

# Cefalomicina 1.000

## Cefazolina

Inyectable

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### Antibiótico bactericida

**Fórmula:** Cada frasco-ampolla contiene: Cefazolina (como Cefazolina Sódica), 1000 mg.

**Acción terapéutica:** Antibiótico bactericida.

**Indicaciones:** Procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles a la Cefazolina (Ver Acción Farmacológica). Se ha comprobado la efectividad del fármaco en:

Infecciones broncopulmonares. Infecciones estomatológicas y O.R.L. Septicemia. Endocarditis. Infecciones urológicas y genitales. Infecciones serosas. Infecciones óseas y articulares. Infecciones cutáneas. Profilaxis quirúrgica.

**Características farmacológicas/propiedades.**

**Acción farmacológica:** La Cefazolina es un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos, grupo de las cefalosporinas de la llamada primera generación. Su espectro de acción antimicrobiana comprende: Especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de cada especie): *Stafilococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) penicilinosensible, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Citrobacter diversus*, *Proteus mirabilis*, peptoestreptococos, *Clostridium perfringens*, *Propionibacterium acnes*, *Veillonella* spp. Especies moderadamente sensibles (in vitro): *Eubacterium* spp. Especies inconstantemente sensibles (la sensibilidad es imprevisible en ausencia de antibiograma): *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium* spp.

Especies resistentes (por lo menos 50% en las cepas de cada especie son resistentes): *Stafilococcus aureus* meticilinoresistente, *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) penicilinoresistente, enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter freundii*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., otras bacterias gramnegativas no fermentadoras, *Bordetella* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Mycobacteria* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsias* spp., *Legionella* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium difficile*.

**Farmacocinética:** Luego de administración I.V., se observa una concentración sérica de 188 mg/ml con 1 gramo.

La vida media de eliminación es de alrededor de 100 minutos.

Se obtienen niveles terapéuticos en líquido pleural, líquido articular y líquido ascítico. Con vías biliares permeables, las concentraciones de Cefazolina en vesícula y bilis son elevadas y superiores a las plasmáticas, por el contrario así una obstrucción, son sensiblemente más bajas que las plasmáticas.

La Cefazolina atraviesa rápidamente la barrera placentaria, encontrándose en cordón y líquido amniótico.

La difusión en LCR es escasa. La fijación proteica es un 85-90%. Biotransformación: La Cefazolina no es metabolizada.

Excreción: Se elimina fundamentalmente por orina, accesoriamente por bilis. Luego de su administración, se recupera por orina alrededor del 60-90% de la dosis al cabo de 6 horas. Al cabo de 24 horas se excreta casi el 100%. Se elimina escasamente por leche materna.

**Posología/dosificación - modo de administración. Cefalomicina 1000** se administra por vía endovenosa. (para vía intramuscular, ver **Otra presentación**). Las dosis, los intervalos entre las mismas y la vía de inyección, se adaptarán según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos:** Neumonía neumocócica: 500 mg, cada 12 horas.

Infecciones agudas, no complicadas, del tracto urinario: 1 gramo, cada 12 horas.

Infecciones leves causadas por cocos grampositivos sensibles: 250 a 500 mg, cada 8 horas.

Infecciones moderadas a severas: 500 mg a 1 gramo, cada 6 u 8 horas.

Infecciones severas con compromiso de vida (endocarditis, septicemia, etc.): 1a1,5 gramos, cada 6 horas.

(Excepcionalmente se han utilizado dosis de hasta 12 gramos/día).

**Niños:** 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en 3-4 administraciones.

Cuando la sensibilidad del microorganismo en juego es baja o bien cuando la severidad de la afección del paciente lo requiere, esta dosis puede incrementarse hasta 100 mg/kg/día.

**Uso en profilaxis quirúrgica:** Dosificación preoperatoria: 1 gramo por vía I.V. 30 a 60 minutos antes del comienzo del acto quirúrgico.

Es importante esta administración para que al iniciarse la cirugía existan en sangre y tejidos niveles adecuados de antibiótico.

Dosificación intraoperatoria: En los procedimientos operatorios prolongados (2 horas o más) 500 mg a 1 gramo por vía I.V., durante la cirugía.

La cantidad de dosis dependerá de la duración de la operación y de los momentos de mayor exposición a los patógenos, cuando son necesarios, niveles adecuados de antibióticos.

Dosificación postoperatoria: 500 mg a 1 gramo por vía I.V. cada 6-8 horas durante 24 horas luego de la operación.

En cirugías difíciles con mayor riesgo de infección (p. ej. cirugía a cielo abierto, cirugía articular protésica), se recomienda continuar durante 3 a 5 días.

**Preparación de las soluciones:** Para la administración por vía endovenosa se seguirán las siguientes pautas:

**Administración endovenosa directa:** Se disolverá el contenido del frasco-ampolla de **Cefalomicina 1000**, en 5 ml de agua destilada estéril, suero fisiológico o solución dextrosada isotónica, inyectándose lentamente.

**Administración endovenosa por goteo:** Para la administración por infusión endovenosa, se disolverá el contenido del frasco-ampolla de **Cefalomicina 1000** en 3 ml de suero fisiológico o agua bidestilada estéril y se agregará al líquido de infusión, pudiendo también inyectarse directamente en la tubuladura, en cuyo caso se seguirán las indicaciones efectuadas a propósito de la administración endovenosa directa.

**Notas:** Si el polvo contenido en el frasco-ampolla no se disuelve completamente al agregar el solvente, se puede colocar el frasco bajo agua caliente, para facilitar la disolución.

