5 % para inyección.
- Solución de clorhidrato de Lidocaína al 1,0 % para inyección.

El sitio recomendado para la inyección intramuscular es el cuadrante superior externo del glúteo o la parte lateral del muslo.

  
**FEDERICO HÖGNER**  
 CA: 186-308102/1  
 CUIT: 20-21426525-8



### Administración intravenosa:

\* *Directa intermitente*: Reconstituir con alguno de los siguientes diluyentes:

- Agua estéril para inyección.
- Solución inyectable de dextrosa al 5 %.
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %.

Inyectar lentamente, directamente en la vena, en un periodo de 3-5 minutos, o a través del tubo de un dispositivo para perfusión mientras el paciente está recibiendo alguno de los fluidos compatibles.

\* *Por infusión IV*: Reconstituir con alguno de los siguientes diluyentes:

- Agua estéril para inyección.
- Solución inyectable de dextrosa al 5 %.
- Solución inyectable de dextrosa al 10 %.
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %.
- Solución inyectable de lactato de sodio 1/6 M.
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,225 % y dextrosa al 5 %.
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,450 % y dextrosa al 5 %.
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,900 % y dextrosa al 5 %.
- Solución inyectable Ringer USP.
- Solución inyectable Ringer lactosada USP.

### Instrucciones para la reconstitución

Tabla para determinar el volumen de líquido a agregar y la concentración de la solución:

Contenido del frasco		Cantidad de diluyente que debe adicionarse (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
500 mg	IM	1,5	260
	IV	5,0	90
1 g	IM	3,0	260
	IV en bolo	10,0	90
	IV en infusión	50,0	20

### Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Hipersensibilidad a la Cefazidima pentahidratada o a cualquiera de los excipientes de la inyección.

### Acciones colaterales y secundarias

La información obtenida (interna y publicada) a partir de extensos estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos indeseables de muy comunes a raros. La frecuencia asignada a todos los otros efectos adversos fue principalmente determinada usando información post-comercialización y está referida a la tasa de reporte más que la frecuencia real.

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de incidencia:

Muy común: =1/10

Común:  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$

Poco común:  $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$





### Precauciones

Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Las cefalosporinas pueden estar asociadas con una disminución en la actividad de protrombina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, hepática o desnutridos.

Debe monitorearse el tiempo de protrombina en estos pacientes.

El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y drogas nefrotóxicas, tales como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ej. Furosemida), puede afectar adversamente la función renal. Sin embargo, la experiencia clínica demostró que esto probablemente no constituya un problema cuando se administra Ceftazidima a las dosis recomendadas. No hay evidencias de que este medicamento afecte adversamente la función renal a las dosis terapéuticas normales. La Ceftazidima se elimina por vía renal, por lo tanto, es necesario reducir la dosis de acuerdo al grado de insuficiencia renal.

De manera ocasional, se han comunicado secuelas neurológicas en pacientes con insuficiencia renal que no han experimentado reducción alguna en su dosificación. (Ver dosificación en la insuficiencia renal).

En un 5% de los pacientes se presenta un Test de Coombs positivo, y puede interferir en la pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, su uso durante periodos prolongados podría ocasionar la proliferación de microorganismos no sensibles (p.ej., *Candida*, enterococos), lo cual podría requerir la interrupción del tratamiento o la adopción de medidas adecuadas.

Al igual que con otras cefalosporinas y penicilinas de amplio espectro, es posible que algunas cepas inicialmente sensibles de las especies *Enterobacter spp* y *Serratia spp* desarrollen resistencia durante el tratamiento con Ceftazidima. Cuando sea clínicamente adecuado, se deberá contemplar la realización de pruebas periódicas de sensibilidad durante el tratamiento de esas infecciones.

Es esencial evaluar periódicamente el estado del paciente.


### Advertencias

Antes de iniciar el tratamiento, establecer si el paciente presenta antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la Ceftazidima, Cefalosporinas, Penicilinas u otras drogas. Se recomienda especial precaución cuando se administre Ceftazidima a pacientes que presentaron previamente reacciones de hipersensibilidad inmediata o Tipo 1 a la penicilina o a otras betalactamasas. En caso de reacción alérgica a la Ceftazidima, suspender la droga. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden requerir la utilización de epinefrina (adrenalina), hidrocortisona, antihistamínicos u otras medidas de emergencias.

