

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFAZOLINA 1g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 1 ó 10 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD., Gujarat, India.
Fabricante, país:	CARITAS HEALTHCARE PVT. LTD., Baddi, India.
Número de Registro Sanitario:	M-20-039-J01
Fecha de Inscripción:	25 de mayo de 2020
Composición:	
Cada vial contiene:	
Cefazolina (eq. a 1050,0 mg de cefazolina sódica)	1000,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

La cefazolina está indicada en las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la cefazolina:

Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía.

Infecciones del tracto urinario: pielonefritis aguda

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Endocarditis

Profilaxis perioperatoria: la administración perioperatoria de cefazolina puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminada o potencialmente contaminada.

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

El uso de cefazolina debe restringirse a los casos que necesitan ser tratados por vía parenteral.

Se debe considerar la orientación oficial (por ejemplo, recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Se debe evaluar la susceptibilidad del organismo causante al tratamiento (si es posible), aunque se puede iniciar la terapia antes de que los resultados estén disponibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cefazolina u otras cefalosporinas.

Reacción previa de hipersensibilidad inmediata y / o grave a una penicilina o a cualquier otro tipo de fármaco betalactámico.

Para la administración a niños <1 año, la cefazolina no debe disolverse en soluciones de lidocaína.

Precauciones:

Se debe tener especial precaución en pacientes con diátesis alérgica, con asma bronquial o fiebre del heno. Antes de la administración de cefazolina, deben investigarse las reacciones de hipersensibilidad previas a otros betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas).

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y ocasionalmente mortales en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Es más probable que estas reacciones ocurran en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a betalactámicos.

En pacientes con función renal reducida, los niveles de dosificación y / o los intervalos de dosificación deben adaptarse a la gravedad de la insuficiencia funcional renal. Aunque la cefazolina rara vez causa alteraciones de la función renal, se recomienda examinar la función renal, especialmente en pacientes gravemente enfermos, que reciben las cantidades máximas administradas y en pacientes que reciben otros fármacos potencialmente nefrotóxicos administrados al mismo tiempo, como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida).

Excepcionalmente, la coagulación de la sangre puede verse afectada durante el tratamiento con cefazolina. Los pacientes en riesgo son aquellos con factores de riesgo que causan deficiencia de vitamina K o que afectan otros mecanismos de coagulación (alimentación parenteral, deficiencias dietéticas, función hepática y renal reducida, trombocitopenia). La coagulación también puede verse afectada en presencia de enfermedades asociadas (por ejemplo, hemofilia, úlceras gástricas y duodenales) que causan o agravan las hemorragias. Por lo tanto, las lecturas de prueba rápidas deben controlarse en pacientes que presentan estas enfermedades. Si se reducen, se debe complementar la vitamina K (10 mg / semana).

La diarrea severa y sostenida debe promover la sospecha de colitis pseudomembranosa relacionada con antibióticos. Como esta afección puede poner en peligro la vida, la cefazolina debe suspenderse de inmediato y debe instituirse el tratamiento adecuado. Los antiperistálticos están contraindicados.

El uso prolongado de cefazolina puede promover el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Por lo tanto, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar posibles superinfecciones. Si esto ocurre, se deben tomar las medidas adecuadas.

En pacientes hipertensos y en aquellos con insuficiencia cardíaca, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de las soluciones inyectables.

Población pediátrica

No se debe administrar cefazolina a niños prematuros y recién nacidos de hasta 1 mes de edad, ya que no hay datos disponibles y no se ha establecido la seguridad de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes que desarrollan reacciones alérgicas, el fármaco debe suspenderse y debe instituirse un tratamiento sintomático apropiado. Se deben considerar las alergias cruzadas con otras cefalosporinas y las alergias cruzadas ocasionales con penicilinas. En la hipersensibilidad conocida a las penicilinas, debe tenerse en cuenta una alergia cruzada a otros betalactámicos, como las cefalosporinas.

Los deportistas deben ser conscientes de que si la cefazolina se disuelve en lidocaína, se podría esperar un resultado positivo en las pruebas antidopaje.

No es para uso intratecal.

