

CEFOSARAN^{INJECTION}

1g

(Cefotaxime for Injection USP)

COMPOSITION: Each Vial of dry substance contains:
Cefotaxime Sodium USP equivalent to Cefotaxime ... 1g.

EXCIPIENTS: Cefotaxime Sodium Sterile USP (2% Overage included).

PHARMACEUTICAL FORM: Powder for solution for injection or infusion.

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS: None.

THERAPEUTIC INDICATIONS: Indicated in the following severe infections caused by Cefotaxime sensitive pathogens: Respiratory tract; Ear, nose and throat; Kidneys and urinary tract; Skin and soft tissues; Bones and joints; Genital organs infection, including gonorrhoea and Abdominal region infections. Sepsis, endocarditis, meningitis, for preoperative prophylaxis in patients who are at increased risk from infection and for the prophylaxis of infections in patients with reduced resistance.

Cefosaran (Cefotaxime Sodium) is generally effective against the following pathogens:

Staphylococci, Aerobic and anaerobic streptococci, Streptococcus pneumonia, Neisseria spp., Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Citrobacter spp., Salmonella spp., Klebsiella spp., Enterobacter aerogenes, Serratia spp., indole-positive and indole-negative, Proteus spp., Yersinia enterocolitica, Clostridium spp., and Bacteroides spp.

Pathogens with varying susceptibility are: Streptococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa and Bacteroides fragilis. There is not yet sufficient clinical experience with Salmonella typhi and paratyphi A and B infections.

Combination therapy: In severe, life threatening infections, the combination of Cefosaran (Cefotaxime Sodium) with aminoglycosides is indicated without awaiting the results of sensitivity tests. The two preparations must be administered separately. Infections with Pseudomonas aeruginosa may require concomitant treatment with other antibiotics effective against Pseudomonas.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults & children over 12 years of age: Unless otherwise prescribed, adults and children over 12 years of age are given one vial of Cefosaran (Cefotaxime Sodium) 1g every 12 hours. In severe infections, the daily dose may be raised to a maximum of 12g. The following table may serve as a guide:

Types of Infection	Single Dose	Dosage Interval	Daily Dose
Typical infections in which a highly sensitive pathogen is known or suspected.	1g	12 hours	2g
Infection in which several pathogens of high to medium sensitivity are known or suspected.	1-2g	12 hours	2-4g
Unidentified infections that cannot be localized, and life threatening conditions	2-3g	6 - 8 hours	6-12g

For the treatment of gonorrhoea, a single dose of 500mg Cefosaran (Cefotaxime Sodium) is administered intramuscularly. For the preoperative prophylaxis of infections, the administration of 1-2g Cefosaran (Cefotaxime Sodium) 30-60 minutes before the start of surgery is recommended. Depending on the risk of infections, the same dose may be repeated.

Neonates, infants, and children up to 12 years: Unless otherwise prescribed, infants and children up to 12 years old are given daily dose of 50-100mg/kg body weight, divided in equal doses at intervals of 6-12 hours. In individual cases, patients with life threatening infections were treated with daily amounts of 150-200mg/kg body weight; these doses were well tolerated. Since renal clearance is not yet fully developed in premature infants, daily dose of 50mg/kg body weight should not be exceeded. For the pre-operative prophylaxis of infections, one of the above single dose is administered 30-60 minutes before the start of surgery. Depending on the risk of infection, the same dose may be repeated.

Dosage in patients with impaired renal function: In patients with a creatinine clearance of 5ml/minute, the maintenance dose should be reduced to half the normal dose. The initial dose depends on the sensitivity of the pathogen and the severity of the infection.

Duration of treatment: The duration of treatment depends on patient's response. It should be continued for at least three days after the body temperature has returned to normal.

PREPARATION OF PARENTERAL SOLUTION: Reconstitute with water for injection already provided with pack. Shake well until dissolved. Use quantity of water as suggested below.