Una vez reconstituída, la solución debe ser conservada al abrigo de la luz y en estas condiciones puede utilizarse hasta 24 horas después de su preparación, si se conserva a temperatura ambiente.

**Contraindicaciones:** Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas o a alguno de los componentes de la formulación.

**Advertencias:** En **pacientes con insuficiencia renal**, las dosis deben ser proporcionalmente menores o los intervalos entre las administraciones, más prolongados, por ejemplo:

**Adultos** Pacientes con depuración de creatinina de 55 ml/min o más (o creatinina sérica de 1,5 mg % o menos): dosis normales.

Pacientes con depuración de creatinina entre 54 y 35 ml/min (o creatinina sérica de 1,6 a 3 mg %): dosis normales pero repartidas en intervalos de por lo menos 8 horas. Pacientes con depuración de creatinina entre 34 y 11 ml/min (o creatinina sérica de 3,1 a 4,5 mg %): mitad de la dosis normal, repartida cada 12 horas. Pacientes con depuración de creatinina de 10 ml/min o menos (o creatinina sérica de 4,6 mg % o más): mitad de la dosis normal, repartida cada 18 ó 24 horas.

**Niños** Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina entre 70 y 40 ml/min): 60 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis (cada 12 horas).

Pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina entre 40 y 20 ml/min): 25 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis (cada 12 horas). Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina entre 20 y 5 ml/min): 10 % de la dosis diaria normal, cada 24 horas. Todos los ajustes mencionados tanto en Adultos como en Niños, deben ser realizados después de una dosis inicial de ataque según el tipo de infección, calculada en base a la dosis normal.

Antes de iniciar el tratamiento con **Cefalomicina 1000**, deben investigarse cuidadosamente en cada paciente antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos

Al igual que la mayoría de los antibióticos, la Cefazolina es capaz de alterar la flora colónica normal, posibilitando el desarrollo de gérmenes patógenos (en general *Clostridia*) que son la causa más frecuente de colitis asociada a antibióticos y puede evolucionar a un cuadro de colitis pseudomembranosa.

**Precauciones:** No se recomienda la utilización combinada de **Cefalomicina 1000** con otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos, ni tampoco la mezcla externa del medicamento con otras soluciones antibióticas ya que puede alterarse su estabilidad.

Cuando se utilizan dosis altas y por períodos prolongados, es conveniente efectuar un control periódico de la función renal, durante el tratamiento. Al igual que con todo antibiótico, el uso prolongado de la Cefazolina puede conducir a una sobreinfección por gérmenes no sensibles. Como sucede con otros betalactámicos, la Cefazolina puede llegar a desencadenar crisis convulsivas cuando se administra en dosis inadecuadamente elevadas a pacientes con la función renal alterada.

**Uso en el embarazo:** pese a que los estudios en animales no han mostrado efectos tóxicos sobre el feto, hasta tanto no se establezca con absoluta seguridad la inocuidad de la droga en el embarazo, no se aconseja su utilización en dicho estado, salvo que los beneficios esperados superen a los posibles riesgos.

La bibliografía menciona que la administración de Cefazolina durante el parto (por cesárea) produjo niveles de antibiótico en el cordón umbilical equivalentes a la tercera o cuarta parte de los niveles sanguíneos de la madre, sin que se evidenciaron efectos adversos sobre el feto.

**Uso en lactancia:** La Cefazolina se excreta en muy bajas concentraciones con la leche materna. Debe considerarse este hecho cuando se administre el producto a madres en este estado.

**Uso en pediatría:** No se han establecido hasta el presente la efectividad y seguridad del uso de Cefazolina en prematuros y lactantes de menos de 6 meses de edad.

**Interacciones:** Probeneid: Provoca disminución de la excreción tubular renal, que determina niveles sanguíneos de Cefazolina más elevados y prolongados.

**Interacciones con pruebas de Laboratorio:** Las cefalosporinas pueden dar reacciones positivas falsas para varios tests de glucosa en orina (Soluciones de Benedict, Fehling). Esto no ocurre en los tests basados en reacciones enzimáticas.

También pueden positivar las pruebas de Coombs directa e indirecta para antglobulinas.

**Reacciones adversas: Cefalomicina 1000** es generalmente bien tolerada, pero en algunos pacientes pueden llegar a presentarse trastornos secundarios de diverso tipo e intensidad. La bibliografía registra los siguientes efectos aparecidos durante el uso de Cefazolina:

Gastrointestinales: Cándidiasis oral, diarrea, náuseas, vómitos, espasmos estomacales, anorexia, colitis pseudomembranosa.

Alérgicos: Anafilaxia, eosinofilia, prurito, fiebre medicamentosa, rash cutáneo, síndrome de Stevens-Johnson.

Hematológicos: Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, trombocitosis.

Hepato-renales: Aumento transitorio de SGOT, SGPT, SGPT, nitrógeno ureico y fosfatasa alcalina, sin evidencia clínica de daño renal o hepático.

Locales: Raros casos de flebitis en el sitio de inyección I.V. Otros: Prurito anal y genital (incluyendo prurito vulvar, moniliasis y vaginitis).

**Sobredosificación:** Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde. Tel. (011) 4300-2115.

**Presentación:** Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo.

**Otra presentación:** Cefalomicina 500 - Inyectable.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C)**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CEFALOMICINA 1000** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 34.738

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. N° 072/00

**Laboratorios Bagó S.A.**  
Investigación y Tecnología Argentina

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja

Adm.: Bernardo de Irigoyen N°248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Bs. As.

Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.

Calle 4 N° 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.