Efectos indeseables:

El significado de las frecuencias nombradas es el siguiente: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco común ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raro ($1 / 10,000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Sistema de clasificación de órganos	Común	Poco común	Raro	Muy raro	No conocida
Infecciones e Infestaciones					El uso prolongado o repetido puede conducir a la sobreinfección o colonización con bacterias o levaduras resistentes (candidiasis oral, moniliasis vaginal)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.		Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, hemolítico. anemia	Trastornos de la coagulación de la sangre, sangrado *		Leucocitosis, granulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia, raramente disminuyen
Trastornos del sistema Inmunitario.	Reacciones alérgicas de la piel como eritema, urticaria y prurito.	Reacciones de hipersensibilidad severas como edema angioneurótico y fiebre inducida por fármacos.		Choque anafiláctico potencialmente mortal**	Eritema exsudativum multiforme, neumonía intersticial, neumonitis, síndrome Lyell, síndrome Stevens-Johnsons

Trastornos del sistema nervioso					Dolor de cabeza, mareos, malestar, fatiga, vértigo, parestesia, agitación (nervio central
--	--	--	--	--	---

					hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, insomnio, somnolencia, debilidad, sofocos, alteración de la percepción y confusión del color, mioclonia, convulsiones § convulsiones§, meningitis aséptica
Desórdenes gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, meteorismo, dolor				Colitis Seudomembranosa +
Trastornos hepatobiliares.		Elevación leve y transitoria de AST, ALT y fosfatasa alcalina		Hepatitis reversible e ictericia colestática	Elevación de gamma GT, bilirrubina y / o LDH
Trastornos renales y urinarios.			Nefritis intersticial y otras §		Aumento transitorio de las concentraciones de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y de creatinina

Desordenes generales y condiciones administrativas de sitio		Flebitis, tromboflebitis.			Dolor en el pecho, derrame pleural, disnea o dificultad respiratoria, tos, rinitis, aumento o disminución de la concentración de glucosa en suero, prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis, dolor con administración intramuscular. Se ha descrito un fenómeno similar al
--	--	---------------------------	--	--	---

*Los pacientes de riesgo de estos efectos son aquellos con falta de vitamina K u otros factores que conducen a alteraciones de la coagulación de la sangre y pacientes con enfermedades que inducen o intensifican las hemorragias.

** lo que puede requerir cuidados intensivos inmediatos.

§ Especialmente en caso de sobredosis o dosis no modificada en insuficiencia renal. # En la mayoría de los casos, los síntomas son solo leves y a menudo desaparecen durante o después del tratamiento.

+ En casos de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento con cefazolina, se debe consultar a un médico porque este podría ser el síntoma de una enfermedad grave (colitis pseudomembranosa) que debe tratarse de inmediato (por ejemplo, con vancomicina oral 250 mg qid). Los pacientes deben abstenerse de cualquier automedicación con fármacos inhibidores peristálticos.

\$ Principalmente en pacientes críticos que reciben medicamentos adicionales

Posología y modo de administración:

La dosificación depende de la susceptibilidad de los patógenos y la gravedad de la enfermedad.

Adultos

La dosis habitual en adultos se da en la siguiente tabla:

Tipo de infección	Dosis	Frecuencia	Dosis diaria total
-------------------	-------	------------	--------------------

Infecciones leves (causadas por organismos grampositivos)	500 mg	cada 8 horas	1.5 g
Infecciones no complicadas del tracto urinario	1 g	cada 12 horas	2 g
Infecciones moderadas a severas (causadas por organismos Gram-negativos)	1 g	cada 12 horas	3 g – 4 g
Infecciones potencialmente mortales	1 g to 1.5 g	cada 6 a 8 horas	4 g – 6 g

En raras ocasiones, se administraron dosis de hasta 12 g.

En pacientes adultos con insuficiencia renal, se debe seguir el siguiente esquema de dosificación:

Aclaramiento de creatinina	Suero de creatinina	Dosis diaria total	Intervalo de
≥ 55	≤ 1.5	dosis habitual	sin alterar
35-54	1.6-3.0	dosis habitual	intervalos de 12 horas
11-34	3.1-4.5	la mitad de la dosis habitual	intervalos de 12 horas
≤ 10	≥ 4.6	la cuarta parte de la dosis habitual	intervalos de 24 horas

En pacientes sometidos a hemodiálisis, el régimen de programación depende de las condiciones de diálisis.

Para el uso perioperatorio para prevenir infecciones, las dosis dependen del tipo y la duración de la cirugía. Se recomiendan las siguientes dosis:

30 minutos a 1 hora antes de la cirugía, se administra una dosis inicial de 1 ga 2 g i.v. o i.m. Para operaciones más largas (2 horas o más) se administra otra dosis de 500 mg a 1 g i.v. o i.m. intraoperatoriamente. El nivel de dosificación y el tiempo dependen del tipo y la duración de la cirugía.

