

CEFAZOLINA ION



Composición.

CEFAZOLINA ION 1g: Polvo para solución inyectable intramuscular - intravenosa – infusión intravenosa: Cada vial contiene 1 g de Cefazolina (como sal sódica) para reconstituir en 5 mL de agua para inyección.

Descripción.

Antibiótico betalactámico de amplio espectro, del grupo de las cefalosporinas de primera generación, para administración parenteral. Inhibe la síntesis de mucopéptidos en la pared de la célula bacteriana haciéndola defectuosa y osmóticamente inestable.

Indicaciones.

Cefazolina ION 1g está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 1 mes causadas por microorganismos sensibles:

Infecciones del aparato respiratorio inferior: exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica y neumonía. Infecciones del aparato urinario: pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones del tracto biliar. Infecciones osteoarticulares. Septicemia. Endocarditis. Profilaxis perioperatoria: la administración perioperatoria de Cefazolina reduce la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía contaminada o potencialmente contaminada y en aquellos procedimientos en los que la infección de la herida quirúrgica puede representar un riesgo importante para el paciente.

Espectro de acción:

La siguiente información sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad de que el microorganismo sea susceptible a la Cefazolina:

Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus* meticilin-sensibles, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp.

Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis*.

Contraindicaciones.

Cefazolina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (ej. reacción anafiláctica) a otros antibióticos betalactámicos (penicilinas, monobactams y carbapenémicos).

Precauciones.

Previo al inicio del tratamiento, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a la Cefazolina o a otros beta-lactámicos. Existe evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas. Hay pacientes que han presentado reacciones graves (incluyendo anafilaxia) a ambos fármacos.

Al igual que otros antibióticos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave muy poco frecuentes, que incluyen casos mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad grave, suspender el tratamiento de inmediato e instaurar el tratamiento adecuado.

Cefazolina puede producir que el test de Coombs sea positivo y en raras ocasiones puede producirse anemia hemolítica. Debido a estas reacciones puede producirse reactividad cruzada con penicilinas.

En casos de diarrea intensa o persistente, debe considerarse la posibilidad de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. Esta dolencia puede ser mortal y, por tanto, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cefazolina.

Cuando se administra Cefazolina a paciente con insuficiencia renal la dosis o la frecuencia de administración debe ajustarse para evitar toxicidad.

Cefazolina no debe administrarse por vía intratecal. Existen informes de toxicidad severa del SNC, incluidas convulsiones, cuando se administra Cefazolina por esta vía.

El tratamiento prolongado con Cefazolina puede dar lugar a bacterias resistentes a la Cefazolina.

En casos excepcionales, el tratamiento con Cefazolina puede provocar coagulopatías. Los factores de riesgo son la deficiencia de vitamina K en los pacientes o el efecto de otros mecanismos de coagulación (nutrición parenteral, desnutrición, insuficiencia hepática o renal, trombocitopenia). También puede verse alterada en el caso de enfermedades asociadas (hemofilia, úlceras gástricas y duodenales) que pueden provocar o agravar la hemorragia.

En pacientes hipertensos o insuficiencia cardíaca, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de la solución para preparaciones inyectables.

Cefazolina no se debe administrar a prematuros ni a niños menores a 1 mes ya que no se dispone de datos de seguridad.

Si bien la vía de administración recomendada es la intravenosa, también es posible emplear la vía intramuscular aunque puede aparecer dolor en el lugar de la inyección.

Embarazo y lactancia: No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas, este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario. La Cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria pasando a la sangre del cordón umbilical y al líquido amniótico

Uso en lactancia: La Cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Cefazolina a mujeres en período de lactancia.

Efectos adversos.

Con frecuencia se ha reportado: náuseas, vómitos, diarrea, erupción, dolor en el lugar de la inyección intramuscular, algunas veces con induración.

Con menor frecuencia: candidiasis oral, pirexia, crisis convulsivas (en pacientes con insuficiencia renal tratados con dosis inadecuadamente altas), tromboflebitis, eritema, eritema multiforme, urticaria, angioedema.