VIAL SIZE	VOLUME OF DILUENT
250mg	2ml
500mg	2ml
1g	4ml

For continuous drip infusion: 2g Cefosaran (Cefotaxime Sodium) is dissolved in 100ml of one of the usual infusion solutions (e.g. normal saline, ringer's solution, 5% dextrose solution, sodium lactate solution) and then administered over 50-60 minutes. Sodium bicarbonate solutions must not be mixed with Cefosaran (Cefotaxime Sodium).

RECONSTITUTION: The solution should be used immediately after reconstitution. After reconstitution Cefosaran (Cefotaxime Sodium) can be stored for upto 24 hours at temperature below 30°C without undergoing any significant physical or chemical change.

CONTRA-INDICATIONS:

Known or suspected hypersensitivity to Cefotaxime or other cephalosporins. Allergic crossreactions can exist between penicillins and cephalosporins.

Cefotaxime constituted with Lidocaine Injection BP must never be used:

- by the intravenous route.
- in infants under 30 months of age.
- in subjects with a previous history of hypersensitivity to Lidocaine or other local anaesthetics of the amide type.
- in patients who have a non-paced heart block.
- in patients with severe heart failure.

WARNING & PRECAUTION FOR USE: In patients hypersensitive to penicillins or other beta-lactam antibiotics the possibility of cross sensitivity exists. Renal function must be monitored in patients treated concomitantly with aminoglycosides. For courses of treatment lasting longer than 10 days, the blood count should be monitored and treatment with Cefosaran (Cefotaxime Sodium) be stopped in the event of neutropenia. Administration of antibiotics, especially if prolonged, may lead to the proliferation of resistant microorganisms. The patient's condition must therefore be checked at regular intervals. Cefosaran (Cefotaxime Sodium) should not be taken during pregnancy, especially in the first three months, unless strictly indicated. As Cefotaxime is excreted in breast milk, either breast feeding or treatment of the mother with Cefosaran (Cefotaxime Sodium) should be discontinued.

DRUG INTERACTIONS:

Cefotaxime / Other Antibiotics: As far as possible, Cefotaxime should not be combined with substances having a bacteriostatic action (e.g. tetracycline, erythromycin, chloramphenicol or sulfonamides), since antagonistic effect has been observed regarding the anti-bacterial effect in vitro. A synergistic effect can result with the combination with aminoglycosides. An increased risk of oto- and nephrotoxicity has been reported when cefotaxime has been used concomitantly with cephalosporins or aminoglycosides. Dose adjustment may be necessary, and the kidney function must be watched.

Cefotaxime / Probenecid: The simultaneous administration of Probenecid leads to higher, more prolonged plasma concentrations of Cefotaxime by interfering with renal tubular transfer thereby delaying excretion.

Rev: 08-25/0/WA./Saran Ph.

Cefotaxime / Potentially Nephrotoxic Drugs and Loop Diuretics: In combination with potentially nephrotoxic drugs (such as, for example, aminoglycoside antibiotics, polymyxin B and colistin) and with potent diuretics, (e.g. furosemide) the kidney function should be monitored since the nephrotoxicity of the substances quoted may be accentuated.

REPRODUCTION, PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Pregnancy: Cefosaran (Cefotaxime Sodium) should not be taken during pregnancy. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. There are however no adequate and well controlled studies in pregnant women. Cefotaxime passes through the human placenta. Therefore, Cefotaxime should only be used during pregnancy if the anticipated benefit outweighs any potential risks.

Lactation: Cefotaxime is excreted in human milk in low concentrations. Use during lactation can lead in infants to an effect on the physiological intestinal flora with diarrhoea, colonisation by yeast-like fungi and may also lead to sensitisation of the infant. Therefore, a decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue therapy, taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of therapy to the mother.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: There is no evidence that cefotaxime impairs the ability to drive or operate machinery. High doses of cefotaxime, particularly in patients with renal insufficiency, may cause encephalopathy (e.g. impairment of consciousness, abnormal movements and convulsions). Patients should be advised not to drive or operate machinery if any such symptoms occur.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Effects on the blood pressure: Thrombocytopenia, Eosinophilia, and Leucopenia.

