

## CEFAZALIPH

Cefazolina 1g

Polvo para solución inyectable IM/ IV

### Composición:

Cada vial contiene:

Cefazolina..... 1g

(Eq. a Cefazolina sódica)

### Indicaciones terapéuticas

La cefazolina está indicada para las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la cefazolina (ver sección: *Propiedades farmacodinámicas*):

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: una exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis aguda
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Endocarditis
- Profilaxis perioperatoria: Es probable que la administración perioperatoria de cefazolina reduzca la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminada o potencialmente contaminada.
- Tratamiento de pacientes con una bacteriemia asociada o que se cree que está asociada con una de las infecciones mencionadas anteriormente.

El uso de cefazolina debe limitarse a los casos en que es necesario el tratamiento parenteral.

Deben prestar la debida atención a las directrices oficiales (es decir, recomendaciones nacionales) sobre el uso correcto de agentes antibacterianos.

La sensibilidad del agente causal debe investigarse (si es posible), aunque el tratamiento puede iniciarse sin que los resultados estén disponibles.

### Posología y forma de administración

#### Dosis

La dosificación depende de la sensibilidad de los patógenos y la gravedad de la afección.

#### Adultos

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

Tipo de infección	Dosis	Frecuencia	Dosis total diaria
Infecciones leves (causadas por organismos gram-positivos)	500 mg 1 g	cada 8 horas cada 12 horas	1.5 g 2 g
Infecciones del tracto urinario no complicadas	1 g	cada 12 horas	2 g
Infecciones moderadas a graves (causadas por organismos gram-negativos)	1 g	cada 6 a 8 horas	3 g - 4 g
Infecciones potencialmente mortales	1 g a 1.5 g	cada 6 horas	4 g - 6 g

Se han administrado dosis esporádicas de hasta 12 g.

En pacientes adultos con insuficiencia renal, el siguiente régimen de dosificación debe ser:

Aclaramiento de creatinina (ml / min / 1.73 m <sup>2</sup> )	Creatinina sérica (mg / 100 ml)	Dosis total diaria	Intervalo de dosificación
> 55	<1.5	dosis habitual	sin cambios
35-54	1.6 a 3.0	dosis habitual	Intervalos de 12 horas
11-34	3.1-4.5	la mitad de dosis habitual	Intervalos de 12 horas
<10	>4.6	cuarto de la dosis habitual	Intervalos de 24 horas

Para los pacientes que reciben hemodiálisis, el régimen depende de las condiciones de diálisis.

#### Para uso perioperatorio

Para prevenir infecciones, las dosis dependen del tipo y la duración del procedimiento. Se recomiendan las siguientes dosis:

30 minutos a 1 hora antes de la cirugía, se inyecta una primera dosis de 1 g a 2 g I.V. o I.M.

Para operaciones más largas (2 horas o más), se inyecta una dosis posterior de 500 mg a 1 g I.V. o I.M. administrado intraoperatoriamente. La dosis y el tiempo de las dosis dependen del tipo y la duración del procedimiento

Después de la operación, 500 mg a 1 g I.V. o administrado a intervalos de 6 a 8 horas durante 24 horas.

Si es probable que alguna infección represente un alto riesgo para el paciente (por ejemplo, después de una cirugía cardíaca o una cirugía ortopédica mayor, como el reemplazo total de cadera), es aconsejable continuar con la postoperatoria durante 24 a 48 horas.

#### Pacientes ancianos

No se requieren ajustes de dosis para pacientes de edad avanzada con función renal normal.

#### Pacientes pediátricos

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

Para infecciones graves, la dosis total diaria puede aumentarse hasta la dosis máxima recomendada de 100 mg / kg de peso corporal.

