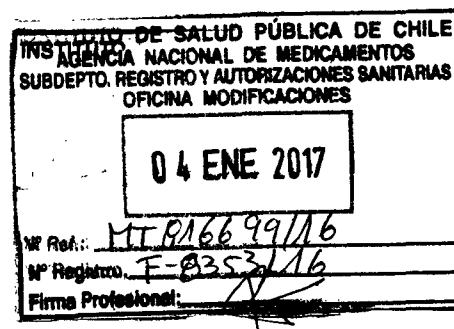


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g



Aspecto: Instrucciones de preparación/Manipulación

Se incorpora la siguiente información:

Precauciones para la preparación de la solución: Realizar preparación y administración solo a través de agujas de calibre 20 gauges o 21 gauges.

Durante la reconstitución del producto prevenga derrames o contacto por ello se recomienda el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca.

Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel.

Si la solución toma contacto con la piel o mucosas lave de inmediato con abundante agua y jabón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.MT239380/10

REG.ISP N° F-8353/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE	DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS
CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G	

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**1.- Denominación:**

Nombre : Cefazolina

Principios Activos : Cefazolina (sal sódica)

Forma Farmacéutica Polvo estéril para solución Inyectable

2.- Composición:

Cada Frasco-ampolla. contiene:
Cefazolina
(como sal sódica) 1 gramo

3.- Fórmulas:

Fórmula Global : $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$
P.M. : 454,50

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
19 ENE. 2012	
N° Ref.: MT-239380/10	
N° Registro: F-8353/11	
Firma Profesional:	

4.- Categoría Antibiótico (Cefalosporina 1ª. Generación)

5.- Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por gérmenes sensibles. Infección respiratoria inferior, exacerbación bacteriana de bronquitis crónica y neumonía. Infección urinaria, pielonefritis. Infecciones de piel y tejido blando, biliar, osteoarticular, septicemia, endocarditis infecciosa. Profilaxis en cirugía contaminada o infección de herida quirúrgica con riesgo importante. Debe evaluarse (en lo posible) la susceptibilidad al antibiótico del organismo causante, aunque la terapia puede iniciarse antes de disponer de los resultados.

- **Infecciones del tracto respiratorio superior: Amigdalitis.**
- **Infecciones respiratorias bajas: Bronquitis, traqueobronquitis, bronconeumonía y neumonía por gérmenes sensibles.**
- **Infecciones postoperatorias de origen abdominal.**
- **Infecciones urinarias: Cistitis, pielonefritis.**
- **Infecciones ginecológicas: Pelvipéritonitis, bartolinitis, mastitis cuando haya**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g****gérmenes sensibles.**

- **Infecciones de la piel y tejidos blandos: Carbunclo, celulitis, erisipela,**
-
- **furunculosis, foliculitis, linfangitis, úlceras infectadas, abscesos, heridas infectadas.**
-
- **Otras: Osteomielitis, endocarditis por gérmenes susceptibles.**
- **Profilaxis en cirugía: Por ser la de vida media más larga es la más utilizada. En cirugías limpias con implantación de prótesis: Ortopedia 1-2 g I.V. preoperatorio, y luego 1g cada 8 horas por tres dosis.**
- **Cirugía Cardíaca: 1-2 g I.V. preoperatorio, y luego 1 g cada 8 horas durante 48 horas.**
- **Cirugías limpias contaminadas:**
 - * **Gastrointestinal: 3 dosis en total.**
 - * **Urología: 3 dosis en total.**
 - * **Ginecoobstetricia: 3 dosis en total.**
 - * **Torácica: 3 dosis en total.**

6. Posología:

La dosis usual para adultos es de 0,5g a 1,5 g administrados cada 6 hrs, cada 8 horas ó cada 12 horas, dependiendo del tipo de infección:

La dosis máxima puede alcanzar los 12 gramos en 24 horas para casos muy graves de endocarditis o septicemia:

— Profilaxis de infecciones perioperatorias: 1 g de media a una hora antes de iniciar la cirugía. Para procesos quirúrgicos de dos horas o más, administrar de 0,5-1 g durante la cirugía y de 0,5-1 g cada 6-8 horas durante las 24-48 horas postoperatorias.

Insuficiencia renal: Ajustar las dosis de acuerdo al clearance: ClCr de 35-54 ml/min, la misma la dosis habitual aumentando los intervalos como mínimo a 8 h.; ClCr 11-34 ml/min, mitad de la dosis habitual cada 18-24 h.; ClCr < 10 ml/min, mitad de la dosis habitual cada 18-24 h.