Después de la operación se administran 500 mg a 1 g i.v. o i.m. a intervalos de 6 a 8 horas durante 24 horas.

Si es probable que las infecciones potenciales sean muy peligrosas para el paciente (por ejemplo, después de una cirugía cardíaca o una cirugía ortopédica mayor, como el reemplazo total de la articulación), es aconsejable continuar con la postoperatoria durante 24 a 48 horas.

Pacientes de edad avanzada

No se necesitan ajustes de dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Población pediátrica

Una dosis diaria total de 25 a 50 mg / kg de peso corporal dividida en 3 a 4 fracciones es efectiva en la mayoría de las infecciones leves a moderadas.

En infecciones graves, la dosis total puede aumentarse a la dosis máxima recomendada de 100 mg / kg de peso corporal.

Pautas de dosificación para bebés, niños pequeños y niños (valores indicativos)

Peso corporal	25 mg / kg al día en 3 dosis		25 mg / kg al día en 4 dosis	
	dosis a intervalos de aprox. 8 horas	volumen a retirar a una concentración de 125 mg/ml	dosis a intervalos de aprox. 6 horas	volumen a ser retirado a una concentración de 125 mg/ml
4.5 kg	40 mg	0.35 ml	30 mg	0.25 ml
9.0 kg	75 mg	0.6 ml	55 mg	0.45 ml
13.5 kg	115 mg	0.9 ml	85 mg	0.7 ml
18.0 kg	150 mg	1.2 ml	115 mg	0.9 ml
22.5 kg	190 mg	1.5 ml	140 mg	1.1 ml

Peso corporal	50 mg / kg diarios en 3 dosis		50 mg / kg diarios en 4 dosis	
	intervalo de dosificación aprox. 8 horas	volumen a retirar a una concentración de 225 mg / ml	intervalo de dosificación de aprox. 6 horas	volumen a retirar a una concentración de 225 mg / ml
4.5 kg	75 mg	0.35 ml	55 mg	0.25 ml
9.0 kg	150 mg	0.7 ml	110 mg	0.5 ml
13.5 kg	225 mg	1.0 ml	170 mg	0.75 ml
18.0 kg	300 mg	1.35 ml	225 mg	1.0 ml
22.5 kg	375 mg	1.7 ml	285 mg	1.25 ml

Recién nacidos a término: No se ha establecido la seguridad de uso en recién nacidos a término (ver sección 4.4).

Niños con insuficiencia renal.

Aclaramiento de creatinina	Dosis de cefazolina (mg /	Intervalo entre dosis (h)
> 50	7 (hasta 500 mg / dosis)	6 a 8
25-50	7	12
10-25	7	24 a 36
< 10	7	48 a 72

Los niños sometidos a hemodiálisis reciben 7 mg / kg de peso corporal al comienzo del tratamiento. Como los niveles séricos de cefazolina disminuyen entre un 35% y un 65% durante la diálisis, se administra una dosis de 3 a 4 mg / kg de peso corporal entre las sesiones de diálisis (intervalo de diálisis = 72 horas).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad. De acuerdo con los principios generales de la terapia con antibióticos, la cefazolina se debe continuar durante al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya disminuido o se obtengan pruebas de la erradicación del agente causal.

Modo de administración

La solución lista para usar se administra profundamente por vía intramuscular o intravenosa.

Administración intramuscular

Para i.m. administración el medicamento debe disolverse en una solución de lidocaína al 0,5%. Se deben inyectar dosis intramusculares (máx. 1 g) en una masa muscular principal.

Las i.m. la administración solo debe usarse para infecciones no complicadas.

Reconstituir con solución de lidocaína al 0,5% de acuerdo con la siguiente tabla de dilución:

Tamaño del vial	Cantidad de diluyente
1 g	4 ml

Administración intravenosa

Soluciones para i.v. Las inyecciones se preparan disolviendo la sustancia seca en agua para inyección o solución de cloruro de sodio al 0,9%. Use al menos 4 ml del diluyente por cada gramo de sustancia seca

Inyección intravenosa directa

Se puede administrar hasta una dosis de 1 g de cefazolina por vía i.v. inyección (3-5 minutos) realizada directamente en una vena o a través del tubo.

