

CEFOPERAZONA ION



Composición.

CEFOPERAZONA ION 1g Polvo para solución inyectable intramuscular / intravenosa: Cada vial contiene 1g de Cefoperazona (como sal sódica) para reconstituir en 5 mL de agua para inyección.

Descripción.

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.

Indicaciones.

CEFOPERAZONA ION es de uso electivo y específico para infecciones bacterianas graves de origen conocido o en infecciones por Gram negativos resistentes a antibióticos habituales. En particular, está indicado en las infecciones antes mencionadas en pacientes debilitados o inmunosuprimidos.

Contraindicaciones.

CEFOPERAZONA ION está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la cefoperazona o cualquiera de las cefalosporinas. Pacientes con hipersensibilidad a penicilinas u otro antibiótico betalactámico.

Precauciones.

Reacciones de hipersensibilidad (anafiláctica) grave y ocasionalmente fatal, estas reacciones son más propensas en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

Se han notificado reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales en pacientes a los que se les ha administrado Cefoperazona como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa. Si se produce una reacción cutánea grave suspender el tratamiento e iniciar terapia adecuada. Insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

Se han notificado casos graves de hemorragia con el uso de Cefoperazona.

Como ocurre con otros antibióticos, puede ocurrir insuficiencia de vitamina K, correlacionada con la supresión de la flora intestinal y la coagulopatía resultante en pacientes tratados con Cefoperazona. El riesgo aumenta en pacientes con ingesta dietética baja, estados de malabsorción, pacientes con régimen prolongado de alimentación intravenosa y pacientes que reciben terapia de coagulación. Cefoperazona debe suspenderse en presencia de sangrado persistente sin explicaciones alternativas identificadas.

El tratamiento con antibióticos puede alterar la flora normal del colon y provocan un crecimiento excesivo de *C. difficile*.

No se han realizado estudios en bebés prematuros o recién nacidos, por lo que debe evaluarse cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

CEFOPERAZONA ION puede alterar los resultados de la prueba de Coombs, también puede cambiar el resultado de la prueba de glucosa en orina por métodos no enzimáticos.

Embarazo y lactancia: Categoría B, uso aceptado, riesgo en humanos no demostrado. Utilizar solamente en caso de ser claramente necesario. Cefoperazona se excreta en bajas concentraciones a la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia. Evaluar riesgo/beneficio.

Reacciones adversas.

Con frecuencia se ha reportado: diarrea, heces de baja consistencia. Con menor frecuencia se ha reportado: náuseas, vómitos, dolor de estómago, heces blandas o diarrea. Reacciones alérgicas (erupción, picazón, urticaria, hinchazón de la piel y articulaciones).

Raramente se ha reportado: disminución del número de glóbulos blancos, cambios en los resultados de los análisis de sangre que evalúan la función hepática. Insuficiencia renal (aumento transitorio de la creatinina y uremia) especialmente cuando se ha administrado junto a aminoglucósidos y/o diuréticos. Reacciones alérgicas como aparición repentina de sibilancias, sensación de constricción,

opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción grave de la piel que puede evolucionar a ampollas, puede afectar a los ojos, la boca, la garganta y las membranas mucosas a nivel genital, pérdida de la condición de conciencia (desmayo). Los siguientes efectos adversos son muy raros: diarrea intensa, prolongada o con sangre, dolor de estómago o fiebre, esto puede ser un signo de inflamación intestinal grave. Disminución o alteración de las células sanguíneas, dolor e induración en el lugar de la inyección intramuscular.

Interacciones.

La administración concomitante de cefalosporinas y anticoagulantes puede aumentar el riesgo de hemorragia.

No administrar directamente junto con aminoglucósidos ya que existe incompatibilidad física entre ellos.

El consumo de alcohol en las 72 hs siguientes la administración de Cefoperazona se ha asociado con reacciones de incompatibilidad grave, manifestada por: enrojecimiento transitorio de la cara, dolor de cabeza, malestar, vómitos, náuseas, sudoración y aumento del ritmo cardíaco.

Posología.

Dosis adultos: La dosis habitual es de 2 a 4 gramos por día, administrado en dosis iguales cada 12 horas.

En infecciones graves o infecciones causadas por organismos menos sensibles la dosis total diaria y/o la frecuencia puede ser aumentada hasta un máximo de 8 a 12 g de Cefoperazona por día divididos en dosis iguales, administrados cada 8 o 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: filtrado glomerular < 18 mL/min o con creatinina > 3.5 mg/100 mL se aconseja no superar los 4g/día.

Adultos mayores: Debe ajustarse la dosis en función del deterioro de la función renal. En pacientes dializados, la Cefoperazona debe administrarse luego de la sesión de diálisis, generalmente no se requiere ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis máxima administrada será de 4 g al día.

Dosis en niños: aunque la seguridad de Cefoperazona en niños menores de 12 años no se ha establecido completamente, es posible recomendar dosis de 50-200 mg d Cefoperazona/Kg/día administrada en 2 ó 3 dosis para el tratamiento de infecciones leves y moderadas en niños mayores de 1 mes.

Administración: Cada vial de Cefoperazona ION 1g debe reconstituirse en 5 mL de agua para inyección. Solución reconstituida amarilla clara de vida útil hasta 24 horas a temperatura ambiente.

La administración intravenosa debe realizarse en un período de 15 a 30 minutos.

Sobredosificación.

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

Presentaciones.

CEFOPERAZONA ION 1g: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales

Conservación.

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

2306-052021



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com