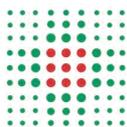


**BETA-LATTAMICI - CEFALOSPORINE**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO  
IN OSPEDALE**

**CEFOTAXIME**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>                        | Cefotaxime sodica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Nome commerciale</b>                        | Lirgosin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Categoria farmacologica</b>                 | Antibiotico cefalosporinico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Dosaggi disponibili</b>                     | polvere e solvente per soluzione iniettabile 1g/4ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Via di somministrazione</b>                 | - Endovenosa;<br>- intramuscolare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Dose e Tempo somministrazione con range</b> | <p><b>Adulti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per via intramuscolare: 1g ogni 12 ore (2g/die);</li> <li>- per via endovenosa: 1 g ogni 12 ore e nei casi più gravi fino a 3 o 4 g fino a 12 g con intervalli di somministrazione di 6-8 ore;</li> <li>- per quanto riguarda la somministrazione per via endovenosa delle dosi più basse, si ricorre all'iniezione diretta da eseguire in 3-5 minuti (nel caso sia già in corso infusione venosa si può pinzettare il tubo circa 10 cm al di sopra dell'ago ed iniettare il cefotaxime nel tubo al di sotto della pinzettatura);</li> <li>- Alle dosi più elevate il cefotaxime può essere somministrato per infusione endovenosa breve (20 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica isotonica o soluzione glucosata, oppure per infusione endovenosa continua (50-60 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 100 ml di solvente, plasmaexpander (Emagel o destrani)</li> <li>- Nei pazienti con insufficienza renale (con clearance della creatinina minore di 5 ml/min) la dose di mantenimento va dimezzata.</li> </ul> <p><b>Bambini (sotto i 12 anni):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50-100 mg/kg/die suddivisi in 2-4 somministrazioni giornaliere e nei casi più gravi 200 mg/kg/die;</li> <li>- Nel prematuro la posologia non dovrebbe superare i 50 mg/kg/die dato che la funzionalità renale non è ancora pienamente sviluppata;</li> <li>- Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.</li> </ul> |
| <b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b> | <p><b>Soluzione per uso endovenoso:</b><br/>sciogliere 2 g in 40 ml di soluzione ppi e poi in sol. fis. o gluc. 5% o 10% 100 ml ed infondere in 50-60 minuti.<br/>ricostituire il prodotto con acqua ppi nella misura di 10 ml per 1 g di soluto ed iniettare direttamente in vena in 3-5 minuti ponendo <b>attenzione all'infusione in via venosa centrale perché può provocare aritmie gravi.</b></p> <p><b>Soluzione per uso intramuscolare:</b><br/>ricostituire il prodotto con solvente a base di lidocaina 1% 4 ml per 1 g ed</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | iniettare profondamente nel gluteo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b> | <p><b>Confezione integra:</b><br/>Conservare a temperatura inferiore a 30 °C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.</p> <p><b>Stabilità del prodotto ricostituito:</b><br/>Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica asettica con soluzioni perfusionali restano chimicamente stabili per 24 ore a 2-8 °C e al riparo dalla luce, ma in ottemperanza alle buone norme di pratica farmaceutica si raccomanda di utilizzare le soluzioni, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione.<br/>Dopo l'uso vanno gettate anche se utilizzate solo parzialmente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Incompatibilità</b>                       | <p>Non somministrare contemporaneamente e nella stessa via soluzioni contenenti altri antibiotici e farmaci e se disponibile una sola via venosa lavare con sol. fis. prima e dopo per evitare precipitati.<br/>Si raccomanda di non miscelare il cefotaxime con soluzioni di sodio bicarbonato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Incompatibilità alimentari</b>            | Non note.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Interazioni</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Penicilline</u>, <u>soluzioni contenenti calcio o sodio bicarbonato</u>, <u>aminoglicosidi</u> e potenti <u>diuretici</u> possono aumentare il rischio di nefrotossicità;</li> <li>- <u>Probenecid</u>: può aumentare la concentrazione plasmatica delle cefalosporine;</li> <li>- <u>Warfarin</u>: rischio di sanguinamento,</li> <li>- <u>Vaccino per il Tifo</u>: riduzione della risposta immunitaria;</li> <li>- <u>Tobramicina</u>: aumento del fosforo plasmatico.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Controindicazioni</b>                     | <p>Cefotaxime è controindicato in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ipersensibilità nota agli antibiotici betalattamici ed alle cefalosporine;</li> <li>- Lirgosin ricostituito con solvente contenente lidocaina non dovrebbe mai essere utilizzato per via endovenosa; nei pazienti con disturbi del ritmo o con scompenso cardiaco grave; nei bambini di età inferiore a 30 mesi; nei pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla lidocaina ed ad altri anestetici locali di tipo amidico o al cefotaxime sodico.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Gravidanza</b>                            | <b>Risk factor B.</b> Attraversa la barriera placentare per cui la sicurezza non e' stabilita. Da somministrare solo se i benefici superano i rischi e sotto stretto controllo medico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Allattamento</b>                          | Cefotaxime passa nel latte materno pertanto è necessario valutare se interrompere il trattamento o l'allattamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Reazioni avverse comuni</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patologie gastrointestinali:</b> anoressia, glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica e dolori addominali. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è stato messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di colite pseudomembranosa;</li> <li>- <b>Reazioni di ipersensibilità:</b> anafilassi, lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgia e febbre da farmaci;</li> <li>- <b>Patologie del Sistema emolinfopoietico:</b> variazioni di alcuni parametri di laboratorio: transitoria neutropenia, granulocitopenia, eosinofilia e, molto raramente, agranulocitosi. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine;</li> <li>- <b>Patologie epatiche:</b> aumento transitorio delle transaminasi sieriche (SGOT, SGPT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale;</li> <li>- <b>Patologie renali:</b> transitorio aumento dell'azoto ureico e delle concentrazioni sieriche di creatinina.</li> <li>- <b>Reazioni al sito di somministrazione:</b> la somministrazione e.v. ha causato flebite e tromboflebite e la somministrazione i.m. ha causato dolore, indurimento e fragilità nella sede d'iniezione.</li> <li>- <b>Patologie del Sistema Nervoso:</b> cefalea, vertigini, senso di costrizione toracica, agitazione, confusione, astenia, sudorazione</li> </ul> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Parametri da monitorare</b> | <p>notturna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Segni di anafilassi alla prima dose e controllo funzionalità epatico-renale.</li> <li>- E' necessario monitorare la funzionalità renale quando vengono somministrati contemporaneamente cefotaxime e un antibiotico aminoglicosidico.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Info pazienti</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La colorazione del prodotto può variare da giallo pallido ad ambra ma ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.</li> <li>- Nei pazienti sottoposti a dieta iposodica è opportuno precisare che il contenuto in sodio del farmaco è di 2,09 mmol/grammo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Avvertenze</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lirgosin ricostituito con solvente contenente lidocaina non deve mai essere utilizzato oltre che per via endovenosa; nei bambini di età inferiore ai 30 mesi; nei pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla lidocaina e ad altri anestetici locali di tipo amidico o al cefotaxime sodico; nei pazienti con disturbi del ritmo; nei pazienti con scompenso cardiaco grave. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento</li> <li>- Porre attenzione ai pazienti che osservano una dieta a basso contenuto di sodio (ogni grammo di prodotto contiene 48,2 mg/gr di sodio).</li> </ul> |