Effects on the liver: Rise in serum liver enzymes (SGOT, SGPT, gamma-GT, alkaline phosphatase, LDH) and bilirubin.

Effects on the kidney: A transient increase in serum creatinine and urea and in rare cases, interstitial nephritis may occur.

Effects on the gastrointestinal tract: Nausea and vomiting, abdominal pain, diarrhoea. The possibility of pseudomembranous colitis (in most cases due to *Clostridium difficile*) must be considered.

Local reactions: Inflammatory irritation and pain at the site of injection.

Other reactions: Allergic skin reactions (e.g. urticaria, exanthema) and itching may occur. Drug fever and severe acute allergic reactions (anaphylaxis, sometimes progressing to shock) may occur and require emergency treatment.

OVERDOSAGE:

Symptoms of Overdose: Intoxication in the strictest sense, is not known in man. Symptoms of overdose may largely correspond to the profile of side effects. With certain risk patterns and with the administration of very high doses, there is a risk of reversible encephalopathy, central nervous system excitation conditions, myoclonia and cramp, as have been described for other beta lactams. The risk of the appearance of these undesirable effects is increased in patients with severely restricted kidney function, epilepsy and meningitis.

Emergency Measures: In case of overdose, cefotaxime must be discontinued and supportive treatment initiated, which includes measures to accelerate elimination and symptomatic treatment of adverse reactions e.g. convulsions. Drug initiated cramps can be treated with diazepam or phenobarbital, but not with phenytoin. With anaphylactic reactions the usual emergency measures must be commenced, preferably with the first indications. No specific antidote exists. Plasma levels of cefotaxime can be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group: Beta-lactam antibiotics, cephalosporins. **ATC Code:** J01D D01

Mode of action: Cefotaxime exerts its action by binding to one or more of the penicillin-binding proteins (PBPs) which in turn inhibits the final transpeptidation step of peptidoglycan synthesis in bacterial cell walls, thereby inhibiting cell wall synthesis.

PHARMACOKINETICS: After a 1000mg intravenous bolus, mean peak plasma concentrations of cefotaxime usually range between 81 and 102 microgram/ml. Doses of 500 mg and 2000 mg produce plasma concentrations of 38 and 200 microgram /ml, respectively. There is no accumulation following administration of 1000mg intravenously or 500 mg intramuscularly for 10 or 14 days. The apparent volume of distribution at steady-state of cefotaxime is 21.6 litres/1.73m² after 1g intravenous 30 minute infusion. Concentrations of cefotaxime (usually determined by non-selective assay) have been studied in a wide range of human body tissues and fluids. Cerebrospinal fluid concentrations are low when the meninges are not inflamed, but are between 3 and 30 microgram/ml in children with meningitis. Cefotaxime usually passes the blood-brain barrier at levels above the MIC of common sensitive pathogens when the meninges are inflamed. Concentrations (0.2-5.4 microgram/ml), inhibitory for most Gram-negative bacteria, are attained in purulent sputum, bronchial secretions and pleural fluid after doses of 1 or 2 g. Concentrations likely to be effective against most sensitive organisms are similarly attained in female reproductive organs, otitis media effusions, prostatic tissue, interstitial fluid, renal tissue, peritoneal fluid and gall bladder wall, after usual therapeutic doses. High concentrations of cefotaxime and desacetyl-cefotaxime are attained in bile. Cefotaxime is partially metabolised prior to excretion. The principal metabolite is the microbiologically active product, desacetyl-cefotaxime. Most of a dose of cefotaxime is excreted in the urine about 60% as unchanged drug and a further 24% as desacetyl-cefotaxime. Plasma clearance is reported to be between 260 and 390ml/minute and renal clearance 145 to 217ml/minute. After intravenous administration of cefotaxime to healthy adults, the elimination half-life of the parent compound is 0.9 to 1.14 hours and that of the desacetyl metabolite, about 1.3 hours. In neonates the pharmacokinetics are influenced by gestational and chronological age, the half-life being prolonged in premature and low birth weight neonates of the same age. In severe renal dysfunction the elimination half-life of cefotaxime itself is increased minimally to about 2.5 hours, whereas that of desacetyl-cefotaxime is increased to about 10 hours. Total urinary recovery of cefotaxime and its principal metabolite decreases with reduction in renal function.

