

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFALOMICINA® 1000
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV e infusión IV.
Fortaleza:	1000 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco-ampolla de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-261-J01
Fecha de Inscripción:	8 de noviembre de 2004
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefazolina (eq. a 1050,0 mg de Cefazolina sódica)	1 000,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cefalomicina 1.000 Inyectable es un Antibiótico bactericida. Está indicado en Procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles a la Cefazolina (ver "Acción farmacológica"). Se ha comprobado la efectividad del fármaco en:

Infecciones broncopulmonares.

Infecciones estomatológicas y O.R.L.

Septicemia.

Endocarditis.

Infecciones urológicas y genitales.

Infecciones serosas.

Infecciones óseas y articulares.

Infecciones cutáneas.

Profilaxis quirúrgica.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los componentes de la formulación.

Precauciones:

No se recomienda la utilización combinada de Cefalomicina 1.000 con otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos, ni tampoco la mezcla extemporánea del medicamento con otras soluciones antibióticas ya que puede alterarse su estabilidad.

Cuando se utilizan dosis altas y por períodos prolongados, es conveniente efectuar un control periódico de la función renal, durante el tratamiento. Al igual que con todo antibiótico, el uso prolongado de la Cefazolina puede conducir a una sobreinfección por gérmenes no sensibles. Como sucede con otros betalactámicos, la Cefazolina puede llegar a desencadenar crisis convulsivas cuando se administra en dosis inadecuadamente elevadas a pacientes con la función renal alterada.

Uso en el embarazo: pese a que los estudios en animales no han mostrado efectos tóxicos sobre el feto, hasta tanto no se establezca con absoluta seguridad la inocuidad de la droga en el embarazo, no se aconseja su utilización en dicho estado, salvo que los beneficios esperados superen a los posibles riesgos.

La bibliografía menciona que la administración de Cefazolina durante el parto (por cesárea) produjo niveles de antibiótico en el cordón umbilical equivalentes a la tercera o cuarta parte de los niveles sanguíneos de la madre, sin que se evidenciaran efectos adversos sobre el feto.

Uso en lactancia: la Cefazolina se excreta en muy bajas concentraciones con la leche materna. Debe considerarse este hecho cuando se administre el producto a madres en este estado.

Uso en pediatría: no se han establecido hasta el presente la efectividad y seguridad del uso de Cefazolina en prematuros y lactantes de menos de un mes de edad.

Interacciones: Probenecid: provoca disminución de la excreción tubular renal, que determina niveles sanguíneos de Cefazolina más elevados y prolongados.

Interacciones con pruebas de laboratorio: las cefalosporinas pueden dar reacciones positivas falsas para varios tests de glucosa en orina (Soluciones de Benedict, Fehling). Esto no ocurre en los tests basados en reacciones enzimáticas.

También pueden positivar las pruebas de Coombs directa e indirecta para antiglobulinas

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deben ser proporcionalmente menores o los intervalos entre las administraciones, más prolongados, por ejemplo:

Adultos: Pacientes con depuración de creatinina de 55 ml/min o más (o creatinina sérica de 1,5 mg % o menos): dosis normales.

Pacientes con depuración de creatinina entre 54 y 35 ml/min (o creatinina sérica de 1,6 a 3 mg %): dosis normales pero repartidas en intervalos de por lo menos 8 horas.

Pacientes con depuración de creatinina entre 34 y 11 ml/min (o creatinina sérica de 3,1 a 4,5 mg %): mitad de la dosis normal, repartida cada 12 horas.

Pacientes con depuración de creatinina de 10 ml/min o menos (o creatinina sérica de 4,6 mg % o más): mitad de la dosis normal, repartida cada 18 ó 24 horas.

Niños: Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina entre 70 y 40 ml/min): 60 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis (cada 12 horas).

Pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina entre 40 y 20 ml/min): 25 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis (cada 12 horas).

Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina entre 20 y 5 ml/min): 10 % de la dosis diaria normal, cada 24 horas.

Todos los ajustes mencionados tanto en adultos como en niños, deben ser realizados después de una dosis inicial de ataque según el tipo de infección, calculada en base a la dosis normal.

Antes de iniciar el tratamiento con Cefalomicina 1.000, deben investigarse cuidadosamente en cada paciente antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Al igual que la mayoría de los antibióticos, la Cefazolina es capaz de alterar la flora colónica normal, posibilitando el desarrollo de gérmenes patógenos (en general Clostridia). No se recomienda la utilización combinada de Cefalomicina 1.000 con otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos, ni tampoco la mezcla extemporánea del medicamento con otras soluciones antibióticas ya que puede alterarse su estabilidad.