#### Pautas de dosificación para bebés, niños pequeños y niños (las dosis indicadas son solo una pauta)

Peso corporal	25 mg / kg por día, en 3 dosis		25 mg / kg por día, en 4 dosis	
	Dosis con un intervalo de aproximadamente 8 horas	Volumen a una concentración de 125 mg / ml	Dosis con un intervalo de aproximadamente 6 horas	Volumen 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 por día, en 3 dosis		50 mg / kg por día, en 4 dosis	
	Dosis con un intervalo de aproximadamente 8 horas	Volumen a una concentración de 125 mg / ml	Dosis con un intervalo de aproximadamente 6 horas	Volumen 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: *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

#### Niños con insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina (ml / min / 1.73 m <sup>2</sup> )	Dosis de cefazolina (mg / kg)	Intervalo entre dosis (hora)
> 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 inicio del tratamiento. Dado que los niveles séricos de cefazolina disminuyen en un 35% a 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 de la evolución de la enfermedad. De acuerdo con los principios generales del tratamiento con antibióticos, la cefazolina debe continuar durante al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o después de que se haya proporcionado evidencia de que el germen causal ha sido eliminado.

#### **Forma de administración**

La solución lista para usar se puede administrar profundamente por vía intramuscular o intravenosa. Ver también la sección: *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

#### **Administración intramuscular**

Para la administración intramuscular, el medicamento debe disolverse en una solución de lidocaína al 0.5%. Las dosis intramusculares (máx. 1 g) deben administrarse en un músculo grande.

La inyección intramuscular solo se puede usar para infecciones no complicadas.

Disolver en solución de lidocaína al 0.5% de acuerdo con la siguiente tabla de dilución:

Tamaño del vial	Cantidad de solvente
500 mg	2 ml
1 g	4 ml

### Administración intravenosa

Las soluciones de inyección IV se preparan disolviendo la sustancia seca en agua para inyección o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Use al menos 4 ml de diluyente por cada gramo de materia seca.

### *Inyección intravenosa directa*

La cefazolina se puede administrar hasta una dosis de 1 g mediante inyección IV lenta (3-5 minutos) directamente en una vena o a través de la línea de infusión.

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

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento para la administración, ver sección: *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección: *Lista de excipientes*.

Reacción previa de hipersensibilidad inmediata y / o severa a la penicilina u otro tipo de fármaco betalactámico.

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

### **Advertencias y precauciones especiales de uso.**

- Se requiere especial precaución en pacientes con diátesis alérgica, asma bronquial o fiebre del heno. Antes de administrar cefazolina, debe determinarse si el paciente ha mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad a otros antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas).
- En pacientes que desarrollan reacciones alérgicas, se debe suspender el fármaco e iniciar un tratamiento sintomático adecuado. Se debe considerar la posibilidad de alergia cruzada con otras cefalosporinas y, a veces, con penicilinas. Con una hipersensibilidad conocida a las penicilinas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de alergia cruzada a otros antibióticos betalactámicos como las cefalosporinas.
- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos (ver sección: *Efectos adversos*). La probabilidad que ocurra estas reacciones es mayor en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.
- En pacientes con insuficiencia renal, los intervalos de dosificación y / o administración deben ajustarse de acuerdo con la gravedad de la insuficiencia renal (ver sección: *Posología y forma de administración*). Aunque la cefazolina rara vez causa insuficiencia renal, se recomienda controlar la función renal especialmente en pacientes gravemente enfermos, que reciben las cantidades máximas, y en pacientes que reciben otros fármacos potencialmente nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida).
- Excepcionalmente, la coagulación sanguínea puede verse interrumpida durante el tratamiento con cefazolina. Los pacientes de riesgo son pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina K o factores de riesgo que influyen en otros mecanismos de coagulación (nutrición parenteral, deficiencias nutricionales, insuficiencia hepática y renal, trombocitopenia). La coagulación también se puede verse alterada en el caso de

afecciones acompañantes (por ejemplo, hemofilia, úlcera gástrica y duodenal) que causan o empeoran el sangrado. Por lo tanto, el Quicktest debe seguirse en pacientes con esas condiciones. Si se reducen los valores, se debe administrar vitamina K (10 mg / semana).