PRESENTATION: Each Cefosaran Vial of 1g for I.M./I.V. injection is provided with 5ml Ampoule of water for Injection.

STORAGE:

Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

ISSUING CONDITIONS: List I.

SHELF LIFE: 36 months.

MA HOLDER:

SARAN PHARMA

Abidjan Cocody 2 Plateaux derriere l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

MANUFACTURED BY:

Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.

10th Km, Faisalabad Road, Bikhi District, Sheikhpura-Pakistan.

DATE OF LAST REVISION:

November 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

CEFOSARAN^{INJECTION}

1g

(Céfotaxime pour injection USP)

COMPOSITION: Chaque flacon de substance sèche contient:
Céfotaxime sodique USP équivalent à Céfotaxime1g.

EXCIPIENTS: Céfotaxime sodique stérile USP (2% de dépassement inclus)

EXCIPIENTS À EFFETS NOTOIRES: Aucun.

FORME PHARMACEUTIQUE: Poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Indiqué dans les infections graves suivantes causées par des agents pathogènes sensibles au Céfotaxime: Voies respiratoires, oreilles, nez et gorge, reins et voies urinaires, peau et tissus mous, os et articulations, infections des organes génitaux, y compris la gonorrhée, et infections de la région abdominale. Septicémie, endocardite, méningite, pour la prophylaxie préopératoire chez les patients présentant un risque accru d'infection et pour la prophylaxie des infections chez les patients présentant une résistance réduite. **Cefosaran (Céfotaxime Sodium) est généralement efficace contre les agents pathogènes suivants:** Staphylocoques, streptocoques aérobies et anaérobies, Streptococcus pneumonia, Neisseria spp, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Citrobacter spp, Salmonella spp, Klebsiella spp, Enterobacter aerogenes, Serratia spp, indole positif et indole négatif, Proteus spp, Yersinia enterocolitica, Clostridium spp et Bacteroides spp.

Les agents pathogènes dont la sensibilité varie sont les suivants: Streptococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa et Bacteroides fragilis. L'expérience clinique concernant les infections à Salmonella typhi et paratyphi A et B est encore insuffisante. Traitement combiné: En cas d'infections graves mettant en jeu le pronostic vital, l'association de Cefosaran (Céfotaxime sodique) et d'aminosides est indiquée sans attendre les résultats des tests de sensibilité. Les deux préparations doivent être administrées séparément. Les infections à Pseudomonas aeruginosa peuvent nécessiter un traitement concomitant avec d'autres antibiotiques efficaces contre Pseudomonas.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Adultes et enfants de plus de 12 ans: Sauf prescription contraire, les adultes et les enfants de plus de 12 ans reçoivent un flacon de Cefosaran (Céfotaxime sodique) 1g toutes les 12 heures. En cas d'infection grave, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à un maximum de 12g. Le tableau suivant peut servir de guide:

Types d'infection	Unique Dose	Dosage Intervalle	Quotidiennement Dose
Infections typiques dans lesquelles un agent pathogène hautement sensible est connu ou suspecté.	1g	12 heures	2g
Infection dans laquelle plusieurs agents pathogènes de sensibilité élevée à moyenne sont connus ou suspectés.	1-2g	12 heures	2-4g
Infections non identifiées et non localisées, et infections potentiellement mortelles.	2-3g	6-8 heures	6-12g

