

CEFAZOLINA CEPA 2 g INTRAVENOSA USO HOSPITALARIO

CEPA
SCHWARZ
P H A R M A

COMPOSICION

Por vial de 2 g

Cefazolina (DCI) (sódica) 2 g

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.

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		Vida media en suero (horas)
			Inf. leve a moderada	Inf. moderada a grave	
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 gh	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

Una vez reconstituida la solución con 10 ml de agua para inyección, se puede diluir en un volumen mayor de la misma, o en las soluciones para administración parenteral que se indican más abajo.

Inyección intravenosa directa:

Diluir la solución en un mínimo de 20 cc de agua para inyección e inyectar lentamente, durante 3 ó 5 minutos, en la vena o en el tubo por el cual el paciente recibe líquidos i.v.

Infusión intravenosa:

Disolver el contenido del vial en un mínimo de 100 cc de una de las siguientes soluciones: Salina Normal, Dextrosa al 5% ó 10% en Ringer Lacatada, 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 2 g INTRAVENOSA: estuche conteniendo 1 vial con 2 g de Cefazolina

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

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: Febrero 2000

64034/0200

Rev-03