- La diarrea grave y persistente recuerda a la colitis pseudomembranosa relacionada con antibióticos. Dado que esa condición puede poner en peligro la vida, la cefazolina debe suspenderse de inmediato y debe iniciar el tratamiento adecuado. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados.
- El uso prolongado de cefazolina puede producir el crecimiento excesivo de gérmenes no sensibles. Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles súper infecciones. Si esto ocurre, se deben tomar las medidas apropiadas.
- En pacientes con hipertensión y pacientes con insuficiencia cardíaca, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de las soluciones inyectables (48 mg por 1 g de cefazolina).
- Población pediátrica  
La cefazolina no debe administrarse a niños prematuros y recién nacidos hasta la edad de 1 mes porque no hay datos y no se ha establecido la seguridad de uso.
- Los atletas deben saber que si la cefazolina se disuelve en lidocaína, las pruebas de dopaje pueden dar un resultado positivo.
- **No es para uso intratecal.**
- Cefazolina en polvo para solución inyectable contiene de sodio 1 g: este medicamento contiene 50.6 mg de sodio por vial, que corresponde al 2.5% de la ingesta diaria máxima recomendado de 2 g para un adulto por la OMS.

## **Interacción con otras drogas y otras formas de interacción**

### **El uso concomitante está prohibido**

#### *Antibióticos*

La cefazolina no debe administrarse junto con antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático (p. Ej., Tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) ya que se han observado efectos antagonistas en las pruebas in vitro.

### **No se recomienda el uso concomitante**

#### *Probenecid*

El aclaramiento renal de cefazolina disminuye cuando se administra con probenecid.

### **Precauciones**

#### *Vitamina K1*

Algunas cefalosporinas como cefamandol, cefazolina y cefotetan pueden causar la inhibición con el metabolismo de la vitamina K1, especialmente en el caso de deficiencia de vitamina K1. Esto puede requerir suplementos de vitamina K1.

#### *Anticoagulantes*

Las cefalosporinas rara vez pueden producir trastornos de la coagulación de la sangre (ver sección: *Advertencias y precauciones especiales de uso*). Si los anticoagulantes orales o la heparina se usan concomitantemente en dosis altas, se deben seguir los parámetros de coagulación.

### Agentes nefrotóxicos

No se puede excluir el potencial nefrotóxico de los antibióticos (p. Ej., Aminoglucósidos, colistina, polimixina B) y diuréticos (por ejemplo, Furosemida). En uso concomitante con cefazolina, los parámetros renales deben ser cuidadosamente monitoreados.

### Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio para determinar la concentración de glucosa en la orina pueden dar resultados falsos positivos si se basan en la solución de Benedict, la solución de Fehlings o las tabletas Clinitest<sup>®</sup>. Sin embargo, la cefazolina no tiene influencia en las pruebas enzimáticas de glucosa en orina. Tanto la prueba de Coombs indirecta como la directa pueden dar resultados falsos positivos, por ejemplo, en recién nacidos cuyas madres han recibido cefalosporinas.

### Fertilidad, embarazo y lactancia.

#### Embarazo

No hay estudios suficientes con el uso de cefazolina durante el embarazo humano. Por lo tanto, solo debe usarse durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre después de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio. La cefazolina atraviesa la placenta.

#### Lactancia materna

La cefazolina se excreta en la leche humana en baja concentración. Los lactantes pueden experimentar sensibilización, irritación de la flora intestinal e infección por *Cándida*. En esos casos, la lactancia materna debe suspenderse durante el tratamiento.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cefazolina tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos adversos (por ejemplo, vértigo, dolor de cabeza, parestesia, agitación, convulsión, ver sección: *Efectos adversos*) pueden influir en la capacidad de concentración y reacción y afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### Efectos adversos

El significado de las frecuencias enumeradas es el siguiente: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ), raro ( $\geq 1 / 10,000$  a  $<1/1000$ ), muy raro ( $<1 / 10,000$ ), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