**Embarazo:** No hay evidencia de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a la Ceftazidima. Como no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, su administración sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

**Lactancia:** La Ceftazidima se excreta en la leche materna en bajas concentraciones, por lo tanto, la lactancia debe ser discontinuada.

**Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones:** La administración concurrente de dosis altas con fármacos nefrotóxicos podría afectar adversamente la función renal (ver precauciones).

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21428525-8

6546



El cloranfenicol es un antagonista in vitro de la Ceftazidima y otras cefalosporinas. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo pero, si se propone la administración concurrente de Ceftazidima con cloranfenicol, se deberá contemplar la posibilidad de que se produzca un antagonismo.

Al igual que otros antibióticos, la Ceftazidima es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

La Ceftazidima no interfiere en las pruebas de glucosuria basadas en enzimas, pero podría producir una ligera interferencia en los métodos de reducción del cobre (Benedict, Fehling, Clinitest).

La Ceftazidima no interfiere en la prueba del picrato alcalino para cuantificar la depuración de creatinina.

### **Precauciones farmacéuticas**

Es de buena práctica utilizar el producto enseguida de su reconstitución. La Ceftazidima es compatible con la mayoría de las soluciones habituales utilizadas por vía endovenosa.

La Ceftazidima es menos estable cuando se encuentra en solución inyectable de bicarbonato de sodio que en otros líquidos intravenosos. Por lo que no se recomienda como diluyente.

La Ceftazidima y los aminoglucósidos no deben mezclarse en el mismo frasco ni en la misma jeringa.

Se han informado precipitaciones cuando se agrega Vancomicina a Ceftazidima. Por tanto, sería prudente lavar los equipos para venoclisis y las líneas intravenosas entre la administración de uno y otro agente.

El color de las soluciones puede variar de amarillo claro a ámbar según la concentración, el diluyente y las condiciones de almacenamiento utilizadas. Si se cumplen las recomendaciones establecidas la potencia del producto no se ve afectada por las variaciones de color.

Ambos componentes retienen satisfactoriamente la potencia cuando la Ceftazidima, a la concentración de 4 mg/ml, se administra junto a: Cefuroxima sódica (3 mg/ml), Cloxacilina sódica (4 mg/ml), Heparina (10 UI/ml o 50 UI/ml), cloruro de potasio (10 mEq o 40 mEq), vehiculizados en solución fisiológica y junto a fosfato sódico de Hidrocortisona (1 mg/ml) vehiculizado en solución fisiológica o dextrosa al 5%.

Ceftazidima 500 mg reconstituido con 1,5 ml de agua para inyección se puede agregar a Metronidazol inyectable (500 mg en 100 ml), y ambos retener su actividad.

### **Sobredosificación**

La sobredosificación puede provocar encefalopatía, convulsiones y coma. Los niveles séricos de Ceftazidima pueden ser reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

FEDERICO HÖGNER  
CA: 188-308102/1  
CUIT: 20-21426525-8

6546



**Presentaciones**

Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos-ampolla. Siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 18 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21426525-8

6546



## PROYECTO DE ROTULO

**CEFTAZIDIMA MORGAN  
POLVO PARA INYECTABLE  
CEFTAZIDIMA 500 MG  
Uso intravenoso o Intramuscular**

**Venta Bajo Receta archivada**

**Industria Argentina**

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### CEFTAZIDIMA MORGAN 500 MG -- POLVO PARA INYECTABLE

**Cada frasco-ampolla contiene:**

Ceftazidima (como pentahidrato)	500,0 mg
Carbonato de sodio anhidro, estéril	56,7 mg

#### Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (\*)

#### Posología

Ver prospecto adjunto.

#### Lote

#### Vencimiento

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 18 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**


Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(\*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 frascos-ampolla. Siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21426525-8

6546



## PROYECTO DE ROTULO

**CEFTAZIDIMA MORGAN  
POLVO PARA INYECTABLE  
CEFTAZIDIMA 1000 MG  
Uso intravenoso o Intramuscular**

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### CEFTAZIDIMA MORGAN 1000 MG – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ceftazidima (como pentahidrato)	1000,0 mg
Carbonato de sodio anhidro, estéril	113,5 mg

#### Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (\*)

#### Posología

Ver prospecto adjunto.