Cuando se utilizan dosis altas y por períodos prolongados, es conveniente efectuar un control periódico de la función renal, durante el tratamiento. Al igual que con todo antibiótico, el uso prolongado de la Cefazolina puede conducir a una sobreinfección por gérmenes no sensibles. Como sucede con otros betalactámicos, la Cefazolina puede llegar a desencadenar crisis convulsivas cuando se administra en dosis inadecuadamente elevadas a pacientes con la función renal alterada.

Uso en el embarazo: pese a que los estudios en animales no han mostrado efectos tóxicos sobre el feto, hasta tanto no se establezca con absoluta seguridad la inocuidad de la droga en el embarazo, no se aconseja su utilización en dicho estado, salvo que los beneficios esperados superen a los posibles riesgos.

La bibliografía menciona que la administración de Cefazolina durante el parto (por cesárea) produjo niveles de antibiótico en el cordón umbilical equivalentes a la tercera o cuarta parte de los niveles sanguíneos de la madre, sin que se evidenciaran efectos adversos sobre el feto.

Uso en lactancia: la Cefazolina se excreta en muy bajas concentraciones con la leche materna. Debe considerarse este hecho cuando se administre el producto a madres en este estado.

Uso en pediatría: no se han establecido hasta el presente la efectividad y seguridad del uso de Cefazolina en prematuros y lactantes de menos de un mes de edad.

Interacciones: *Probenecid*: provoca disminución de la excreción tubular renal, que determina niveles sanguíneos de Cefazolina más elevados y prolongados.

Interacciones con pruebas de laboratorio: las cefalosporinas pueden dar reacciones positivas falsas para varios tests de glucosa en orina (Soluciones de Benedict, Fehling). Esto no ocurre en los tests basados en reacciones enzimáticas.

También pueden positivizar las pruebas de Coombs directa e indirecta para antglobulinas.

Efectos indeseables:

Cefalomicina 1.000 es generalmente bien tolerada, pero en algunos pacientes pueden llegar a presentarse trastornos secundarios de diverso tipo e intensidad. La bibliografía registra los siguientes efectos aparecidos durante el uso de Cefazolina:

Gastrointestinales: candidiasis oral, diarrea, náuseas, vómitos, espasmos estomacales, anorexia, colitis pseudomembranosa.

Alérgicos: anafilaxia, eosinofilia, prurito, fiebre medicamentosa, *rash* cutáneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Hematológicos: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, trombocitosis.

Hepato-renales: aumento transitorio de SGOT; SGPT, nitrógeno ureico y fosfatasa alcalina, sin evidencia clínica de daño renal o hepático.

Locales: raros casos de flebitis en el sitio de inyección I.V. Dolor en el sitio de aplicación luego de inyección I.M.

Otros: prurito anal y genital (incluyendo prurito vulvar, moniliasis y vaginitis).

Posología y método de administración:

Cefalomicina 1.000 se administra por vía endovenosa (directa y en infusión continua) e intramuscular. Las dosis, los intervalos entre las mismas y la vía de inyección, se adaptarán según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos:

Neumonía neumocócica: 500 mg, cada 12 horas.

Infecciones agudas, no complicadas, del tracto urinario: 1 gramo, cada 12 horas.

Infecciones leves causadas por cocos grampositivos sensibles: 250 a 500 mg, cada 8 horas.

Infecciones moderadas a severas: 500 mg a 1 gramo, cada 6 u 8 horas.

Infecciones severas con compromiso de vida (endocarditis, septicemia, etc.): 1 a 1,5 gramos, cada 6 horas.

(Excepcionalmente, se han utilizado dosis de hasta 12 gramos/día).

Niños: 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en 3-4 administraciones.

Cuando la sensibilidad del microorganismo en juego es baja o bien cuando la severidad de la afección del paciente lo requiere, esta dosis puede incrementarse hasta 100 mg/kg/día.

Uso en profilaxis quirúrgica:

Dosificación preoperatoria: 1 gramo por vía I.V. o I.M. 30 a 60 minutos antes del comienzo del acto quirúrgico.

Es importante esta administración para que al iniciarse la cirugía existan en sangre y tejidos niveles adecuados de antibiótico.

Dosificación intraoperatoria: en los procedimientos operatorios prolongados (2 horas o más) 500 mg a 1 gramo por vía I.V. o I.M., durante la cirugía. La cantidad de dosis dependerá de la duración de la operación y de los momentos de mayor exposición a los patógenos, cuando son necesarios, niveles adecuados de antibióticos.

Dosificación posoperatoria: 500 mg a 1 gramo por vía I.V. o I.M. cada 6-8 horas durante 24 horas luego de la operación.

En cirugías difíciles con mayor riesgo de infección (por ej. cirugía a cielo abierto, cirugía articular protésica), se recomienda continuar durante 3 a 5 días.

