



Antibiótico. Cefalosporina de amplio espectro, de tercera generación;. Es altamente resistente a muchas de las beta-lactamasas bacterianas, pero no a las de espectro extendido y tiene buena actividad frente a bacterias aerobias Gram positivas (con excepción de los estafilococos meticilín-resistentes, enterococos y listerias) y Gram negativas (con excepción de la mayoría de cepas de *Acinetobacter* y *Pseudomona* y algunas de *Serratia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella* y otras).

## USO CLÍNICO

Tratamiento de infecciones susceptibles en **recién nacidos y niños (A)**:

-Tratamiento de infecciones complicadas del tracto respiratorio inferior (neumonía), de la piel y tejidos profundos (celulitis, miositis), del hueso y las articulaciones, intraabdominales y del tracto urinario (pielonefritis, absceso renal).

-Tratamiento empírico de la sepsis-meningitis del recién nacido, asociada a ampicilina cuando no se haya descartado la infección por *Listeria*.

-Tratamiento empírico de bacteriemia y meningitis en lactantes y niños y de sepsis y meningitis confirmada por microorganismos susceptibles: *Haemophilus influenzae* tipo b, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y enterobacterias Gram negativas (*E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*)

-Infecciones complicadas por *Neisseria gonorrhoeae*, incluyendo la enfermedad pélvica gonocócica.

-Infección nosocomial (respiratoria, urinaria o general) por microorganismos Gram negativos (excepto pseudomonas) en pacientes con riesgo de desarrollar ototoxicidad o nefrotoxicidad por aminoglucósidos.

-Infecciones por microorganismos cuya susceptibilidad claramente favorece a cefotaxima frente a cefuroxima o aminoglucósidos.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

**Recién nacido < 1.200 g y edad posnatal 0-28 días:** 100 mg/kg/día cada 12 h

**Recién nacido 1.200-2.000 g:**

-Edad posnatal < 7 días: 100 mg/kg/día, cada 12 h.

-Edad posnatal > 7 días: 150-200 mg/kg/día, cada 8 h.

**Recién nacido > 2.000 g:**

-Edad posnatal < 7 días: 150 mg/kg/día, cada 8-12 h.

-Edad posnatal > 7 días: 150-200 mg/kg/día, cada 8 h

**Lactantes y niños (1 mes-12 años):**

-Sin infección meningea: 100-200 mg/kg/día, cada 6-8 h (máximo 12 g/día).

-Meningitis: 200-300 mg/kg/día,., cada 6-8 h (máximo 12 g/día).

**Niños > 12 años:**

- Infecciones no complicadas: 1-2 g, i.m. o i.v , cada 6-8 h.

-Infecciones graves y meningitis: 2-4 g cada 6-8 h (máximo 12 g/día).

**Insuficiencia renal:** Con aclaramiento de creatinina  $< 20 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ , reducir la dosis un 50%.

### **Administración**

#### **Vía intravenosa:**

-IV directa: administrar por vía i.v. lenta en 3 a 5 minutos

-Perfusión IV: diluir previamente el vial reconstituido (consultar Datos Farmacéuticos/Preparación) y administrar en 50-60 min.

**Vía intramuscular:** inyectar en la región glútea, mediante inyección i.m. profunda.

## **CONTRAINDICACIONES**

Cefotaxima nunca debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, cefamicinas o a alguno de los excipientes. Tampoco a pacientes con hipersensibilidad inmediata a penicilinas.

## **PRECAUCIONES**

-Su uso prolongado puede originar infecciones fúngicas o superinfección bacteriana.

-Se han observado casos de colitis pseudomembranosa. La aparición de diarrea grave o persistente durante el tratamiento o en las primeras semanas tras finalizarlo puede ser un síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (colitis pseudomembranosa). La sospecha de esta rara complicación en niños requiere suspender la cefotaxima si estuviera administrándose, la confirmación diagnóstica (endoscopia, histología), el soporte hidroelectrolítico e iniciar la antibioterapia específica (vancomicina, metronidazol). Utilizar con precaución si hay antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerosa y enteritis regional.

-Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a penicilinas (10% de reacción cruzada) y en pacientes con disminución de la función renal (modificar dosis).

-Se han descrito reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia), Así mismo se han notificado casos de reacciones cutáneas graves de tipo vesiculoso como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrosis epidérmica tóxica.

-Se han descrito arritmias potencialmente mortales tras la infusión de bolos de cefotaxima por una vía central en general relacionadas con una rápida velocidad de administración. Por ello es importante cumplir el tiempo recomendado para la inyección o perfusión.

-Cefotaxima 1g intramuscular contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración intramuscular, por lo que no debe emplearse vía intravenosa ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

### **No datos específicos en niños.**

Generales: fiebre.

Inmunológicos: anafilaxia, angioedema, broncoespasmo.

Cardiovascular: arritmias.

Sistema nervioso central: cefalea, convulsiones.

Dermatológicos: rash, urticaria, prurito.

Gastrointestinales: diarrea, vómitos, náusea, dolor abdominal y colitis pseudomembranosa.

Hematológicos: neutropenia transitoria, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, test de Coombs directo positivo.

Hígado: elevación transitoria de enzimas hepáticos.

Riñón: elevación transitoria de la urea y creatinina del suero.

Local: flebitis y dolor en el lugar de la inyección. Efectos secundarios por la lidocaína en las formulaciones para administración i.m.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-**Aminoglucósidos:** cefotaxima podría aumentar el efecto nefrotóxico de los aminoglucósidos. Monitorizar la función renal si se utilizan simultáneamente.

-**Vacuna BCG:** Cefotaxima (al igual que otros antibióticos) podría disminuir el efecto terapéutico de la vacuna BCG, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.

-**Vacuna anti-tifoidea:** los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (**Ty21a**). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.

-**Probenecid:** podría aumentar la concentración sérica de cefalosporinas por disminución de la eliminación renal, conviene monitorizar el tratamiento.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Aspecto:** vial que contiene polvo estéril blanquecino. Contenido de Na: 2,09 mmol o 48,2 mg/g de cefotaxima.

La formulación para la vía i.m., que contiene lidocaína, no debe emplearse por vía i.v. ni en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la lidocaína. En el caso de su uso en deportistas debe tenerse en cuenta que puede producir un resultado **falso positivo en controles de dopaje**.

### **Preparación**

-Los viales de cefotaxima deben ser reconstituidos antes de su uso. La coloración ligeramente amarilla de la solución no indica alteración de la eficacia del antibiótico

-Para administrarse IV directa, la concentración máxima es 100mg/mL. Para su infusión intravenosa, diluir con suero fisiológico 0.9% o suero glucosado hasta concentración máxima de 60mg/mL.

-Para la administración IM, la reconstitución del vial se realiza con su disolvente específico (contiene lidocaína 1%).

**Incompatibilidades:** los viales de polvo estéril y blanquecino no deben ser reconstituidos en soluciones que contengan bicarbonato sódico. Asimismo, cefotaxima no se debe mezclar con otros antibióticos en la misma jeringuilla o frasco de perfusión, especialmente en el caso de los aminoglucósidos o metronidazol.

### **Estabilidad:**

-La solución de cefotaxima reconstituida tiene un período de validez de 6-8 h a temperatura < +25 °C, y de 24 h a temperatura entre +2 y +8 °C.

-La estabilidad de la solución de cefotaxima a una concentración de 1 g/250 mL es compatible con

los siguientes líquidos de infusión: ClNa 0,9%, Dextrosa 5%, Ringer y Lactato sódico.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

-British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. **BNF for children** 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-Spitzer R, vd Kamp HJ, Dzolijic G, Sauer PJ. Five years of cefotaxime use in a Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatr Infect Dis J* 1990; 9: 92-6.

**Fecha de actualización: Julio 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**