<u>Sistema clase de órganos</u>	<u>Común</u>	<u>Poco común</u>	<u>Raro</u>	<u>Muy raro</u>	<u>Desconocido</u>
Infecciones y enfermedades parasitarias.					El uso prolongado o repetido puede conducir a la sobreinfección o colonización con bacterias o levaduras resistentes (aftas orales, moniliasis de la vagina)

<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático.</b>		Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, anemia hemolítica.	Trastornos de la coagulación de la sangre, sangrado *		Aumento del número de leucocitos, aumento del número de granulocitos, aumento del número de monocitos, linfocitopenia, basofilia, raramente disminución del nivel de hemoglobina y / o hematocrito, anemia aplásica, pancitopenia
<b>Trastornos del sistema inmunitario.</b>	Reacciones alérgicas de la piel como eritema, urticaria y picazón.	Reacciones de hipersensibilidad severas como angioedema y fiebre medicada.		Choque anafiláctico potencialmente mortal **	Eritema multiforme exudativo, neumonía intersticial o neumonitis, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>					Dolor de cabeza, mareos, malestar, fatiga, vértigo, parestesia, agitación (sistema nervioso central), hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, Insomnio, somnolencia, debilidad, trastorno de calor, cambio en la visión del color y confusión, mioclonia, convulsiones <sup>§</sup> , ataques de epilepsia <sup>§</sup> , meningitis aséptica
<b>Trastornos gastrointestinales.</b>	Diarrea, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, meteorismo, dolor abdominal				colitis Pseudomembranosa <sup>+</sup>
<b>Trastornos hepáticos y biliares.</b>		Aumento leve y transitorio de AST, ALT y fosfatasa alcalina		Hepatitis reversible e ictericia colestática	Aumento de gamma GT, bilirrubina y / o LDH
<b>Mediciones de riñón y tracto urinario</b>			Nefritis intersticial y otros <sup>§</sup>		Aumento transitorio de los niveles séricos de urea y creatinina, nefrotoxicidad <sup>§</sup>
<b>Trastornos generales y trastornos del sitio de administración.</b>		Flebitis, tromboflebitis			Dolor en el pecho, efusión pleural, disnea o dificultad respiratoria, tos, rinitis, aumento o disminución de la glucosa en sangre, picazón genital y anal, moniliasa genital, vaginitis, dolor con administración intramuscular. Se ha descrito un fenómeno de recall.

\* Los pacientes con riesgo de efectos son aquellos con deficiencia de vitamina K u otros factores que conducen a trastornos de la coagulación de la sangre, y aquellos con enfermedades que pueden causar o empeorar el sangrado.

\*\* Se pueden requerir cuidados intensivos inmediatos.

§ Especialmente en caso de sobredosis o si la dosis no se ha ajustado en caso de insuficiencia renal.

# En la mayoría de los casos, los síntomas son leves y a menudo desaparecen durante o después del tratamiento.

+ En caso de diarrea severa y persistente durante o después del tratamiento con cefazolina, es necesario consultar a un médico porque podría ser un síntoma de una enfermedad grave (colitis pseudomembranosa) que debe tratarse de inmediato (por ejemplo, con vancomicina por vía oral) 250 mg 4x / d). Los pacientes no deben automedicarse con medicamentos que inhiben la peristalsis.

§ Por lo general, con pacientes en estado crítico que reciben otros medicamentos.

## **Sobredosis**

### Síntomas de sobredosis:

La sobredosis puede causar dolor, reacciones inflamatorias y flebitis en el sitio de inyección. La administración parenteral de altas dosis de cefalosporinas puede causar vértigo, parestesias y dolor de cabeza. Una sobredosis de cefalosporinas puede causar convulsiones, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Una sobredosis puede ir acompañada de las siguientes desviaciones de las pruebas de laboratorio: aumento de creatinina, urea, enzimas hepáticas y bilirrubina; prueba de Coombs positiva; trombocitosis y trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y tiempo de protrombina extendido.