#### Lote

#### Vencimiento

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 18 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***


***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner  
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.  
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(\*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 frascos-ampolla. Siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21426525-8



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CEFTAZIDIMA MORGAN POLVO PARA INYECTABLE CEFTAZIDIMA 500 MG - 1000 MG

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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.

#### 1. ¿QUÉ ES CEFTAZIDIMA MORGAN 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 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 MORGAN 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. ANTES DE USAR CEFTAZIDIMA MORGAN

No se le debe administrar CEFTAZIDIMA MORGAN

- si es alérgico (hipersensible) a ceftazidima o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 MORGAN.



**Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con CEFTAZIDIMA MORGAN si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Cefotazidima.

### **Tenga especial cuidado con CEFTAZIDIMA MORGAN**

Mientras se le administra CEFTAZIDIMA MORGAN 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 el apartado 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a CEFTAZIDIMA MORGAN.

Si necesita análisis de sangre u orina

Cefotazidima 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 Cefotazidima.**

### **Uso de otros medicamentos**

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

No se le debe administrar Cefotazidima 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 Cefotazidima:

- Si está embarazada, piensa que puede estarlo o planea estarlo
- Si está en periodo de lactancia

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Cefotazidima 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de CEFTAZIDIMA MORGAN**

CEFTAZIDIMA MORGAN contiene sodio. Este medicamento contiene 52 mg (2,3 mmol) de sodio por vial de Cefotazidima. Necesita tener esto en cuenta si está llevando una dieta baja en sodio.

6546



### 3. ¿CÓMO ADMINISTRAR CEFTAZIDIMA MORGAN?

CEFTAZIDIMA MORGAN se administra normalmente por un médico o una enfermera. Puede administrarse como un goteo (perfusión intravenosa) o directamente como una inyección en una vena o en un músculo.

CEFTAZIDIMA MORGAN la reconstituye el médico, farmacéutico o enfermera utilizando agua para preparaciones inyectables o un fluido de perfusión adecuado.

#### Dosis normal:

La dosis correcta de Cefotazidima 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 Cefotazidima 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 Cefotazidima 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 Cefotazidima 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 Cefotazidima 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 MORGAN de la que debieran

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, 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) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

#### Si olvidó usar CEFTAZIDIMA MORGAN

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha olvidado. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada.

#### Si deja de usar CEFTAZIDIMA MORGAN

No deje de recibir CEFTAZIDIMA MORGAN a menos que su médico se lo indique.

Si tiene dudas pregunte a su médico o enfermero.





#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CEFTAZIDIMA MORGAN 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 pacientes 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.

**Contacte con su médico o enfermera 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 **1 de cada 100** pacientes:

- 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.

**Si tiene efectos adversos**

**Informe a su médico o farmacéutico** si considera que alguno de los efectos adversos es grave o le preocupa, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.



## 5. CONSERVACIÓN DE CEFTAZIDIMA MORGAN

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice CEFTAZIDIMA MORGAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad 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 CEFTAZIDIMA MORGAN 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. 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.

### ¿Dónde puedo obtener más información?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de XXX.

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"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 ANMAT responde 0800-333-1234"

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner  
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos.  
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

  
FEDERICO HÖGNER  
CA: 186-306102/1  
CUIT: 20-21428525-8



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022731-12-8

El Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6546**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Nombre/s genérico/s: CEFTAZIDIMA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (LABORATORIO SCHAFER S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO P/ INYECTABLE.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7*