Pour le traitement de la gonorrhée, une dose unique de 500mg de Cefosaran (Céfotaxime Sodium) est administrée par voie intramusculaire. Pour la prophylaxie préopératoire des infections, l'administration de 1 à 2g de Cefosaran (Céfotaxime sodique) est nécessaire. De 1 à 2g de Cefosaran (céfotaxime sodique) 30 à 60 minutes avant le début de l'intervention chirurgicale est recommandée. En fonction du risque d'infection, la même dose peut être répétée.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants jusqu'à 12 ans: Sauf prescription contraire, les nourrissons et les enfants jusqu'à 12 ans reçoivent une dose quotidienne de 50-100mg/kg de poids corporel, divisée en doses égales à des intervalles de 6-12 heures. Pour la prophylaxie préopératoire des infections, une dose unique est administrée 30 à 60 minutes avant le début de l'intervention chirurgicale. En fonction du risque d'infection, la même dose peut être répétée.

Dosage chez les patients souffrant d'insuffisance rénale: Chez les patients dont la clairance de la créatinine est de 5ml/minute, la dose d'entretien doit être réduite de moitié par rapport à la dose normale. La dose initiale dépend de la sensibilité de l'agent pathogène et de la gravité de l'infection.

Durée du traitement: La durée du traitement dépend de la réponse du patient. Il doit être poursuivi pendant au moins trois jours après que la température corporelle soit revenue à la normale.

PRÉPARATION DE LA SOLUTION PARENTÉRALE: Reconstituer avec l'eau pour préparations injectables déjà fournie dans l'emballage. Bien agiter jusqu'à dissolution. Utiliser la quantité d'eau suggérée ci-dessous.

TAILLE VIALE	VOLUME DE DILUANT
250mg	2ml
500mg	2ml
1g	4ml

Pour une perfusion continue: 2g de Cefosaran (Céfotaxime sodique) sont dissous dans 100ml d'une des solutions de perfusion habituelles (par exemple, sérum physiologique, solution de Ringer, solution de dextrose à 5%, solution de lactate de sodium), puis administrer pendant 50 à 60 minutes. Les solutions de bicarbonate de sodium ne doivent pas être mélangées avec Cefosaran (céfotaxime sodique).

RECONSTITUTION: La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Après reconstitution, Cefosaran (Céfotaxime sodique) peut être conservé jusqu'à 24 heures à une température inférieure à 30°C sans subir de modification physique ou chimique significative.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité connue ou suspectée au Céfotaxime ou à d'autres céphalosporines. Des réactions allergiques croisées peuvent exister entre les pénicillines et les céphalosporines.

Le céfotaxime constitué de lidocaïne injectable BP ne doit jamais être utilisé:

- par voie intraveineuse.
- chez les nourrissons de moins de 30 mois.
- chez les sujets ayant des antécédents d'hypersensibilité à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.
- chez les patients présentant un bloc cardiaque non rythmé.
- chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTION D'EMPLOI: Chez les patients hypersensibles aux pénicillines ou à d'autres bêta-lactamines, il existe un risque de sensibilité croisée. La fonction rénale doit être surveillée chez les patients traités en même temps que des aminosides. Pour les traitements de plus de 10 jours, la numération sanguine doit être surveillée et le traitement par Cefosaran (céfotaxime sodique) doit être interrompu en cas de neutropénie. L'administration d'antibiotiques, surtout si elle est prolongée, peut entraîner la prolifération de microorganismes résistants. L'état du patient doit donc être contrôlé à intervalles réguliers. Cefosaran (céfotaxime sodique) ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois, sauf indication stricte. Le céfotaxime étant excrété dans le lait maternel, l'allaitement ou le traitement de la mère par Cefosaran (céfotaxime sodique) doivent être interrompus.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Céfotaxime / Autres antibiotiques: Dans la mesure du possible, le Céfotaxime ne doit pas être associé à des substances ayant une action bactériostatique (par exemple, la tétracycline, l'érythromycine, le chloramphénicol ou les sulfamides), étant donné qu'un effet antagoniste a été observé en ce qui concerne l'effet antibactérien in vitro. Un effet synergique peut résulter de l'association avec des aminoglycosides. Un risque accru d'oto- et de néphrotoxicité a été signalé lorsque le céfotaxime a été utilisé en même temps que des céphalosporines ou des aminoglycosides. Une adaptation de la dose peut être nécessaire et la fonction rénale doit être surveillée.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.