### **Tratamiento de sobredosis**

La aparición de convulsiones debe suspenderse de inmediato el medicamento. Es posible que deba administrar anticonvulsivos. Las funciones vitales del cuerpo y los parámetros de laboratorio relevantes deben ser monitoreados estrechamente. En pacientes con una sobredosis intensa que no responden a otros tratamientos, la hemodiálisis combinada con hemoperfusión puede ser útil, aunque no hay datos al respecto. La diálisis peritoneal es ineficiente.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: otros antibióticos betalactámicos, cefalosporinas de primera generación.

Código ATC: J01DB04

### Mecanismo de acción:

El efecto bactericida de la cefazolina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana (durante el período de crecimiento) causada por la inhibición de las proteínas de unión a la penicilina (PBP) como las transpeptidasas.

Relación entre farmacocinética y farmacodinámica:

La actividad bactericida depende del tiempo en que el nivel sérico sea mayor que la concentración mínima inhibitoria (CMI) en relación con el patógeno.

#### Mecanismos de resistencia:

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

- inactivación por  $\beta$ -lactamasas. La cefazolina es muy estable con respecto a las penicilinasas de bacterias gram positivas, pero solo ligeramente estable con respecto a muchas  $\beta$ -lactamasas codificadas por plásmidos, por ejemplo  $\beta$ -lactamasas con un espectro ampliado (BLEE) y  $\beta$ -lactamasas del tipo AmpC codificadas por cromosomas
- Disminución de la afinidad de los PBP por la cefazolina. La resistencia adquirida de los neumococos y otros estreptococos es causada por cambios en las PBP preexistentes debido a una mutación. En el caso de los estafilococos resistentes a metilina u oxacilina, la resistencia se debe a la formación de otro PBP que tiene menos afinidad por la cefazolina.
- La penetración insuficiente de cefazolina a través de la membrana celular externa de las bacterias gram negativas para que las PBP no se inhiban suficientemente.
- La cefazolina presenta mecanismo de transporte (bombas de eflujo) que puede eliminar activamente la célula.

La cefazolina produce resistencia cruzada parcial o completa entre penicilinas y cefalosporinas.

#### Puntos críticos:

La dilución habitual se utiliza para las pruebas de cefazolina. Se definieron las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias para gérmenes sensibles y resistentes:

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

Patógeno	Sensible	Resistente
<i>Staphylococcus spp.</i>	--*	--*
Grupos de estreptococos A, B, C, G	--**	--**
Otros <i>Streptococcus</i>	$\leq 0.5$ mg/l	$> 0.5$ mg/l
No relacionados con especies puntos de interrupción <sup>§</sup>	$\leq 1$ mg/l	$> 2$ mg/l

\* La sensibilidad de los *Staphylococcus* a la cefazolina se deriva de la sensibilidad a la cefoxitina.

\*\* La sensibilidad de los *Streptococcus* beta-hemolíticos del grupo A, B, C y G a los antibióticos betalactámicos se deriva de la sensibilidad a la penicilina.

§ En el caso de la endocarditis, se deben consultar las pautas nacionales o internacionales para la endocarditis con respecto a los puntos de corte para *Streptococcus viridans*.

#### Sensibilidad:

La prevalencia de resistencia adquirida de especies seleccionadas puede cambiar geográficamente y con el tiempo, y es deseable la información local sobre resistencia, especialmente en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar el consejo de un experto si la prevalencia local de resistencia es tan alta que la utilidad del agente es al menos dudosa en algunos tipos de infecciones.

<b>Especies sensibles</b>
<b>Aerobios gram positivos</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a la meticilina) <sup>o</sup>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> <sup>o</sup>
<i>Streptococcus agalactiae</i> <sup>o</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>o</sup>
<b>Especies donde la resistencia adquirida puede ser un problema</b>
<b>Aerobios grampositivos</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>+</sup>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>+</sup>
<i>Staphylococcus hominis</i> <sup>+</sup>
<i>Staphylococcus pneumoniae</i> (penicilina intermedia sensible)
<b>Aerobios gramnegativos</b>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>5</sup>
<i>Klebsiella oxytoca</i> <sup>∞</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<b>Especies intrínsecamente resistentes</b>
<b>Aerobios grampositivos</b>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina)
<i>Staphylococcus pneumoniae</i> (resistente a la penicilina)
<b>Aerobios gramnegativos</b>
<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>
<b>Anaerobios</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<b>Otros</b>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.