Niños mayores de 1 mes. (IM o IV):

— Infecciones leves a moderadas: 25-50 mg/kg dividida en 3-4 dosis. En las infecciones graves, la dosis total puede incrementarse a la dosis máxima recomendada de 100 mg/kg de peso corporal en 24 horas, repartidos en dosis cada 6-8 horas

Preparación de la solución:

— Vía IM: reconstituir con 4,0 ml de agua estéril Agitar hasta completa disolución. Inyectar en una zona de gran masa muscular:

— Vía IV: Como infusión intermitente o continua: Diluir la solución obtenida anteriormente en 100 ml de una solución de cloruro de sodio 0,9% o de glucosa al 5%.

— Como inyección IV directa: Diluir la solución obtenida originalmente con 5 ml de agua estéril y aplicar lentamente (3 a 5 minutos)

Vía de Administración: IV. ó IM.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

Adultos: La dosis usual en adultos es de 0,5 a 1 g cada 6 a 12 horas, la dosis máxima diaria es de 6 g.

Dosis Pediátrica: En niños, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg. de peso corporal, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg para casos de infecciones graves.

Modo de Uso:

Administración Intramuscular: Disolver el contenido del frasco ampolla de 1 gr. de Cefazolina con 2,5 -3,0 mL de agua para inyección. Inyectar en una masa muscular extensa. 1 mL contiene aproximadamente 330 mg de Cefazolina.

Administración Intravenosa: Disolver el contenido de un frasco ampolla de 1,0 g de Cefazolina en no menos de 10 mL de agua para inyección. Inyectar lentamente en un período de 3-5 minutos. No inyectar en menos de 3 minutos. La inyección puede ser administrada directamente o por infusión intravenosa 1 g de Cefazolina puede ser diluida en 50 a 100 mL de agua estéril para inyecciones o una de las siguientes soluciones intravenosas:

- Solución de cloruro de sodio 0,9 %
- Dextrosa 5% o 10%
- Dextrosa 5% con lactato sódico.
- Solución de cloruro de sodio 0,9% y dextrosa 5%
- Solución de cloruro de sodio 0,45% y dextrosa 5%

Administración del Medicamento

Los medicamentos parenterales deben agitarse bien cuando se reconstituyen, y examinarlos visualmente para detectar partículas antes de la administración. Si hay partículas en la solución reconstituida debe descartarse inmediatamente.

Es importante que usted use el medicamento exactamente como se indica. No suspenda la terapia por cuenta propia por ningún motivo ya que la infección podría empeorar, dando lugar a la necesidad de hospitalización. No cambie la dosis sin antes conversar con el personal médico.

Si usted tiene algún problema relacionado con el funcionamiento de su catéter (como un bloqueo en los tubos, agujas o catéter), el personal médico podría decirle que suspenda la infusión; si usted tiene que suspender una dosis, llame a su médico de inmediato para que pueda continuar con la terapia. Si se omite una dosis, administrarla lo antes posible. No obstante, si faltara poco tiempo para la próxima dosis, se debe volver a la pauta de dosificación habitual sin administrar la dosis omitida. No duplicar las dosis.

7.- Farmacología:**Mecanismo de acción:**

La cefazolina es un antibiótico beta-lactámico, del grupo de las cefalosporinas, con

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

acción bactericida. Inhibe la síntesis y reparación de la pared bacteriana; se une a las proteínas de fijación de penicilinas de la membrana citoplasmática y probablemente inhibe por acilación, la enzima transpeptidasa; con esto se impide la unión cruzada de las cadenas de peptidoglicanos que mantienen la rigidez y la firmeza de la pared bacteriana.

Presenta un espectro antibacteriano de amplitud media. Actúa preferentemente sobre bacterias Gram positivas aeróbicas, especialmente cocos como *Staphylococcus aureus* (sensibles a meticilina) *Streptococcus* grupo A beta- hemolíticos, *Streptococcus* (diplococos) *pneumoniae*.

También son sensibles las especies de *Neisseria* (incluyendo algunas cepas productoras de penicilinasas) y *Haemophilus*

8.- Farmacocinética:

Tiene una biodisponibilidad IM del 90%, alcanzando el nivel plasmático máximo en 1 hora. Es distribuido en el organismo de forma limitada, aunque alcanza concentraciones adecuadas en los aparatos respiratorio, digestivo y genito-urinario, así como en fluido sinovial, huesos y corazón. Difunde moderadamente a través de las barreras placentaria y mamaria, pero no a través de la meníngea (en ausencia de inflamación). Se une en un 80% a las proteínas plasmáticas. Es eliminado casi exclusivamente con la orina, en un 90% en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1.9 horas (50 horas en pacientes con insuficiencia renal grave); Sólo el 20% de la dosis es eliminable mediante diálisis peritoneal.