Black 100%

WEST AFRICA (French)

Céfotaxime / Probenécide: L'administration simultanée de Probenécide entraîne des concentrations plasmatiques plus élevées et plus prolongées de Céfotaxime en interférant avec le transfert tubulaire rénal, retardant ainsi l'excrétion.

Céfotaxime / Médicaments potentiellement néphrotoxiques et diurétiques de l'anse: En cas d'association avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques (tels que, par exemple, les antibiotiques aminoglycosides, la polymyxine B et la colistine) et avec des diurétiques puissants (par exemple, le furosémide), la fonction rénale doit être surveillée car la néphrotoxicité des substances citées peut être accentuée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: La sécurité du Céfotaxime n'a pas été établie pendant la grossesse humaine. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. Il n'existe cependant pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte. Le céfotaxime traverse le placenta humain. Par conséquent, le Céfotaxime ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques potentiels.

Allaitement: Le Céfotaxime est excrété dans le lait maternel en faibles concentrations. L'utilisation pendant l'allaitement peut entraîner chez les nourrissons un effet sur la flore intestinale physiologique avec diarrhée, colonisation par des champignons de type levure et peut également conduire à une sensibilisation du nourrisson. Il convient donc de décider d'interrompre l'allaitement ou le traitement, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES: Il n'existe aucune preuve que le Céfotaxime altère l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Des doses élevées de céfotaxime, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, peuvent provoquer une encéphalopathie (par exemple, troubles de la conscience, mouvements anormaux et convulsions). En cas d'apparition de tels symptômes, il convient de conseiller aux patients de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Effets sur la tension artérielle: Thrombocytopenie, éosinophilie et leucopénie.

Effets sur le foie: Augmentation des enzymes hépatiques sériques (SGOT, SGPT, gamma-GT, phosphatase alcaline, LDH) et de la bilirubine.

Effets sur les reins: Une augmentation transitoire de la créatinine sérique et de l'urée et, dans de rares cas, une néphrite interstitielle peuvent se produire.

Effets sur le tractus gastro-intestinal: nausées et vomissements, douleurs abdominales, diarrhée. La possibilité d'une colite pseudo-membraneuse (due dans la plupart des cas à Clostridium difficile) doit être envisagée.

Réactions locales: Irritation inflammatoire et douleur au point d'injection.

Autres réactions: Des réactions allergiques cutanées (par exemple urticaire, exanthème) et des démangeaisons peuvent survenir. Une fièvre médicamenteuse et des réactions allergiques aiguës graves (anaphylaxie, évoluant parfois vers un choc) peuvent survenir et nécessiter un traitement d'urgence.

SURDOSAGE: Symptômes de surdosage: L'intoxication au sens strict n'est pas connue chez l'homme. Les symptômes de surdosage peuvent largement correspondre au profil des effets secondaires. Avec certains profils de risque et l'administration de doses très élevées, il existe un risque d'encéphalopathie réversible, d'états d'excitation du système nerveux central, de myoclonies et de crampes, comme cela a été décrit pour d'autres bêta-lactamines. Le risque d'apparition de ces effets indésirables est accru chez les patients présentant une fonction rénale sévèrement limitée, une épilepsie et une méningite.

Mesures d'urgence: En cas de surdosage, le céfotaxime doit être arrêté et un traitement de soutien doit être instauré, comprenant des mesures visant à accélérer l'élimination et le traitement symptomatique des effets indésirables, par exemple les convulsions. Les crampes d'origine médicamenteuse peuvent être traitées par le diazépam ou le phénobarbital, mais pas par la phénytoïne. En cas de réactions anaphylactiques, les mesures d'urgence habituelles doivent être prises, de préférence dès les premières indications. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les taux plasmatiques de céfotaxime peuvent être réduits par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines, céphalosporines. **Code ATC:** J01D D01

Mode d'action: Le céfotaxime exerce son action en se liant à une ou plusieurs protéines de liaison à la pénicilline (PBP) qui, à leur tour, inhibent la dernière étape de transpeptidation de la synthèse du peptidoglycane dans les parois cellulaires bactériennes, inhibant ainsi la synthèse de la paroi cellulaire.