Las soluciones de cefazolina en lidocaína no deben administrarse por vía intravenosa.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración.

Modo de preparación:

Soluciones para i.v. Las inyecciones se preparan disolviendo la sustancia seca en agua para inyección o solución de cloruro de sodio al 0,9%. Use al menos 4 ml del diluyente por cada gramo de sustancia seca.

Las dosis intramusculares deben inyectarse en una masa muscular importante. Para i.m. administración el medicamento debe disolverse en una solución de lidocaína al 0,5%. Disuelva 500 mg de la sustancia seca en 2 ml del diluyente y 1 g de la sustancia seca en 4 ml del diluyente.

Utilice solo soluciones recién preparadas, transparentes e incoloras. Retirar solo una dosis. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Inspeccione la solución reconstituida visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. La solución reconstituida es clara.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Contraindicación del uso concomitante.

Antibióticos

La cefazolina no debe usarse junto con antibióticos que tienen un modo de acción bacteriostático (por ejemplo, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) ya que se observaron efectos antagonistas en las pruebas in vitro.

Uso concomitante no recomendado

Probenecid

El aclaramiento renal de cefazolina se reduce cuando se administra probenecid en paralelo.

Precauciones

Vitamina K1

Algunas cefalosporinas como el cefamandol, cefazolina y cefotetano pueden causar interferencia en el metabolismo de la vitamina K1, especialmente en casos de deficiencia de vitamina K1. Esto puede requerir suplementos de vitamina K1.

Anticoagulantes

Las cefalosporinas pueden ocasionar muy raramente trastornos de la coagulación de la sangre (ver sección 4.4). Si se usan concomitantemente anticoagulantes orales o dosis altas de heparina, se deben controlar los parámetros de coagulación.

Agentes nefrotóxicos

No se puede excluir que el potencial nefrotóxico de los antibióticos (por ejemplo, aminoglucósidos, colistina, polimixina B) y diuréticos (por ejemplo, furosemida) aumente. Si se usa concomitantemente con cefazolina, los parámetros renales deben controlarse cuidadosamente.

Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio para las concentraciones de glucosa en orina pueden dar lecturas falsas positivas si se basan en la solución de Benedict, la solución de Fehling o las tabletas

Clinitest®. Sin embargo, la cefazolina no afecta las pruebas de glucosa en orina basadas en enzimas.

Tanto la prueba de Coombs indirecta como la directa también pueden dar lecturas falsas positivas, p. en recién nacidos cuyas madres recibieron cefalosporinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Hasta la fecha, no hay experiencia suficiente sobre el uso de cefazolina durante el embarazo en humanos, por lo tanto, solo debe usarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio. Cefazolin pasa la placenta

Lactancia

La cefazolina se excreta en la leche materna a baja concentración. En los lactantes, puede producirse sensibilización, así como irritación de la flora intestinal y infección por candida. En esos casos, la lactancia materna debe suspenderse durante el tratamiento.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La cefazolina para inyección tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos no deseados (por ejemplo, vértigo, dolor de cabeza, parestesia, agitación, convulsión, ver sección 4.8) pueden afectar el poder de concentración y la velocidad de reacción y pueden afectar la capacidad para conducir u operar maquinaria.

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

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de la primera generación

Grupo farmacoterapéutico: J – Antifécciosos para uso sistémico, J01 – Antibacterianos para uso sistémico, J01D-Otros antibacterianos betalactámicos, J01DB – Cefalosporinas de la primera generación

Modo de acción:

La actividad bactericida de la cefazolina resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana (durante el período de crecimiento) causada por una inhibición de las

proteínas de unión a la penicilina (PBP) como las transpeptidasas.

Relación farmacocinética y farmacodinámica:

La extensión de la actividad bactericida depende del período de tiempo en que el nivel sérico excede la concentración inhibitoria mínima (MIC) del patógeno.

Mecanismos de resistencia:

Una resistencia a la cefazolina puede ser causada por los siguientes mecanismos:

Inactivación por β -lactamasas. La cefazolina exhibe una amplia estabilidad contra las penicilinasas de bacterias grampositivas, pero solo una estabilidad menor contra numerosas β -lactamasas codificadas por plásmidos, p. β -lactamasas de espectro extendido (BLEE) o por β -lactamasas codificadas por cromosomas del tipo AmpC.

