

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFAZOLINA SÓDICA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para inyección IM , IV e Infusión.
<b>Fortaleza:</b>	1,0 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., Shandong. China.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., Shandong. China. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-173-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de -diciembre de 2017.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Cefazolina (equivalente a 1,05 g de cefazolina sódica)	1,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias como bronquitis y neumonía, timpanitis e infección de vías urinarias, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, septicemia, endocarditis infecciosa, el hígado y el sistema biliar infecciones y ojo, oreja, nariz, garganta, infección, etc.

Este producto puede ser utilizado para prevenir la infección durante la operación.

Este producto no es adecuado para ser utilizado para la infección del sistema nervioso central.

El efecto curativo es malo para la infección urinaria crónica, especialmente para los pacientes con anomalía del tracto urinario.

Este producto no es adecuado para el tratamiento de la gonorrea y sífilis.

### Contraindicaciones:

Los pacientes alérgicos a cephalothincon y los pacientes con la historia de choque anafiláctico o reacción inmediata de hipersensibilización a la penicilina se prohíben utilizarlo.

### Precauciones:

Los pacientes con alergia a la penicilina o diátesis alérgica deben utilizar este producto cuidadosamente.

Alrededor del 1% de medicación pueden presentar la reacción positiva directa o indirecta de la prueba de Coombs, y falsa reacción positiva de glucosa urinaria (método de ulfato cúprico).

Pacientes con insuficiencia renal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se recomienda su uso en niños prematuros y menores de 1 mes de edad, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa como en casi todos los antibióticos de amplio espectro. No se debe administrar por vía intratecal.

**Efectos indeseables:**

Reacciones alérgicas: pueden llegar a ser graves. Infecciones e infestaciones: vaginitis y moniliasis genital.

Trastornos de la sangre: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del Sistema Nervioso: mareo, malestar, fatiga, debilidad y crisis convulsivas.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, anorexia, vómitos, aftas bucales y prurito anal.

Trastornos renales: elevación pasajera de creatinina e insuficiencia renal.

**Posología y modo de administración:**

La inyección intravenosa en bolo, inyección intravenosa de goteo o inyección intramuscular.

Adulto:

Una vez 0.5 ~ 1g (0.5g: 1~2viales; 1.0g: 1/2vial~1vial), 2~4veces al día, los pacientes con Infección grave pueden aumentar hasta 6g al día (0.5g: 12viales; 1.0g: 6 viales), se divide en 2~4veces por la inyección intravenosa.

Niño:

50~100mg/kg al día, se divide en 2~3veces.

Los pacientes con deterioro de la función renal, cuando el aclaramiento de creatinina tasa es más de 50 ml/min, se puede administrar de acuerdo a la dosis normal.

Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina es 20~50ml/min, 0.5g (0.5g: 1vial; 1.0g: 1/2vial) / 8 horas; Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina es 11~34ml/min, 0.25g (0.5g: 1/2vial; 1.0g: 1/4vial) / 12 horas.

Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina bajo 10ml/min, 0.25g (0.5g: 1/2vial; 1.0g: 1/4vial) / 18~24 horas. La primera dosis

Todos los pacientes que tienen deterioro de la función renal en grados diferentes es 0.5g (0.5g: 1vial; 1.0g: 1/2vial).

Cuando utilizan la Cefazolina los niño de la insuficiencia renal, se usa 12,5mg/kg en la primera vez, y continuar a dar la dosis de mantenimiento de acuerdo a la situación específica, todavía se puede usar la dosis de uso común cuando la tasa de aclaramiento de creatinina sobre 70ml/min.

Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina es 40~70ml/min, 12.5~30mg/kg cada 12 horas según el peso.

Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina es 40~70ml/min, 3.1~12,5mg/kg cada 1 horas según el peso.

Cuando la tasa de aclaramiento de creatinina es 5~20ml/min, 2.5~10mg/kg cada 24 horas según el peso.

Este producto se utiliza para prevenir la infección después de la operación quirúrgica, generalmente se usar 1g (0.5g: 2viales; 1.0g: 1vial) por la inyección intramuscular o intravenosa 0.5~1 hora antes de la operación, la dosis debe aumentar 0,5 ~ 1g durante la operación si la duración es más de 6 horas, (0.5g: 1~2viales; 1.0g: 1/2vial~1vial), la dosis de cada 6~8 horas después de la operación es 0.5~1g(0.5g: 1~2viales; 1.0g:1/2vial~1vial), hasta 24 horas después de la operación.

Preparación de la solución para inyección intramuscular:

Respectivamente agregar 2 ml y 2,5 ml de agua estéril para inyección o de inyección de cloruro sódico en 500 mg y 1 g de este producto. Agitar bien hasta disolver totalmente.

Preparación de la solución para administración intravenosa:

Disolver 0,5 g o 1 g de cefazolina con 10 ml de agua estéril para inyección, inyectar la solución por vía intravenosa lentamente durante 3 a 5 minutos.

