



BIOSINT® I.M.
Solución inyectable
Antibiótico de amplio espectro

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

SOLUCIÓN INYECTABLE
Cada frasco ampula contiene:
Cefotaxima sódica
equivalente a 500 mg, 1 g
de cefotaxima base

Cada ampolleta con diluyente contiene:
Clorhidrato de lidocaína 20,40 mg
Agua inyectable c.b.p 2 ml, 4 ml.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: BIOSINT está indicado en el tratamiento de todas aquellas infecciones graves por gérmenes grampositivos o gramnegativos que sean sensibles al antibiótico como infecciones de las vías respiratorias genitourinarias abdominales ginecológicas osteoarticulares neonatales de piel y tejidos blandos así como septicemia endocarditis meningitis y otras infecciones del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas y betalactámicos.
Hipersensibilidad a las cefalosporinas y a los betalactámicos.
Antecedentes de hipersensibilidad a la lidocaína u a otro anestésico local de tipo amida.
La sensibilidad a la cefotaxima depende de la epidemiología y del nivel de resistencia en el país.
Bloqueo cardiaco que no requiere marcapaso.
Insuficiencia cardiaca grave.
Administración por vía intravenosa.
Niños menores de 30 meses.

PRECAUCIONES GENERALES:

Reacciones anafilácticas: La prescripción de cefalosporinas requiere de un interrogatorio preliminar con relación a diátesis alérgica y particularmente a hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

Debe suspenderse el tratamiento si se presenta una reacción de hipersensibilidad. El uso de cefotaxima está estrictamente contraindicado en sujetos con antecedentes previos de hipersensibilidad de tipo inmediata a las cefalosporinas. En caso de duda es indispensable que el médico esté presente durante la primera administración con el fin de tratar una posible reacción anafiláctica.

Debido a que existe alergia cruzada entre penicilinas y cefalosporinas en 5 a 10% de los casos el empleo de cefalosporinas debe ser extremadamente prudente en los sujetos sensibles a la penicilina; el monitoreo cuidadoso es esencial en la primera administración.

Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) que se presentan con estas dos familias de antibióticos pueden ser graves o incluso fatales.

Enfermedad asociada a Clostridium difficile (colitis pseudomembranosa): La diarrea sobre todo grave y/o persistente que se presenta durante el tratamiento o en las primeras semanas posteriores al tratamiento con varios antibióticos en especial con los de amplio espectro puede ser síntoma de la enfermedad asociada a Clostridium difficile cuya forma más severa es la colitis pseudomembranosa. El diagnóstico de esta condición rara pero que puede ser fatal se confirma por endoscopia y/o histología. La detección de este patógeno y sobre todo de su citotoxina en las heces es la mejor manera de diagnosticar la enfermedad asociada a Clostridium difficile. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa se debe suspender inmediatamente la administración de cefotaxima e iniciar de inmediato la antibioticoterapia específica apropiada (por ejemplo metronidazol o vancomicina oral). La enfermedad asociada a Clostridium difficile puede ser favorecida por la estasis fecal.

Insuficiencia renal: La dosis debe ajustarse de acuerdo a la depuración de creatinina calculada si es necesario con base en la creatinina sérica (véase Dosis y vía de administración).

Monitoreo de la función renal: Se debe tener precaución si la cefotaxima se administra junto con aminoglucósidos. En estos casos es conveniente monitorear la función renal.





Ingestión de sodio: El contenido de sodio de la cefotaxima sódica (48.2 mg/g) debe tomarse en consideración en los pacientes que requieren restricción de sodio.

Neutropenia: La cuenta leucocitaria debe monitorearse cuando el tratamiento se prolonga por más de 10 días y el tratamiento debe suspenderse en caso de neutropenia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: En la mujer embarazada no ha sido determinada la inocuidad de Cefotaxima, sin embargo, los estudios efectuados en varias especies animales no mostraron acción teratogena o fetotóxica. Dado que la cefotaxima se encuentra en la leche materna se aconseja suspender la lactancia durante el tratamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Reacciones anafilácticas: Angioedema broncospasmo malestar y en raras ocasiones choque.

Cutáneas: Eritema prurito y excepcionalmente urticaria. Como con otras cefalosporinas casos aislados de erupciones bulosas (eritema multiforme síndrome de Stevens-Johnson necrólisis epidérmica tóxica).

Gastrointestinales: Náusea vómito dolor abdominal o diarrea. Como con todos los antibióticos de amplio espectro la diarrea puede en ocasiones ser un síntoma de enterocolitis la cual en algunos casos puede estar acompañada de sangre en heces. Se puede presentar una forma particular de enterocolitis la colitis pseudomembranosa debida en la mayoría de los casos a Clostridium difficile (véase Precauciones generales).