Reducción de la afinidad de PBP contra cefazolina. La resistencia adquirida de neumococos y otros estreptococos es causada por modificaciones de PBP ya existentes como consecuencia de un proceso de mutación. En contraste con esto con respecto al *Staphylococcus* resistente a la meticilina (oxacilina), la creación de un PBP adicional con afinidad reducida contra la cefazolina es responsable de la resistencia.

Penetración inadecuada de cefazolina a través de la membrana celular externa de las bacterias gramnegativas para que la inhibición de las PBP sea insuficiente.

La presencia de un mecanismo de transporte (bombas de eflujo) capaz de transportar activamente la cefazolina fuera de la célula.

Se produce una resistencia cruzada parcial o completa de cefazolina con otras penicilinas y cefalosporinas.

Puntos de corte:

La serie de diluciones comunes se usa para analizar cefazolina. Se definieron las siguientes concentraciones inhibitorias mínimas para gérmenes sensibles y resistentes:

EUCAST (Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos) puntos de quiebre (2011-01-05, versión 1.3):

Patógeno	Susceptible	Resistente
<i>Staphylococcus spp.</i>	--*	--*
Grupos de estreptococos A, B, C, G	--**	--**
Otros streptococci §	≤ 0.5 mg/l	> 0.5 mg/l
Puntos de ruptura no relacionados con especies	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l

- La susceptibilidad de los estafilococos a la cefazolina se infiere de la susceptibilidad a la cefoxitina.

** La susceptibilidad a betalactámicos de los grupos de estreptococos beta-hemolíticos A, B, C y G se deduce de la susceptibilidad a la penicilina.

§ En endocarditis, consulte las pautas nacionales o internacionales de endocarditis para conocer los puntos de ruptura de los estreptococos viridanos.

Susceptibilidad:

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable información local sobre resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones es cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles
<i>Aerobios grampositivos</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilina-susceptibles)°
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> °
<i>Streptococcus agalactiae</i> °
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> °
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos

Staphylococcus aureus »

<i>Staphylococcus epidermidis</i> +
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> +
<i>Staphylococcus hominis</i> +
<i>Staphylococcus pneumoniae</i> (penicilina intermedia)
<i>Aerobios gramnegativos</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> \$
<i>Klebsiella oxytoca</i> ∞
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Especies inherentemente resistentes
<i>Aerobios grampositivos</i>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina)

<i>Staphylococcus pneumoniae</i> (resistente a la penicilina)
Aerobios gramnegativos
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Morganella morganii</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobios
<i>Bacteroides fragilis</i>
Otros
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Legionella</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

° La información bibliográfica, los libros de referencia y las pautas terapéuticas respaldan la susceptibilidad.

\$ La susceptibilidad inherente de la mayoría de los aislamientos está dentro del rango intermedio.

+ En al menos una región, la tasa de resistencia es > 50%.

∞ No hay datos actuales disponibles; en estudios (mayores de 5 años) la tasa de resistencia es > 50%.

∩ En el área de la comunidad, la tasa de resistencia es <10%.

Otra información:

Streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina es resistente a las cefalosporinas como la cefazolina.

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

La cefazolina se aplica por vía parenteral. Niveles séricos máximos después de i.m. la inyección se alcanza después de 30 a 75 minutos.

Concentración sérica ($\mu\text{g} / \text{ml}$) después de la administración intramuscular.

Dosis	30 min	1 h	2 h	4 h	6 h	8 h
500 mg	36.2	36.8	37.9	15.5	6.3	3
1 g	60.1	63.8	54.3	29.3	13.2	7.1

Concentración sérica ($\mu\text{g} / \text{ml}$) después de la administración intravenosa de 1 g

5 min	15 min	30 min	1 h	2 h	4 h
188.4	135.8	106.8	73.7	45.6	16.5

Alrededor del 65 al 92% de la cefazolina se une a las proteínas plasmáticas. La cefazolina penetra muy bien en los tejidos, incluidos el músculo esquelético, el tejido miocárdico, el tejido óseo, el tejido biliar y la vesícula biliar, el endometrio y el tejido vaginal. La cefazolina pasa la barrera de la placenta y también se excreta en la leche. La difusión en licor cerebroespinal y líquido acuoso no es suficiente.

La cefazolina no se metaboliza. La mayor parte de la dosis aplicada se somete a filtración glomerular y se elimina con la orina en forma microbiológicamente activa. Una parte más pequeña es excretada por la bilis. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 2 horas; en pacientes con insuficiencia renal, este tiempo puede prolongarse.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de mayo de 2020.