<i>Legionella spp.</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

° La información de publicaciones, los trabajos de referencia y las directrices terapéuticas respaldan la sensibilidad.

§ La sensibilidad inherente de la mayoría de las cepas está dentro del rango intermedio.

+ La frecuencia de resistencia en al menos una región es > 50%.

∞ No hay datos actuales disponibles; en estudios (mayores de 5 años) el porcentaje de resistencia fue > 50%.

³ Fuera del hospital, el porcentaje de resistencia es <10%.

**Otra información:**

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

**Propiedades farmacocinéticas**

La cefazolina se administra por vía parenteral. Después de la inyección IM, las concentraciones máximas séricas se alcanzan después de 30 a 75 minutos.

*Concentraciones séricas (µg / ml) después de la administración intramuscular.*

Dosis	30 min	1 uur	2 uur	4 uur	6 uur	8 uur
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 (µg / ml) después de la administración intravenosa de 1 g*

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

Aproximadamente el 65-92% de la cefazolina se une a las proteínas plasmáticas. La cefazolina tiene afinidad a penetrar 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 atraviesa la barrera placentaria y también se excreta en la leche. La difusión en líquido cefalorraquídeo y humor acuoso no es suficiente.

La cefazolina no se metaboliza. La dosis se filtra en gran medida a través de los glomérulos y se elimina en la orina en forma microbiológicamente activa. Una porción más pequeña se excreta en la bilis. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 2 horas; Esto puede ser más prolongado en pacientes con insuficiencia renal.

**Datos preclínicos de seguridad**

La administración repetida de cefazolina a perros y ratas a través de diferentes vías de inyección durante 1 a 6 meses no tuvo efectos significativos sobre los parámetros bioquímicos y hematológicos. Se observaron signos de neurotoxicidad en algunos estudios.

Después de la inyección intramuscular, la cefazolina infrecuentemente causa dolor en el lugar de la inyección.

En estudios en conejos, los riñones fueron el órgano final; este no fue el caso con ratas y perros. La cefazolina no tiene actividad teratogénica y no tiene efecto sobre las funciones reproductivas generales.

No hay estudios sobre mutagenicidad y potencial carcinogénico.

**Notificaciones de posibles reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. *Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>*

**DATOS FARMACÉUTICOS:**

**Lista de excipientes:** No tiene excipientes

**Incompatibilidades:** La cefazolina no es compatible con Amikacina sulfato, amobarbital sódico, ácido ascórbico, sulfato de bleomicina, glucoheptonato cálcico, gluconato de calcio, cimetidina clorhidrato, colistina metanosulfonato de sodio, eritromicina glucoheptonato, kanamicina sulfato, clorhidrato de oxitetraciclina, pentobarbital de sodio, sulfato de polimixina B y clorhidrato de tetraciclina.

**Periodo de validez:** 36 meses

**Después de la reconstitución:**

El producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario después de la reconstitución.

**Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

Las soluciones de inyección IV se preparan disolviendo la sustancia seca en agua para inyección o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

La dosis intramusculares deben inyectarse en una gran masa muscular. Para la administración I.M., el medicamento debe disolverse con diluyente agua para inyección.

Use solo soluciones recién preparadas, transparentes e incoloras. Usar solo una dosis. La solución no utilizada debe desecharse.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**No utilice este medicamento, después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**Venta con receta médica.**

**Fecha de revisión del texto:** Febrero del 2020

**FABRICADO POR:**

REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD  
CHINA

**PARA:**



**DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.**  
**Tif.: +511-574-2674**