

## CEFAZOLINA CEPA 1 g INTRAVENOSA



### COMPOSICION

#### Por vial

Cefazolina (D.C.I) (sódica). ..... 1 g

#### Por ampolla de disolvente:

Agua para inyección, c.s.p, ..... 10 ml

### PROPIEDADES

La Cefazolina es una cefalosporina semisintética para administración parenteral. Se encuadra en el grupo de las cefalosporinas de la primera generación, que presentan un alto grado de actividad frente a bacterias gram positivas y frente a algunos bacilos gram negativos.

### INDICACIONES

- Infecciones del aparato respiratorio producidas por *D. pneumoniae*, especies de *Klebsiella*, *H. influenzae*, *Staphylococcus aureus* (sensibles y resistentes a la penicilina) y en estreptococos betahemolíticos del grupo A.
- Infecciones del aparato genitourinario producidas por *Escherichia coli*, *Pr. mirabilis*, especies de *Klebsiella* y algunas cepas de enterococos y *Enterobacter*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por *Staphylococcus aureus* (sensibles y resistentes a la penicilina) y estreptococos betahemolíticos del grupo A y otras cepas de estreptococos.
- Infecciones de los huesos y articulaciones producidas por *Staphylococcus aureus*.
- Septicemia producida por *D. pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*.
- Endocarditis producida por *Staphylococcus aureus* (sensibles y resistentes a la penicilina) y estreptococos betahemolíticos del grupo A.

### POSOLOGIA

#### Adultos

La dosis usual para infecciones ligeras por cocos gram positivos es de 500 mg cada ocho horas.

En infecciones moderadas a graves, la dosis normal para adultos es de 500 mg a 1 g cada seis a ocho horas.

En infecciones ligeras a moderadas del aparato respiratorio, causadas por *D. pneumoniae*, la dosis a utilizar será de 500 mg cada 12 horas y en las infecciones agudas del tracto urinario, no complicadas, causadas por microorganismos sensibles deben emplearse dosis de hasta 1 g cada 12 horas.

La Cefazolina ha sido administrada en dosis de 6 a 8 g por vía i.v. al día en infecciones muy graves, tales como endocarditis y septicemia.

La administración vía i.v. puede hacerse por inyección i.v. o por infusión continua o intermitente.

La cefazolina En los adultos con insuficiencia renal, la Cefazolina no es excretada con facilidad. Después de una dosis inicial de 500 mg se recomienda la siguiente pauta:

## DOSIS DE MANTENIMIENTO DE CEFAZOLINA EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA

FUNCIÓN RENAL	B.U.N.* (mg %)	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	DOSIFICACIÓN		
			Inf. leve a moderada	Inf. moderada a grave	Vida media en suero (horas)
Disfunción leve	20 – 34	70 – 40	250 – 500 mg cada 12 h	500 mg – 1.25 g cada 12 h	3 – 5
Disfunción moderada	35 – 49	40 – 20	125 – 250 mg cada 12 h	250 – 600 mg cada 12 h	6 – 12
Disfunción grave	50 – 75	20 – 5	75 – 150 mg cada 24 h	150 – 400 mg cada 24 h	15 – 30
Función prácticamente nula	> 75	< 5	37.5 – 75 mg cada 24 h	75 – 200 mg cada 24 h	30 – 40

\* Cuando se usa para calcular el grado de disfunción renal, las concentraciones del nitrógeno uréico sanguíneo y de la creatinina sérica deben reflejar un estado estable de azotemia renal.

### Posología pediátrica

En niños, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg, aún en infecciones graves.

En niños con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 70 a 40 ml/min.) puede ser suficiente el 60% de la dosis normal diaria dividida cada 12 horas. En niños con insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 40 a 20 ml/min.) puede ser suficiente el 25% de la dosis normal diaria, dividida en dosis cada 12 horas. En niños con disfunción marcada (aclaramiento de creatinina de 20-5 ml/min.) deberá ser suficiente el 10% de la dosis normal diaria cada 24 horas. Todas estas recomendaciones posológicas son aplicables después de la dosis inicial.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

#### Inyección intravenosa directa:

Reconstituir la solución empleando la ampolla de agua para inyección de 10 ml adjunta e inyectar lentamente, durante 3 ó 5 minutos, en la vena o en el tubo por el cual el paciente recibe líquidos i.v.