Hepáticas: Elevación de enzimas hepáticas (ALD AST LDH gamma-GT y/o fosfatasa alcalina) y/o bilirrubina. Estas anomalías pueden explicarse por la infección y raras veces exceden el doble del límite superior del rango normal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La cefotaxima no debe mezclarse jamás con otro antibiótico en la misma jeringa ni en el mismo líquido de perfusión.

La administración de productos favorecedores de estasis fecal queda terminantemente prohibida en los tratamientos de cefotaxima sobre todo en sujetos encamados.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: CIMETASE® antagoniza las pruebas de pentagastrina e histamina para evaluar la función secretora gástrica. Puede inhibir la respuesta cutánea a pruebas de alérgenos. Puede aumentar las concentraciones séricas de creatinina y transaminasas. Puede disminuir los niveles de paratohormona, especialmente cuando están elevados en el hiperparatiroidismo primario. Después de la administración intravenosa directa pueden elevarse los niveles séricos de prolactina.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Después de la administración intravenosa de cefotaxima a ratones y ratas la toxicidad aguda es baja con DL50 de aproximadamente 10 g/kg. La toxicidad también fue baja en estas especies cuando la cefotaxima se administró por vía intraperitoneal subcutánea o intramuscular. En perros la DL50 fue mayor que 1.5 g/kg.

En estudios de toxicidad subaguda se administraron dosis de hasta 300 mg/kg/día por vía subcutánea durante 13 semanas en ratas y de 1 500 mg/kg/día por vía intravenosa en perros. También se realizaron estudios de toxicidad crónica de 6 meses de duración en los que se administraron dosis de hasta 250 mg/kg/día por vía subcutánea en ratas y de 250 mg/kg/día por vía intramuscular en perros. La toxicidad observada en estos estudios fue mínima con dilatación del intestino ciego en la rata y evidencia de toxicidad renal leve a dosis altas. Estos resultados resaltan la baja toxicidad de la cefotaxima.

Los estudios de toxicidad reproductiva en ratones ratas y conejos no manifestaron efectos teratogénicos ni sobre el desarrollo. Tampoco se afectó el desarrollo postnatal y perinatal ni la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

Adultos (con función renal normal): Gonorrea no complicada 0.5 ó 1 g como dosis única; Infecciones moderadas no complicadas 1 a 2g cada 8 ó 12 hrs. (2 a 6 g /día); Infecciones severas: 2 g cada 6 u 8 hrs. (6 a 8g /día).

Cuando la infección es causada por cepas que no son usualmente sensibles el único medio para confirmar la eficacia de cefotaxima es el antibiograma.





Adultos (con Insuficiencia renal) con depuración de creatinina ≤ 10 ml/min: mitad de la dosis al mismo intervalo de administración que un adulto con función renal normal (dosis/día: mitad de la dosis).

Cuando la depuración de creatinina no puede medirse ésta puede calcularse con respecto a la concentración de creatinina sérica usando la siguiente fórmula de Cockcroft:

Hombres:

Depuración de creatinina (ml/min) = peso (kg) x (140 – edad en años)/72 x creatinina sérica (mg/dl) ó

Depuración de creatinina (ml/min) = peso (kg) x (140 – edad en años)/0.814 x creatinina sérica ($\mu\text{mol/l}$)

Mujeres:

Depuración de creatinina (ml/min) = 0.85 x los valores anteriores

Pacientes hemodializados: 1 a 2 g diarios dependiendo de la severidad de la infección; la cefotaxima debe administrarse después de la sesión de diálisis el día de la hemodiálisis.

Niños de < 50 kg: 50-100 mg/kg cada 6 u 8 horas. Para infecciones severas como meningitis la dosis diaria debe duplicarse

Niños de > 50 kg: Dosis para adulto

Sin Exceder de 2 g/día . La vía intramuscular esta restringida para niños mayores de 30 meses de edad.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: En caso de sobredosificación y sobre todo en el paciente con insuficiencia renal existe un riesgo de encefalopatía metabólica reversible.

PRESENTACIONES:

Caja con frasco ampula con polvo con 1 g ó 500 mg y una ampolleta con diluyente con 4ml ó 2ml respectivamente, caja con frasco ampula con polvo con 1 g, ampolleta con diluyente con 4 ml y jeringa de 5 ml con aguja, para Venta al público.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de C.V.
Ética Farmacéutica desde 1938
A. López Mateos 68. Cuajimalpa
05000 México, D.F.

® Marca registrada
Reg. Núm. 263M96 IV S.S.A.

