

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFAZOLINA-1000
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro. Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro retractilados con PE. Envase retractilado de PE por 14 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 de Marzo", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 de Marzo", La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-13-113-J01
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2013
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cefazolina (eq. a 1050 mg de cefazolina sódica estéril)	1000,0 mg
Plazo de validez:	30 meses

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones del tracto respiratorio debidas a *St. pneumoniae*, *Klebsiella* sp., *H. influenzae*, *S. aureus* (productores y no productores de penicilinasa) y estreptococos á-hemolíticos grupo A.

Infecciones del tracto genitourinario debidas a *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* sp. y algunas cepas de *Enterobacter* y enterococos.

Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a *S. aureus* (productores y no productores de penicilinasa) y estreptococos á-hemolíticos grupo A y otras cepas de estreptococos.

Infecciones de las vías biliares debidas a *E. coli*, varias cepas de estreptococos y *P. mirabilis*, *Klebsiella* sp., *S. aureus*.

Infecciones de los huesos y de las articulaciones debidas a *S. aureus*.

Septicemia debida a *S. pneumoniae*, *S. aureus*, (productores y no productores de penicilinasa), *P. mirabilis*, *E. coli*, especies de *Klebsiella*.

Endocarditis debida a *S. aureus* (productores y no productores de penicilinasa) y estreptococos á-hemolíticos grupo A.

En la profilaxis y perioperatoria (pre, intra y postoperatoria) para reducir la incidencia de ciertas infecciones en pacientes que sean sometidos a procesos quirúrgicos contaminados como cirugía del tracto gastrointestinal o genitourinario, histerectomía abdominal y vaginal, cesáreas o colicistectomía en pacientes de alto riesgo como aquellos de más de 70 años.

También puede ser efectiva en pacientes quirúrgicos en que una infección en el sitio de la operación pudiera presentar un serio riesgo como en la cirugía a corazón abierto y las prótesis articulares.

Prostatitis y epidermitis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad previa a la cefazolina o a otros compuestos del grupo de las cefalosporinas.

Porfirias.

Contraindicado para niños menores de 1 mes.

Deberá someterse a un riguroso control clínico a los pacientes con historial de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos.

En pacientes con insuficiencia renal grave, deberá ajustarse la dosis al grado de funcionalismo renal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producir hipersensibilidad en los pacientes con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas. Ante la aparición de este tipo de reacción, descontinúe el medicamento e instruya la terapéutica apropiada.

Información básica para el paciente:

Sensibilidad cruzada con penicilina. Administre cefalosporinas cuidadosamente a pacientes sensibles a la penicilina. Existen evidencias de alergenidad cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas; no pueden suponerse que sean una alternativa absolutamente segura a la penicilina en pacientes alérgicos a la penicilina. Esta incidencia de sensibilidad cruzada se estima que sea entre un 5 a 16 %.

Efectos indeseables:

Más frecuentes: Alteraciones gastrointestinales y fenómeno de hipersensibilidad. Estos últimos son más comunes que ocurran en individuos que han demostrado hipersensibilidad previamente y en aquellos con Hipersensibilidad (alérgicas). Las más comunes son: urticaria, prurito o erupciones morbiliformes. Fiebre medicamentosa, eosinofilia, rash maculopapular, dolores articulares, tirantez en el pecho, mialgia, angioedema, edema y eritema.

Las reacciones anafilácticas son raras, pero algunas han resultado fatales.

Reacciones adversas gastrointestinales aparecen después de la administración parenteral de algunas cefalosporinas y se reportan entre las más frecuentes: náuseas, diarreas y anorexia.

Su uso puede ocasionar raramente alteraciones hematológicas como: eosinofilia, neutropenia transitoria, linfocitosis, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia, trombocitemia, agranulocitosis, granulocitopenia y anemia hemolítica.

Cefalea, vértigo, letargo, parestesia, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, hemiparesia moderada y confusión extrema seguida de altas dosis de cefazolina en la insuficiencia renal.

La administración intramuscular generalmente produce dolor, elevación de la temperatura y necrosis tisular, se han reportado abscesos estériles seguidos a la administración subcutánea.

La administración intravenosa ha producido flebitis y tromboflebitis.

Se ha reportado candidiasis bucal y vaginal como fenómeno de superinfección. Interacciones: agentes bacteriostáticos: interfieren con la acción bactericida particularmente en las infecciones agudas en las que los microorganismos proliferan rápidamente.

Probenecid: aumenta y prolonga los niveles plasmáticos inhibiendo competitivamente la secreción tubular renal.

Agentes nefrotóxicos (polimixina, vancomicina y los aminoglucósidos): aumenta la probabilidad de nefrotoxicidad.

Aminoglucósidos: no mezclar soluciones en el mismo recipiente por incompatibilidad física.

Posología y modo de administración:

La dosis total diaria es la misma para la administración intravenosa e intramuscular.

Infecciones benignas causadas por cocos gram negativos susceptibles: 250 a 500 mg cada 8 horas.

Infecciones moderadas a severas: 500 mg a 1 g cada 6 a 8 horas.

Infecciones graves que amenacen la vida (endocarditis, septicemia): 1 a 1,5 g cada 6 horas. Raramente se han usado 6 g por día. Infecciones agudas no complicadas de tracto urinario: 1 g cada 12 horas.