Raramente se ha reportado: candidiasis genital, vaginitis, proliferación de bacterias no sensibles, rinitis, en los hemogramas se observaron leucopenia, granulocitopenia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitosis, granulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia y eosinofilia. Estos efectos son raros y reversibles, hiperglucemia, hipoglucemia, mareo, derrame pleural, disnea o dificultad respiratoria, tos, anorexia.

Muy raramente se ha reportado: coagulopatías con hemorragia posterior, shock anafiláctico, colitis pseudomembranosa, prurito vulvovaginal.

Interacciones.

No administrar Cefazolina junto a otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático: tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol, ya que se han observado efectos antagonistas en pruebas in vitro.

Con la administración concomitante de probenecid se reduce el aclaramiento renal de la Cefazolina.

Algunas cefalosporinas, como la Cefazolina pueden interferir en el metabolismo de la vitamina K1, especialmente en casos de deficiencia de vitamina K1. Puede requerir reposición de vitamina K1.

Las cefalosporinas pueden producir coagulopatías en casos muy raros. Durante el uso concomitante con anticoagulantes como warfarina o heparina en dosis altas, se debe monitorizar los parámetros de coagulación.

No pueden excluirse el aumento del efecto nefrotóxico de los antibióticos (aminoglucósidos, colistina, polimixina B), los medios de contraste yodados, los compuestos de organoplatino, el metotrexato a dosis alta, los medicamentos antivirales (aciclovir, foscarnet), la pentamidina, la ciclosporina, el tacrolimus, los diuréticos (furosemida). Cuando se administran con Cefazolina, deben monitorizarse atentamente las pruebas de la función renal.

Las soluciones de Benedict o de Fehling pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con las tiras enzimáticas.

Se han presentado test Coombs directos e indirectos positivos, esto puede también ocurrir en neonatos cuyas madres han recibido cefalosporinas antes del parto.

Posología.

Dosis usual adultos:

Infecciones leves causadas por cocos Gram-positivos susceptibles: 500 mg cada 8 horas.

Infecciones del tracto urinario no complicadas: 1g cada 12 horas.

Infecciones moderadas graves causadas por Gram-negativos: 500 mg a 1 g cada 6 a 8 horas.

Infecciones graves que pongan en riesgo la vida del paciente (endocarditis, septicemia): 1 a 1.5 g cada 6 horas. En raras ocasiones se han utilizado hasta 12g de Cefazolina diarios.

En adultos con insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina >55 mL/min no modificar dosis. Entre 35-54 mL/min mantener la dosis estándar cada 8 horas. Entre 11-34 mL/min ajustar 50% de la dosis estándar cada 12 horas. <10 mL/min ajustar 50% de la dosis estándar cada 18-24 horas.

Las recomendaciones de reducción de la dosis se aplican después de una dosis de carga inicial apropiada a la gravedad de la infección.

Se recomienda administrar una dosis de mantenimiento a los pacientes después de la hemodiálisis, el régimen de programación dependerá de las condiciones de la diálisis.

Ancianos con función renal normal: No es necesario realizar ajuste de dosis.

Niños mayores de 1 mes: una dosis total diaria de 25 a 50 mg/Kg de peso dividida en dos, tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder los 100 mg/Kg ni siquiera en infecciones graves.

Peso (Kg)	25 mg/Kg/día			50 mg/Kg/día			100 mg/Kg/día		
	Dos dosis/día 1 dosis cada 12 hs	Tres dosis/día 1 dosis cada 8 hs	Cuatro dosis/día 1 dosis cada 6 hs	Dos dosis/día 1 dosis cada 12 hs	Tres dosis/día 1 dosis cada 8 hs	Cuatro dosis/día 1 dosis cada 6 hs	Tres dosis/día 1 dosis cada 8 hs	Cuatro dosis/día 1 dosis cada 6 hs	
5	63 mg	42 mg	31 mg	125 mg	83 mg	63 mg	167 mg	125 mg	
10	12 mg	85 mg	62 mg	250 mg	166 mg	125 mg	333 mg	250 mg	
15	188 mg	125 mg	94 mg	375 mg	250 mg	188 mg	500 mg	375 mg	
20	250 mg	167 mg	125 mg	500 mg	333 mg	250 mg	667 mg	500 mg	
25	313 mg	208 mg	156 mg	625 mg	417 mg	313 mg	833 mg	625 mg	