Preparación de las soluciones: para la administración por vía endovenosa se seguirán las siguientes pautas:

Administración endovenosa directa: se disolverá el contenido del frasco-ampolla de Cefalomicina 1.000, en 5 ml de agua destilada estéril, suero fisiológico o solución dextrosada isotónica, inyectándose lentamente.

Administración endovenosa por goteo: para la administración por infusión endovenosa, se disolverá el contenido del frasco-ampolla de Cefalomicina 1.000 en 3 ml de suero fisiológico o agua bidestilada estéril y se agregará al líquido de infusión, pudiendo también inyectarse directamente en la tubuladura, en cuyo caso se seguirán las indicaciones efectuadas a propósito de la administración endovenosa directa.

Administración intramuscular: disolver el polvo del frasco-ampolla usando como solvente, 3 ml de agua destilada estéril o suero fisiológico, e inyectar por vía intramuscular profunda.

Notas: si el polvo contenido en el frasco-ampolla no se disuelve completamente al agregar el solvente, se puede colocar el frasco bajo agua caliente, para facilitar la disolución.

Una vez reconstituida, la solución debe ser conservada al abrigo de la luz y en estas condiciones puede utilizarse hasta 24 horas después de su preparación, si se conserva a temperatura ambiente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones: Probenecid: provoca disminución de la excreción tubular renal, que determina niveles sanguíneos de Cefazolina más elevados y prolongados.

Interacciones con pruebas de laboratorio: las cefalosporinas pueden dar reacciones positivas falsas para varios tests de glucosa en orina (Soluciones de Benedict, Fehling). Esto no ocurre en los tests basados en reacciones enzimáticas.

También pueden positivar las pruebas de Coombs directa e indirecta para antiglobulinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo: pese a que los estudios en animales no han mostrado efectos tóxicos sobre el feto, hasta tanto no se establezca con absoluta seguridad la inocuidad de la droga en el embarazo, no se aconseja su utilización en dicho estado, salvo que los beneficios esperados superen a los posibles riesgos.

La bibliografía menciona que la administración de Cefazolina durante el parto (por cesárea) produjo niveles de antibiótico en el cordón umbilical equivalentes a la tercera o cuarta parte de los niveles sanguíneos de la madre, sin que se evidenciaran efectos adversos sobre el feto.

Uso en lactancia: la Cefazolina se excreta en muy bajas concentraciones con la leche materna. Debe considerarse este hecho cuando se administre el producto a madres en este estado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. De ser necesario, comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas:

La Cefazolina es un antibiótico perteneciente a la familia de los beta-lactámicos, grupo de las cefalosporinas de la llamada primera generación. Su espectro de acción antimicrobiana comprende: especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de cada especie): estafilococos meticilinosensibles, estreptococos, *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) penicilinosensible, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Citrobacter diversus*, *Proteus mirabilis*, peptoestreptococos, *Clostridium perfringens*, *Propionibacterium acnes*, *Veillonella spp.* Especies moderadamente sensibles (in vitro): *Eubacterium spp.*

Especies inconstantemente sensibles (la sensibilidad es imprevisible en ausencia de antibiograma): *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Clostridium spp.*, *Prevotella spp.*, *Fusobacterium spp.*

Especies resistentes (por lo menos 50% en las cepas de cada especie son resistentes): estafilococos meticilinoresistentes, *Streptococcus pneumoniae* (neumococo)

penicilinoresistente, enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter freundii*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, otras bacterias gramnegativas no fermentadoras, *Bordetella spp.*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Mycobacteria spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsias spp.*, *Legionella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium difficile*.

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

Luego de administración I.M., el pico plasmático máximo aparece a los 60-90 minutos aproximadamente. El valor del pico es proporcional a la dosis inyectada (63 µg/ml, con 1 gramo; 37 µg/ml con 500 mg; 17µg /ml con 250 mg).

Luego de administración I.V., se observa una concentración sérica de 188 mcg/ml con 1 gramo.

La vida media de eliminación es de alrededor de 100 minutos.

Se obtienen niveles terapéuticos en líquido pleural, líquido articular y líquido ascítico. Con vías biliares permeables, las concentraciones de Cefazolina en vesícula y bilis son elevadas y superiores a las plasmáticas; por el contrario ante una obstrucción, son sensiblemente más bajas que las plasmáticas.

La Cefazolina atraviesa rápidamente la barrera placentaria, encontrándose en cordón y líquido amniótico.

La difusión en LCR es escasa. La fijación proteica es un 85-90%.

Biotransformación: la Cefazolina no es metabolizada.

Excreción: se elimina fundamentalmente por orina, accesoriamente por bilis. Luego de su administración, se recupera por orina alrededor del 60-90% de la dosis al cabo de 6 horas. Al cabo de 24 horas se excreta casi el 100%. Se elimina escasamente por leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2015.