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O MULTIPLES OCASIONADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CEFTAZIDIMA. SI SE DISPONE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCION. PUEDE SER UTILIZADO CONCOMITANTEMENTE CON AMINOGLUCOSIDOS O CON LA MAYORIA DE OTROS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS. PUEDE UTILIZARSE CON UN ANTIBIOTICO CONTRA MICROORGANISMOS ANAEROBIOS CUANDO SE SOSPECHE LA PRESENCIA DE CEPAS DE BACTEROIDES FRAGILIS. EN STAPHYLOCOCCUS ES MUY ACTIVO PERO SOLO ES UTIL PARA METICILINO - SENSIBLES. EN NEUMOCOCCUS ES ACTIVO PARA PENICILINO SENSIBLE Y ES ACTIVO SOLO PARA LA MITAD DE LOS PENICILINO - RESISTENTES. LAS INDICACIONES INCLUYEN INFECCIONES SEVERAS POR EJEMPLO: SEPTICEMIA, BACTERIEMIA, PERITONITIS, MENINGITIS. INFECCIONES EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES. INFECCIONES EN PACIENTES EN CUIDADO INTENSIVO, POR EJEMPLO ESCARAS INFECTADAS. INFECCIONES RESPIRATORIAS INCLUYENDO INFECCIONES PULMONARES EN CASOS DE FIBROSIS QUISTICA. INFECCIONES DE OIDOS, NARIZ Y GARGANTA. INFECCIONES URINARIAS. INFECCIONES CUTANEAS Y TEJIDOS BLANDOS. INFECCIONES GASTROINTESTINALES, BILIARES Y



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

ABDOMINALES. INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES. INFECCIONES ASOCIADAS CON HEMODIALISIS Y DIALISIS PERITONEAL Y CON DIALISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (DPAC). PROFILAXIS, CIRUGIA PROSTATICA (RESECCION TRANSURETRAL).

Concentración/es: 500 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTERIL 56.7 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. LAS SOLUCIONES EN AGUA PARA INYECCION O SOLUCIONES COMPATIBLES MANTIENEN UNA POTENCIA SATISFACTORIA DURANTE 18 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7*

(25°C) O DURANTE 7 DIAS BAJO REFRIGERACION (2°C- 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P/ INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O MULTIPLES OCASIONADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CEFTAZIDIMA. SI SE DISPONE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCION. PUEDE SER UTILIZADO CONCOMITANTEMENTE CON AMINOGLUCOSIDOS O CON LA MAYORIA DE OTROS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS. PUEDE UTILIZARSE CON UN ANTIBIOTICO CONTRA MICROORGANISMOS ANAEROBIOS CUANDO SE SOSPECHE LA PRESENCIA DE CEPAS DE BACTEROIDES FRAGILIS. EN STAPHYLOCOCCUS ES MUY ACTIVO PERO SOLO ES UTIL PARA METICILINO - SENSIBLES. EN NEUMOCOCCUS ES ACTIVO PARA PENICILINO SENSIBLE Y ES ACTIVO SOLO PARA LA MITAD DE LOS PENICILINO - RESISTENTES. LAS INDICACIONES INCLUYEN INFECCIONES SEVERAS POR EJEMPLO: SEPTICEMIA, BACTERIEMIA, PERITONITIS, MENINGITIS. INFECCIONES EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES. INFECCIONES EN PACIENTES EN CUIDADO INTENSIVO, POR EJEMPLO ESCARAS



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

INFECTADAS. INFECCIONES RESPIRATORIAS INCLUYENDO INFECCIONES PULMONARES EN CASOS DE FIBROSIS QUISTICA. INFECCIONES DE OIDOS, NARIZ Y GARGANTA. INFECCIONES URINARIAS. INFECCIONES CUTANEAS Y TEJIDOS BLANDOS. INFECCIONES GASTROINTESTINALES, BILIARES Y ABDOMINALES. INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES. INFECCIONES ASOCIADAS CON HEMODIALISIS Y DIALISIS PERITONEAL Y CON DIALISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (DPAC). PROFILAXIS, CIRUGIA PROSTATICA (RESECCION TRANSURETRAL).

Concentración/es: 1000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTERIL 113.5 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses





"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

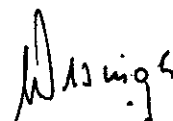
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. LAS SOLUCIONES EN AGUA PARA INYECCION O SOLUCIONES COMPATIBLES MANTIENEN UNA POTENCIA SATISFACTORIA DURANTE 18 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C) O DURANTE 7 DIAS BAJO REFRIGERACION (2°C- 8°C).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFFER S.A. el Certificado N° **57519**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 SEP 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6546**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.