En niños con insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina 40-70 mL/min 60% de la dosis normal diaria dividida cada 12 horas. Entre 20-40 mL/min 25% de la dosis estándar cada 12 horas. Entre 5-20 mL/min 10% de la dosis estándar cada 24 horas. Todas estas recomendaciones son aplicables después de la dosis carga inicial.

No se recomienda el uso de Cefazolina en prematuros y niños menores de un mes, ya que no se ha establecido la seguridad en esta población.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. En general se recomienda mantener el tratamiento con antibiótico al menos 2 o 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o se tenga prueba de que se haya erradicado el agente causante.

Profilaxis de infección perioperatoria en adultos:

1 – 2 g por vía intravenosa o intramuscular administrado de media a una hora antes de iniciar la cirugía.

Para procedimientos quirúrgicos prolongados (2 horas o más) de 0.5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular durante la cirugía.

0.5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular cada 6 a 8 horas durante 24 horas postoperatorias.

Profilaxis de infección perioperatoria en niños:

25-30 mg/Kg para niños hasta un máximo 500 mg/Kg (la dosis máxima recomendada es de 2g).

Es importante que la dosis preoperatoria se administre entre media hora y una hora antes de iniciar la intervención para conseguir adecuados niveles séricos y tisulares un vez se inicie ésta, y si fuera necesario, administrarla a intervalos apropiados durante la intervención para proveer niveles suficientes de antibiótico en los momentos de mayor exposición a los microorganismos infectantes.

La administración profiláctica de Cefazolina debe generalmente suspenderse dentro de un período de 24 horas después de la intervención. Si hay signos de infección deben obtenerse muestras para cultivo, para poder identificar el microorganismo causal, a fin de que se instaure la terapia apropiada.

En cirugías en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora la administración profiláctica de Cefazolina puede continuarse durante 3 a 5 días tras la cirugía.

Forma de administración:

Cefazolina puede ser administrada por inyección intramuscular profunda, inyección intravenosa lenta, infusión intravenosa lenta.

Cefazolina puede administrarse a través de los principales sistemas de infusión de líquidos, controlando la velocidad de infusión o en un segundo frasco de infusión intravenosa. La reconstitución de 1 g de Cefazolina se puede realizar en 5 mL de agua para inyección y después diluirse en 100 mL de suero fisiológico al 0.9%.

Inyección intravenosa directa (bolo): diluir 1g de Cefazolina reconstituidos en un mínimo de 5 mL de agua para inyección. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos.

Solución reconstituida límpida, incolora a levemente amarillenta, de vida útil hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas en heladera protegida de la luz.

Sobredosis.

Puede producir dolor, inflamación y flebitis en el lugar de la inyección. La administración de dosis muy altas de cefalosporinas por vía intravenosa o intramuscular, pueden causar mareo, parestesia y dolor de cabeza. Con algunas cefalosporinas pueden aparecer crisis convulsivas particularmente en pacientes con insuficiencia renal en los que puede ocurrir una acumulación del fármaco.

Las anomalías en los análisis de laboratorio pueden ser una elevación de la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, así como test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación en el tiempo de protrombina.

Si se producen convulsiones, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente, puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. Deben vigilarse estrechamente los parámetros y las funciones vitales del cuerpo. En caso de una sobredosis grave, cuando el paciente ya no responde a otros tratamientos, la hemodiálisis con hemoperfusión puede ser efectiva, aunque esto no se ha demostrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CEFAZOLINA ION 1g: Envase x 1 vial. Envase intrahospitalario x 50 viales.

Conservación.

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

3996-022023



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com