#### Venoclisis intermitente:

Una vez reconstituida la solución puede diluirse en 50 ó 100 ml de cualquiera de las siguientes soluciones intravenosas: Salina Normal, Dextrosa al 5% ó 10%, Dextrosa al 5% en Ringer Lactada, Azúcar invertido al 5% ó 10%, ó Solución de Ringer.

### CONTRAINDICACIONES

La Cefazolina está contraindicada en pacientes alérgicos a los antibióticos cefalosporínicos.

## **PRECAUCIONES**

Las reacciones graves agudas de hipersensibilidad pueden requerir adrenalina y otras medidas de emergencia.

Existe cierta evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas, por lo que antes de que se inicie el tratamiento con Cefazolina se deberá averiguar si el paciente ha mostrado alguna reacción de hipersensibilidad a estos productos.

Algunos pacientes han presentado reacciones graves (incluso anafilaxis) a ambos medicamentos.

Cuando se administra Cefazolina a enfermos con insuficiencia renal, se requiere una dosis diaria más baja (ver Posología).

## **INCOMPATIBILIDADES**

En general, las cefalosporinas son incompatibles con productos de alto peso molecular, por lo que deberán administrarse separadamente.

## **INTERACCIONES**

En general no debe asociarse con antibióticos potencialmente nefrotóxicos, como los aminoglucósidos, y con diuréticos del tipo de furosemida y ácido etacrínico.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se han observado los efectos secundarios siguientes:

*Hipersensibilidad.* Fiebre medicamentosa, erupción cutánea, prurito vulvar y eosinofilia.

*Hematológicos.* Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs directa e indirecta positivas.

*Hígado y riñón.* Elevación pasajera en los niveles de GOT, GPT, creatinina sérica, nitrógeno ureico y fosfatasa alcalina sanguíneos, sin evidencia de disfunción hepática o renal.

*Gastrointestinal.* Náuseas, anorexia, vómitos, diarrea y aftas bucales (candidiasis).

Otras reacciones han sido prurito genital y anal, moniliasis genital y vaginitis.

Si se produce una depresión circulatoria, pueden emplearse líquidos intravenosos y vasopresores.

El uso prolongado de las cefalosporinas puede dar como resultado una proliferación de microorganismos no susceptibles.

Una reacción positiva falsa de glucosa en orina puede ocurrir con las soluciones de Benedict o de Fehling así como con las tabletas de Clinitest.

## **USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA**

No se ha establecido la inocuidad de este producto durante el embarazo.

La seguridad de este producto para el uso de prematuros y lactantes de menos de un mes de edad no ha sido establecida; en consecuencia, no se recomienda su empleo en este tipo de pacientes.

## **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO**

Si apareciera algún síntoma de intoxicación, suspender la medicación y tratar al enfermo con los agentes habituales (por ej.: adrenalina u otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20

**PRESENTACION**

CEFAZOLINA CEPA 1 g INTRAVENOSA: estuche conteniendo 1 vial con 1 g de Cefazolina y una ampolla de agua para inyección de 10 ml.

**Otras presentaciones**

CEFAZOLINA CEPA 1 g INTRAMUSCULAR: estuche conteniendo 1 vial con 1 g de Cefazolina y 1 ampolla con clorhidrato de lidocaina.

CEFAZOLINA CEPA 2 g INTRAVENOSA: estuche conteniendo 1 vial con 2 g de Cefazolina.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CEPA SCHWARZ PHARMA, S.L.  
Aragoneses 2 - 28108 Alcobendas  
Madrid

Texto revisado: \_\_\_\_\_

64024/ .

Rev-01