

# Ficha Técnica

## Ceftazidima 1g



### INFORMACIÓN GENERAL

<b>Nombre:</b>	Ceftazidima / Ceftazidime.
<b>Concentración:</b>	1g.
<b>Laboratorio:</b>	Norstrat & Nuart.
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
<b>Composición:</b>	Cada vial por 10mL contiene Ceftazidima Pentahidrato equivalente a Ceftazidima 1g.
<b>Vida Útil:</b>	24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
<b>Material de Envase:</b>	Vidrio tipo II incoloro, cada uno, con tapón de goma butilo halogenado, agrafo de aluminio y tapa flip-off de plástico.
<b>Presentación Comercial:</b>	Caja x 1 frasco vial, caja interna x 10 frascos viales.

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

<b>Vía de Administración:</b>	Intramuscular / Intravenosa.
<b>Indicaciones Terapéuticas:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tratamiento de infecciones ocasionadas por microorganismos sensibles.</li><li>• Puede utilizarse como mono fármaco de primera elección antes de que los resultados de las pruebas de sensibilidad estén disponibles.</li><li>• Puede utilizarse en combinación con algún amino glucósido o con la mayoría de los antibióticos betalactámicos.</li><li>• Puede utilizarse con un antibiótico contra microorganismos anaerobios, cuando se sospeche la presencia de cepas de bacteroides fragilis.</li><li>• La susceptibilidad a este producto variará geográficamente y con el tiempo, y deberían consultarse los datos de susceptibilidad local donde se encuentren disponibles.</li></ul> <p>Las indicaciones incluyen:</p> <p><b>Infecciones severas p.ej.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Septicemia, bacteriemia, peritonitis, meningitis.</li><li>• Infecciones en pacientes inmunodeficientes.</li><li>• Infecciones en pacientes en cuidado intensivo, p.ej, quemaduras infectadas.</li><li>• Infecciones respiratorias, incluyendo infecciones pulmonares en casos de fibrosis quística.</li><li>• Infecciones en oídos, nariz y garganta.</li><li>• Infecciones urinarias.</li><li>• Infecciones cutáneas y de las partes blandas.</li><li>• Infecciones gastrointestinales, biliares y abdominales.</li><li>• Infecciones en huesos y articulaciones.</li><li>• Infecciones asociadas con hemodíalisis y diálisis peritoneal y con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).</li><li>• Profilaxis: cirugía prostática (resección transuretral).</li></ul>
<b>Posología:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La dosificación habitual para adultos es de 1g administrado por vía IV o IM, cada 8 a 12 horas.</li><li>• La dosificación y la vía de administración se deben determinar por la susceptibilidad de los organismos causantes de la infección, la gravedad de la misma, el estado del paciente y el estado de la función renal del mismo.</li><li>• Los datos disponibles no indican la necesidad de ajustar la dosis en la función hepática leve o moderada. No hay datos de estudio en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se recomienda un estrecho seguimiento clínico por seguridad y eficacia.</li><li>• La Ceftazidima se excreta sin cambios por los riñones. Por tanto, en pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe reducirse. Debe administrarse una dosis de carga inicial de 1g. Las dosis de mantenimiento deben basarse en los datos de aclaramiento de creatinina.</li></ul>
<b>Interacciones Medicamentosas:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Después de la administración se ha reportado nefrotoxicidad concomitante de las cefalosporinas con antibióticos aminoglucósidos o con diuréticos potentes como la furosemida.</li><li>• La función renal debe vigilarse en forma cuidadosa, en especial si se administran dosis mayores de los aminoglucósidos, o si el tratamiento es prolongado debido a la posibilidad de nefrotoxicidad y ototoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos.</li><li>• El uso concomitante de dosis altas con medicamentos nefrotóxicos puede afectar negativamente a los riñones.</li><li>• El cloranfenicol ha mostrado ser antagónico con los antibióticos betalactámicos y otras cefalosporinas, incluyendo la Ceftazidima, se debe vigilar esta combinación medicamentosa.</li></ul>
<b>Reacciones Adversas:</b>	Dentro de las reacciones más comunes se encuentran: Eosinofilia, trombocitosis, flebitis o tromboflebitis por administración intravenosa, diarrea, transitoria elevaciones en una o más enzimas hepáticas, maculopapular o erupción de urticaria, dolor y/o inflamación después de inyección intramuscular.
<b>Contraindicaciones:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.</li><li>• Hipersensibilidad a la Ceftazidima pentahidratada o a cualquiera de los excipientes de la inyección.</li></ul>

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su empaque y envase original.
Condiciones de Estabilidad:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluciones reconstituidas para administración en perfusión con Dextrosa al 5%, o Cloruro de Sodio al 0.9%, o Lactato de Sodio, o Bicarbonato de Sodio, pueden ser almacenadas bajo refrigeración a una temperatura entre 2 a 8 °C, y es estable por un período de no más de 24 horas.</li> <li>Si se almacena a una temperatura inferior a 30 °C, es estable por 24 horas. El contenido de Ceftazidima disminuye más rápido en la solución de Bicarbonato de Sodio.</li> </ul>

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN	
Para Reconstitución Intravenosa:	Adicionar al frasco vial 10mL agua estéril para inyección y agitar hasta completa disolución.
Para Reconstitución Intramuscular:	Debe adicionar al frasco vial 3mL de Clorhidrato de Lidocaína al 0,5% o al 1% y agitar hasta obtener una solución traslúcida.

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1006	Ceftazidima, 1g, frasco x 1 vial.	2021M-0020196
	Ceftazidima, 1g, caja interna x 10 viales.	2021M-0020196
	Ceftazidima, 1g, caja máster x 600 viales.	2021M-0020196
ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO		

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
<div>Email</div> <div>info@norstraynuart.com</div> <div>www.norstraynuart.com</div>	<div>Norstray Nuart S.A.S.</div> <div>Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia.</div> <div>Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</div>