

# CEFOPERAZONA ION

## POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM/IV



**CEFOPERAZONA ION** es un antibiótico cefalosporínico de tercera generación con un espectro antibacteriano extraordinariamente amplio. Indicado por lo tanto en infecciones importantes localizadas o generalizadas (sepsis). Agrega a esta cualidad una buena penetración celular y un doble mecanismo de excreción que ofrece seguridad al terapeuta. Excelente actividad contra los gérmenes patógenos más comunes gram-positivos y gram-negativos incluyendo *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella*, *P. aeruginosa*, *Salmonella*, *S. aureus*, *Stafilococo sp.*, etc. Muy buena actividad frente a *pseudomona aeruginosa*.

### Farmacocinética y farmacodinámica:

**CEFOPERAZONA ION** luego de inyectada se absorbe sin dificultad y aproximadamente una hora después alcanza niveles séricos que son de 65 mcg/mL por vía intramuscular y de 153 mcg/mL cuando se usa la vía endovenosa.

**CEFOPERAZONA ION** se excreta fundamentalmente por la bilis (más del 70%) y el resto por la orina. La vida media es de aproximadamente 2 horas en pacientes normales, en caso de disfunción hepática la vida media sanguínea se prolonga y los niveles séricos aumentan. Todas estas concentraciones séricas y biliares se sitúan siempre ampliamente por encima del nivel terapéutico, incluyendo los casos de pacientes con obstrucción biliar severa. En estos casos a pesar del cuadro obstructivo, cuando se administra **CEFOPERAZONA ION** se consiguen niveles mayores en bilis que los que se obtienen suministrando otros antibióticos a personas sanas. Gracias a su doble mecanismo de excreción hepato-renal la administración de **CEFOPERAZONA ION** no se discontinuará en pacientes con insuficiencia renal.

### Indicaciones:

**CEFOPERAZONA ION** está indicada en las afecciones graves producidas por gérmenes gram positivos y gram negativos patógenos como: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Acinetobacter sp.*, *Salmonella sp.*, *Stafilococo dorado* patógeno, *Estreptococo sp.* Debido a su mecanismo de excreción hepato-renal, se obtienen altas concentraciones en la bilis por lo que se transforma en el antibiótico de elección con excelente respuesta clínica en infecciones digestivas. Peritonitis, Apendicitis, Abscesos intra-abdominal y biliares, Colecistitis, Colangitis, Empiema biliar, Abscesos hepáticos, etc.

### Vía de administración y dosis:

**CEFOPERAZONA ION** se presenta en frasco-ampolla de 1 y 2 gramos para administración intramuscular o intravenosa. Para vía intramuscular cada gramo de **CEFOPERAZONA ION** será diluido en 5 mL de agua destilada estéril u otras soluciones estériles comunes; NaCl 0,9% y suero glucosado al 0,5%. Para vía intravenosa directa se diluye una ampolla de un gramo en 10 mL de agua destilada estéril o NaCl 0,9% o dextrosa al 5% y se inyectará durante un período de cinco minutos.

Para perfusión endovenosa continua, cada gramo de **CEFOPERAZONA ION** se diluirá en 5 mL de agua destilada estéril y se agregará a la solución a perfundir, tal como suero glucosado al 5%, NaCl 0,9%; mezclas de NaCl y dextrosa, láctato Ringer, albúmina sérica, aminoácidos y proteínas 0,5%. No se mezclará con aminoglicósidos en el mismo recipiente ya que son físicamente incompatibles. En caso de necesitarse su uso combinado deberán administrarse separados.

### Dosificación:

**Dosis usual adultos:** 2 a 4 g/día dividido en 2 dosis. En infecciones graves se pueden administrar hasta 12 g/día, dividido en 3 o 4 dosis.

**Dosis usual niños:** 50 - 100 mg/kg/día cada 8 a 12 horas.

En pacientes con hepatopatía u obstrucción biliar no se recomienda superar los 4 g/día; y en pacientes con insuficiencia hepática y renal no superar los 2 g/día, en caso de administrar dosis mayores monitorizar la concentración sérica de cefoperazona.

### Reacciones Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo prurito, urticaria, rash cutáneo, broncoespasmo, fiebre y anafilaxia. En la esfera digestiva náuseas, vómitos y diarrea.

Puede producirse colonización y sobreinfección por microorganismos resistentes.

Se ha descrito hipoprotrombinemia en pacientes tratados con cefoperazona. Se debe determinar el tiempo de protrombina en pacientes con riesgo de protrombinemia y de ser necesario administrar vitamina K.

Raramente dolor transitorio en la zona de inyección IM.

La administración intravenosa puede generar flebitis.

A nivel hepático raramente pueden verse aumentados los niveles de las enzimas hepáticas.

### Contraindicaciones:

La única contraindicación absoluta es la alergia conocida a las cefalosporinas y penicilinas lo cual ocurre en un porcentaje muy bajo de individuos.

### Precauciones:

La administración conjunta de aminoglicósidos y cefoperazona puede aumentar la nefrotoxicidad de los primeros (potenciación). No existe evidencia de que la cefoperazona sola sea nefrotóxica.

Durante el tratamiento prolongado puede ocurrir hipoprotrombinemia, la que puede ser contrarrestada mediante la administración de vitamina K. Evitar el consumo de alcohol hasta 72 hs. después de finalizada la administración del antibiótico. En tratamientos con dosis altas es conveniente monitorizar las concentraciones plasmáticas.

Se deben ajustar las dosis en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Embarazo: categoría B, uso aceptado, riesgo fetal en humanos no demostrado.

Lactancia: probablemente seguro a dosis habituales.

### Interacciones:

El uso concomitante de cefoperazona Ion y anticoagulantes puede aumentar el tiempo de protrombina y el riesgo de sangrados.

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

No se recomienda la asociación con aminoglicósidos.

### Sinergia:

En infecciones por enterobacteriáceas susceptibles pero con CIM elevadas el uso de **CEFOPERAZONA** en combinación con aminoglicósidos, en especial Amikacina ha producido un nivel de sinergia más elevado. Esto reviste especial importancia en infecciones invasoras de *Pseudomonas* en pacientes inmunodeprimidos.

### Sobredosis, Toxicidad y Tratamiento:

La administración de dosis inapropiadamente altas de cefoperazona ion puede producir: dolor, inflamación y flebitis en el sitio de inyección; mareos, vértigo, parestesias, dolor de cabeza y convulsiones, especialmente en personas con insuficiencia renal; si estas ocurren debe suspenderse lo más pronto el fármaco, pudiendo requerirse terapia anticonvulsiva si se amerita clínicamente. En pruebas de laboratorio se puede encontrar luego de una sobredosis de cefalosporinas: aumento de la creatinina. \*BUN\*, enzimas hepáticas y bilirrubina; trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, prolongación del tiempo de protrombina y prueba de Coombs positiva. El tratamiento consiste en terapia de soporte. Ante una reacción anafiláctica severa administrar adrenalina, oxígeno y corticoides intravenosos, intubar de ser necesario. Comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico al teléfono 1722.

### Presentación:

**CEFOPERAZONA ION 1 g:** Cada vial contiene 1 g de Cefoperazona (como Cefoperazona sódica), para reconstituir en 5 mL de agua destilada.

### Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

La solución reconstituida tiene una vida útil de 24 horas a temperatura ambiente.



**LABORATORIO ION S.A.**  
Paysandú 1023 - Montevideo  
Industria Uruguaya