Profilaxis perioperatoria:

Preoperatoria: 1 g intravenosa o intramuscular, media hora a 1 hora antes de la cirugía.

Intraoperatoria: (2 horas o más) 0,5 a 1 g intravenosa o intramuscular durante la cirugía a intervalos apropiados.

Postoperatoria: 0,5 a 1 g intravenosa o intramuscular cada 6 a 8 horas durante 24 horas después del acto quirúrgico.

Tamaño de Bulbo	Cantidad del diluyente	Concentración aproximada	Volumen aproxim. adecuado
-----------------	------------------------	--------------------------	---------------------------

La administración profiláctica puede ser continua durante 3 a 5 días, especialmente donde la aparición de infección puede ser particularmente devastadora, como en la cirugía a corazón abierto.

Dosis pediátricas usuales:

En prematuros y lactantes menores de un mes, no se recomienda su uso.

Niños mayores de un mes: Intramuscular e intravenosa, de 25 a 50 mg/kg de peso corporal/día dividido en 3 ó 4 dosis. La dosis puede ser incrementada hasta 100 mg/kg/día en infecciones severas.

Adultos: 500 mg a 1 g c/6-8 h IM o IV en infecciones severas hasta 1,5 g. Sepsis urinaria 1 g IM c/12 h.

500 mg	2.0 mL	225 mg/mL	2.2 mL
1 g	2.5 mL	330 mg/mL	3.0 mL

Modo de administración:

Para inyección intramuscular reconstituir con agua estéril para inyección, agua bacteriostática para inyección o cloruro de sodio 0,9 % inyectable, de acuerdo a la siguiente tabla:

Para preparar la dilución inicial para uso intravenoso intermitente o directo, añadir 10 mL de agua estéril a cada bulbo de 500 mg ó 1 g.

Para uso intravenoso directo, la solución resultante puede administrarse durante un período de 3 a 5 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Evite la administración concomitante de cefalosporinas con agentes bacteriostáticos. Estos agentes pueden interferir con la acción bactericida de las cefalosporinas, particularmente en las infecciones agudas en las que los microorganismos proliferan rápidamente.

El probenecid administrado concomitantemente con cefalosporinas aumenta y prolonga los niveles plasmáticos inhibiendo competitivamente la secreción tubular

renal. Esta interacción es muy significativa para aquellas cefalosporinas que se eliminan primariamente por secreción tubular.

El uso concomitante de agentes nefrotóxicos (polimixina, vancomicina, y los aminoglucósidos) con cefalosporinas aumenta la probabilidad de nefrotoxicidad.

Las cefalosporinas pueden ser administradas con aminoglucósidos; no obstante, no mezcle soluciones en el mismo recipiente a causa de su incompatibilidad física.

Este medicamento puede interferir con la determinación analítica del Test. de Coomb y creatinina en sangre y de glucosa en orina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Las cefalosporinas parecen ser seguras en mujeres embarazadas, aún cuando existen relativamente pocos estudios bien controlados. Usar solamente cuando los beneficios superen el potencial daño que puedan producir sobre el feto.

Las cefalosporinas se excretan en la leche en pequeñas cantidades lo que conlleva a algunos problemas en el lactante que hay que valorar, tales como modificación/alteración de la flora intestinal, efectos farmacológicos, interferencia con la interpretación de los resultados de cultivos si hay fiebre o infección, también por su fuerte unión a las proteínas plasmáticas puede desplazar a la bilirrubina y producir hiperbilirrubinemia, Insuficiencia renal: sensibilidad cruzada con penicilina. Es necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias

Sobredosis:

En caso de sobredosificación puede dar lugar a colitis pseudomembranosa. En pacientes con daño renal, la sobredosificación puede ocasionar nefrotoxicidad, por lo que debe suspenderse la administración del medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01DB04 Cefalosporinas de la primera generación

Mecanismo de acción: Las cefalosporinas inhiben la síntesis de mucopéptidos en la pared de la célula bacteriana haciéndola defectuosa y osmóticamente inestable.

Las cefalosporinas son generalmente bactericidas, dependiendo de la susceptibilidad del microorganismo, de la dosis, de la concentración tisular y la velocidad a la que los microorganismos se multiplican. Las bacterias que se dividen rápidamente son más sensibles a la acción de las cefalosporinas.

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

Distribución: Las cefalosporinas son ampliamente distribuidas a todos los tejidos y fluidos, obteniéndose las máximas concentraciones en hígado y riñón. La cefazolina penetra en el hueso inflamado a concentraciones más altas que en el hueso normal.

Excreción: La mayoría de las cefalosporinas y sus metabolitos son excretadas principalmente por el riñón.

Tiene una biodisponibilidad IM del 90%, alcanzando el nivel plasmático máximo en 1 hora. Es distribuido por el organismo de forma limitada, aunque alcanza concentraciones adecuadas en el aparato respiratorio, digestivo y génito-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). El 20% de la dosis es eliminable mediante diálisis peritoneal.

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

El principio activo, los bulbos contaminados y tapones, son recolectados y transportados en carretillas hidráulicas diariamente hasta el almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2020.