PHARMACOCINÉTIQUE: Après un bolus intraveineux de 1000mg, les concentrations plasmatiques maximales moyennes de Céfotaxime se situent généralement entre 81 et 102 microgrammes/ml. Les doses de 500mg et 2000mg produisent des concentrations plasmatiques de 38 et 200 microgrammes/ml, respectivement. Il n'y a pas d'accumulation après l'administration de 1000mg par voie intraveineuse ou de 500mg par voie intramusculaire pendant 10 ou 14 jours.

Le volume apparent de distribution à l'état d'équilibre du céfotaxime est de 21,6 litres/1,73m² après une perfusion intraveineuse de 1g pendant 30 minutes. Les concentrations de céfotaxime (généralement déterminées par dosage non sélectif) ont été étudiées dans un large éventail de tissus et de liquides humains. Les concentrations dans le liquide céphalo-rachidien sont faibles lorsque les méninges ne sont pas enflammées, mais se situent entre 3 et 30 microgrammes/ml chez les enfants atteints de méningite. Le céfotaxime passe généralement la barrière hémato-encéphalique à des niveaux supérieurs à la CMI des agents pathogènes sensibles courants lorsque les méninges sont enflammées. Des concentrations (0,2-5,4 microgrammes/ml), inhibitrices pour la plupart des bactéries Gram négatif, sont atteintes dans les expectorations purulentes, les sécrétions bronchiques et le liquide pleural après des doses de 1 ou 2g. Des concentrations susceptibles d'être efficaces contre la plupart des organismes sensibles sont également atteintes dans les organes reproducteurs féminins, les épanchements d'otite moyenne, le tissu prostatique, le liquide interstitiel, le tissu rénal, le liquide péritonéal et la paroi de la vésicule biliaire, après l'administration de doses thérapeutiques habituelles. Des concentrations élevées de céfotaxime et de désacétyl céfotaxime sont atteintes dans la bile. Le céfotaxime est partiellement métabolisé avant d'être excrété. Le principal métabolite est le produit microbiologiquement actif, le désacétyl-Céfotaxime. La majeure partie d'une dose de céfotaxime est excrétée dans les urines, soit environ 60% sous forme de médicament inchangé et 24% sous forme de désacétyl-Céfotaxime. La clairance plasmatique se situe entre 260 et 390ml/minute et la clairance rénale entre 145 et 217ml/minute. Après administration intraveineuse de céfotaxime à des adultes en bonne santé, la demi-vie d'élimination de la molécule mère est de 0,9 à 1,14 heure et celle du métabolite désacétylé d'environ 1,3 heure. Chez les nouveau-nés, la pharmacocinétique est influencée par l'âge gestationnel et chronologique, la demi-vie étant prolongée chez les prématurés et les nouveau-nés de faible poids de naissance du même âge. En cas de dysfonctionnement rénal grave, la demi-vie d'élimination du céfotaxime lui-même augmente de façon minime pour atteindre environ 2,5 heures, tandis que celle du désacétyl-céfotaxime augmente pour atteindre environ 10 heures. La récupération urinaire totale du céfotaxime et de son principal métabolite diminue avec la réduction de la fonction rénale.

PRÉSENTATION: Chaque flacon de Cefosaran de 1g pour injection I.M./I.V. est fourni avec une ampoule de 5ml d'eau pour injection.

CONSERVATION: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE: Liste I. Respecter les doses prescrites.

DURÉE DE VIE : 36 mois.

Titulaire d'AMM

SARAN PHARMA.

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

Fabriqué Par:

Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.

10th Km, Faisalabad Road, Bikhil District, Sheikhupura-Pakistan.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION:

Novembre 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.