En caso de infusión intravenosa, diluir la cefazolina reconstituida con 100 ml de diluyente (agua estéril para inyección o inyección de cloruro sódico o inyección de glucosa).

La formulación deberá usarse inmediatamente después de su reconstitución.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Este producto es incompatible con los siguientes medicamentos: Amikacina sulfato, kanamicina sulfato, clortetraciclina clorhidrato, oxitetraciclina clorhidrato, tetraciclina clorhidrato, eritromicina gluconato, polimixina sulfato B, Colistimetato sódico, calcio de gluconato. Por lo tanto no pueden ser goteada en la misma botella.

Cuando este producto se combina con Gentamicina o Amikacina, se puede potenciar el efecto antibiótico in vitro.

Cuando este producto se usa con diurético medicamento fuerte, se puede aumentar la incidencia de la toxicidad renal, y cuando se usa con amino glucósido antibiótico, se puede aumentar la incidencia de la toxicidad renal de ello.

El probenecid puede aumentar la concentración plasmática de este producto, y prolongar el período de semidesintegración de purga de sangre.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario.

Uso en el parto: cuando se ha administrado cefazolina antes de la cesárea, el fármaco no ha demostrado efectos adversos en el feto.

Lactancia:

Está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución al administrar durante la lactancia materna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Este medicamento se presume seguro o improbable de causar impacto.

**Sobredosis:**

Este producto no tiene antagonista, y si se trata de una sobredosis, los métodos principales son el tratamiento sintomático y suministro de abundante agua o infusión de líquidos.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01DB04

Grupo Farmacoterapeutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporinas de la primera generación.

Cefazolina es la primera generación de cefalosporina, espectro antibacteriano es amplio. Excepto de enterococcus y de estafilococo resistente a la meticilina, este producto tiene buena actividad antibiótica a otros cocos gram positivos, el *Streptococcus pneumoniae* y estreptococo hemolítico son muy sensibles a este producto. *Corynebacterium diphtheriae*, *bacillus anthracis*, *listeria monocytogenes* y *clostridium* también son muy sensibles a este producto.

Este producto tiene buena actividad antibiótica a la mayoría de *escherichia coli*, *proteus mirabilis* y *klebsiella pneumoniae*, pero la acción farmacológica es peor para *staphylococcus aureus*. *Salmonella typhi*, *shigella* y *neisseria* son sensibles a este producto, otras enterobacterias, *acinetobacter* y *pseudomonas aeruginosa* hacen resistencia al medicamento. *Neisseria gonorrhoeae* de producción de enzimas hace resistencia a este producto; *Haemophilus influenzae* sólo tiene sensibilidad moderada.

Bacterias anaerobias gram-positivas y algunas bacterias anaerobias gram-negativas también son más sensibles a este producto. *Bacteroides fragilis* hacen resistencia al medicamento.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Después de la inyección intramuscular de este producto de 500mg, la concentración plasmática máxima llega a 38mg/L después de 1-2 horas, la concentración plasmática todavía llega a 7mg/l por la detección después de 1-2 horas. Hace 0.5g de este producto de goteo intravenoso durante 20 minutos, la concentración plasmática máxima llega a 118mg/l, la concentración eficaz mantiene 8 horas.

Este producto es difícil a pasar la barrera del fluido de sangre-cerebroespinal, no puede detectar la concentración de medicamento en el fluido cerebroespinal.

La cefazolina puede tener la concentración más alta en el derrame pleural, ascitis, líquido pericárdico y líquido de la bursa. La concentración de medicamento del exudado inflamatorio

es casi igual que las concentraciones séricas; la concentración de la cólera es igual que o un poco más de la concentración plasmática en el mismo período.

La concentración plasmática del feto es 70%-90% de la matriz, es baja en la leche materna.

La tasa de síntesis de proteínas de este producto es 74%-86%.

El período de semi desintegración de purga de sangre ( $t_{1/2\beta}$ ) de los adultos normales es 1.5-2 horas, él de los ancianos puede prolongar hasta 2.5 horas.

El  $t_{1/2\beta}$  de los pacientes con insuficiencia renal puede prolongar hasta 12 horas y 57 horas respectivamente, cuando el aclaramiento de creatinina endógena es 12-17ml/min y bajo 5ml/min. El  $t_{1/2\beta}$  de los recién nacidos durante la primera semana es 4.5-5 horas.

Este producto no es metabolizable in vivo; Ingredientes de forma inalterada se filtran por el glomérulo, una parte de ellos transpiran con el orina después de filtrarse por el glomérulo. Se puede transpirar 80%~90% de la dosis dentro de 24 horas. El probenecid puede aumentar alrededor de 30% de la concentración plasmática, prolongar el tiempo efectivo de concentración plasmática.

Se disminuyen 40%~50% de la concentración plasmática 6 horas después de la hemodiálisis; La diálisis peritoneal no puede quitar este producto.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** Se elimina por incineración en un incinerador autorizado, conformando con las regulaciones locales, estatales o federales.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2023.