



CEFAZOLINA 1000

POLVO PARA INYECTABLE

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFAZOLINA Polvo para inyectable

Cada vial contiene:
Cefazolina Sódica equivalente a Cefazolina Base.....1000 mg

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CEFAZOLINA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles: infecciones del aparato respiratorio inferior: exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica y neumonía, infecciones del aparato urinario, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares, septicemia, endocarditis y profilaxis perioperatoria.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas.

PRECAUCIONES: Hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. Reducir la dosis en presencia de insuficiencia renal grave, especialmente si se usa en dosis elevadas o junto con agentes nefrotóxicos. La cefazolina no se debe administrar a prematuros ni a niños menores de 1 mes ya que no se dispone de datos de seguridad.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario. La cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra cefazolina a mujeres durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las más frecuentes son las reacciones de hipersensibilidad como exantemas cutáneos, urticaria, eosinofilia, fiebre. También pueden producirse reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Se ha descrito que ocasionalmente produce neutropenia y trombocitopenia y pruebas de Coombs directa e indirecta positivas. Pueden ocurrir complicaciones hemorrágicas relacionadas con una hipoprotrombinemia, disfunción plaquetaria o ambas. Ocasionalmente se han comunicado mareo, malestar, fatiga, insomnio, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas, especialmente después de la administración de altas dosis a pacientes con marcada insuficiencia renal. Trastornos gastrointestinales: náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, aftas bucales (candidiasis) y prurito anal en algunos casos. En la mayoría de los casos se trata de reacciones leves y transitorias. Durante el tratamiento o después pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de las cefalosporinas cuando se administran simultáneamente, lo que da lugar a unos niveles sanguíneos más elevados y más prolongados.

Puede inhibirse su acción por la administración simultánea de agentes bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas). Los antibióticos aminoglucósidos, diuréticos de ASA (furosemida) y el ácido etacrínico aumentan su nefrotoxicidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e intravenosa.

DOSIS: La pauta posológica debe establecerse en función de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a la cefazolina.

Dosis adultos: 0,5 g a 1 g, cada 6 a 12 horas.

Dosis pediátrica: mayores de 1 mes: 25 a 100 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 6 a 8 horas.

Uso perioperatorio:

a) se administra 1 g de 0,5 a 1 hora antes de la operación.

b) seguida por 0,5 a 1 g durante la intervención quirúrgica.

c) se administra una dosis de 0,5 a 1 g cada 6 a 8 horas después de la operación durante 24 horas o hasta 5 días en ciertos casos.

INSTRUCCIONES DE USO: Reconstituir con 5 mL de Agua Inyectable.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Síntomas y signos: Dolor, inflamación y flebitis en el lugar de la inyección. La administración de dosis muy altas de cefalosporinas por vía intravenosa o intramuscular, puede causar mareo, parestesia y dolor de cabeza. Con algunas cefalosporinas pueden aparecer crisis convulsivas, particularmente en pacientes con insuficiencia renal en los que puede ocurrir una acumulación de fármaco. Las anomalías en los análisis del laboratorio pueden ser una elevación de la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, así como test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación en el tiempo de protrombina. Tratamiento: Se recomienda un tratamiento de soporte, con monitorización hematológica, de la función renal y de función hepática así como de la coagulación hasta que el paciente se mantenga estable. Si se producen convulsiones, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente; puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. En casos de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se debe considerar combinar hemodiálisis y hemoperfusión, aunque no hay datos que apoyen claramente estas medidas. La diálisis peritoneal es ineficaz.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:
Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

CEFAZOLINA 1000 Polvo para inyectable: Caja x 25 viales.



Fabricado en Bolivia por **LABORATORIOS IFA S.A.**® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352