9.- Información para su prescripción:**Precauciones y Advertencias:**

- Se deben guardar precauciones especiales en los casos siguientes:
- Hipersensibilidad a penicilinas y otras alergias medicamentosas.
- En insuficiencia renal, ajustar las dosis.
- Riesgo de colitis pseudomembranosa y sobreinfección por microorganismos no sensibles, en tratamientos prolongados. Excepcionalmente se puede presentar trastornos de la coagulación que revierten con el uso de vitamina K.
- No recomendado en prematuros y neonatos menores de 1 mes.
- No administrar vía intratecal: toxicidad severa del SNC. - Se debe tener en cuenta el contenido en sodio de las soluciones inyectables en los pacientes hipertensos o con fallo cardíaco. (Un gramo de cefazolina, como sal sódica, proporciona 2 mEq. de Sodio)
- Embarazo : Los estudios en animales no han registrado efectos embriotóxicos o teratógenos. La cefazolina puede considerarse como el fármaco de elección en la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

profilaxis de infecciones perioperatorias asociadas a cesárea o aborto. Su uso está generalmente aceptado en mujeres embarazadas. (Categoría B de la FDA)

- Lactancia : La cefazolina se excreta con la leche materna en cantidades mínimas (indetectable con dosis de 500 mg/12 h im). No se prevén efectos adversos graves en el lactante, no obstante, puedría modificar la flora intestinal. Uso aceptado.

Contraindicaciones.

Alergia a las cefalosporinas **y/o penicilinas.**

La cefazolina no debe disolverse en soluciones de lidocaína para su administración endovenosa, o para uso en niños menores de un año de edad.

Interacciones:

Antibióticos aminoglucósidos (gentamicina) o diuréticos potentes : posible potenciación de la toxicidad, con riesgo de nefrotoxicidad.

Probenecid: se ha registrado aumento de las concentraciones plasmáticas de las cefalosporinas, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición competitiva de su mecanismo de excreción tubular activa.

El uso concomitante de Cefazolina con heparina y otros agentes trombolíticos pueden presentar el riesgo de sangramiento.

El uso concomitante con penicilinas puede exacerbar los efectos secundarios de ambos medicamentos.

No usar concomitantemente con alcohol, antiácidos y medicamentos con hierro. El uso conjunto con aminoglucósidos, colistin, polimixina B o vancomicina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de algunas cefalosporinas.

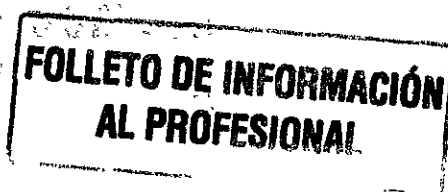
10.- Reacciones Adversas:

En general son leves y transitorias. Vaginitis, prurito vulvar, moniliasis genital, fiebre medicamentosa, erupción cutánea, eosinofilia, shock anafiláctico; neutropenia, leucopenia y trombocitopenia; elevación de enzimas hepáticas, BUN y creatinina sérica.

Insuficiencia renal., diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, colitis pseudomembranosa, aftas bucales, trastorno hepatobiliar y urinario, dolor y flebitis en el punto de inyección.

- Reacciones de hipersensibilidad y alérgicas : erupciones exantemáticas general o local, eritema, eritema multiforme, urticaria, edema angioneurotico, fiebre y neumonía o neumonitis intersticial. En casos raros, se han descrito reacciones graves dérmicas con compromiso general como síndrome de Stevens-Johnson..

Posibles reacciones graves como edema facial, inflamación de la lengua, edema laríngeo, frecuencia cardíaca acelerada, ahogos, caída de la presión sanguínea y anafilaxia, requiriéndose un cuidado intensivo inmediato.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g****11.- Información Toxicológica:****Sobredosis:**

No se han reportado casos de sobredosis por vía inyectable; sólo en casos de insuficiencia renal se puede presentar niveles elevados de cefazolina.

Se debe tener presente la posibilidad de reacción anafiláctica grave, especialmente en personas que han resultado alérgicas a las penicilinas. En estos casos se requiere de atención inmediata en una unidad de urgencia.

12.- Bibliografía:

- USP-DI Drug Information 2004
- AHFS Drug Information 2007
- Vademécum España (Base de datos)
- British National Formulary (BNF) N° 53 2007

Rev.01.10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**