CEFRADINA ION

Composición.
CEFRADINA ION 500: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Cefradina y excipientes c.s.
CEFRADINA ION: Cada vial contiene 1g de Cefradina (como Cefradina con L-Arginina) para reconstituir en 4 mL de agua para inyección.
Descripción.
Antibiótico betalactámico cefalosporínico de primera generación para uso oral y parenteral tanto intramuscular como intravenoso. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la pared bacteriana de maneta semejante a la penicilina. Presentan mayor estabilidad que estas frente a la acción de las betalactamasas. Tiene una estructura similar a la cefalexina, siendo su acción in vitro casi idéntica.
Indicaciones.
CEFRADINA ION está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias Gram positivas sensibles y bacterias Gram negativas. Incluyen infecciones del tracto respiratorio superior como sinusitis, faringitis, amigdalitis, laringo-traqueo bronquitis y otitis media, también vías respiratorias inferiores como bronquitis (aguada y crónica), neumonía y bronconeumonía.
La Cefradina es eficaz en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, incluidas la cistitis, la uretritis y pielonefritis. También es activa en infecciones de la piel y tejidos blandos como absceso, celulitis, furunculosis e impétigo.
Espectro de acción.
Presentan actividad antibacteriana satisfactoria frente a Gram positivos y moderada frente a Gram negativos. Casi todos los cocos Gram positivos incluyendo S. aureus y S pyogenes son sensibles a excepción de S. aureus meticilino resistente. Muchos anaerobios son sensibles. Es activa frente a Moraxella catarrhalis, E. coli, K. pneumoniae y P. mirabalis.
Contraindicaciones.
CEFRADINA ION está contraindicada en pacientes que han presentado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a las cefalosporinas.
Precauciones.
En pacientes alérgicos a las penicilinas u otros betalactámicos, las cefalosporinas deben administrarse con precaución.
Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
El uso prolongado puede provocar crecimiento de organismos no susceptibles.
Cefradina ION 250 polvo para suspensión no debe administrarse en pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa galacotsa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.
Embarazo y lactancia: Categoría B de la FDA, uso aceptado, riesgo fetal no demostrado. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que le uso de CEFRADINA ION durante el embarazo sólo se realizará si es estrictamente necesario. La Cefradina es excretada en la leche materna durante la lactancia, se deberá tener precaución.
Efectos adversos.
Los efectos adversos son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve.
Con frecuencia se ha reportado trastornos gastrointestinales y en ocasiones trastornos de hipersensibilidad.
En raras ocasiones se ha reportado colitis asociada a antibióticos, dolor de cabeza, desordenes gastrointestinales, vómitos, molestias abdominales.
Con frecuencia desconocida se ha reportado vaginitis, sobrecrecimiento de Candida, candidiasis, eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica. Fiebre, artralgia, reacciones similares a la enfermedad del suero. Confusión, trastornos del sueño. Hipersensibilidad, hiperactividad, hipertonía, mareos, nerviosismo. Diarrea, náuseas, glositis, acidez estomacal. Trastornos enzimáticos, hepatitis transitoria, ictericia colestática. Erupciones, necrólisis epidérmica tóxica, prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, edema. Nefritis intersticial reversible. Elevación del nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica, alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, bilirrubina total, fosfatasa alcalina. Dolor en las articulaciones.
Interacciones.
Diuréticos de asa pueden aumentar la nefrotoxicidad de las cefalosporinas.
Se ha observado que el probenecid eleva las concentraciones séricas de Cefradina, reduciendo el aclaramiento renal de las cefalosporinas.
Hay evidencia de alergenicidad cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas, por lo tanto la Cefradina debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas. Se han reportado pacientes que han tenido reacciones a ambas clases de fármacos (incluyendo anafilaxia).

Interacciones con pruebas de laboratorio: Puede ocurrir una reacción falsa positiva de glucosa en orina con la solución de Benedict, Fehling o con el reactivo Clinitest.
Posología.
Cefradina ION 500 comprimidos:
Adultos:
Infecciones del tracto urinario: 500 mg cuatro veces al día o 1g dos veces al día.
Infecciones que son graves o crónicas pueden necesitar la administración de dosis más altas. Cuando surjan complicaciones, como prostatitis y epididimitis se requiere un tratamiento intensivo continuado.
Infecciones del tracto respiratorio: 250 a 500 mg cuatro veces la día o 500 mg a 1g dos veces al día, según el sitio y la gravedad de la infección.
Infecciones de piel y tejidos blandos: 250 a 500 mg cuatro veces al día o 500 mg a 1g dos veces al día dependiendo del sitio y la gravedad de la infección.
Niños:
La dosis diaria total es de 25 a 50 mg/Kg administrado en dos a cuatro dosis iguales. En otitis media la dosis diaria total es de 75 a 100 mg/Kg administrada en dosis divididas cada 6 a 12 horas.
Se recomienda las siguientes dosis (basadas en 500 mg cada 6 horas) para pacientes que no están en hemodiálisis:
Insuficiencia renal: Aclaramiento de creartinina > 20 mL/min 500 mg cada 6 horas; 5-20 mL/min 250 mg cada 6 horas; < 5 mL/min 250 mg cada 50-70 horas.
Independientemente de la edad o el peso del paciente la dosis máxima diaria es de 4 g.
Cefradina ION polvo para solución inyectable:
La dosis habitual diaria en adultos es de 2 a 4 g en dosis divididas y administradas cada 6 horas mediante inyecciones intramusculares o intravenosas (por ejemplo: 500 mg a 1 g cada 6 horas).
En las infecciones óseas la dosis usual es de 1 g cada 6 horas por vía endovenosa. En la endocarditis se recomienda 2 g cada 6 horas por vía endovenosa. En los casos no complicados de neumonía, forunculosis con celulitis y en la mayoría de las infecciones del tracto urinario, la dosis apropiada es de 500 mg cada 6 horas. En las infecciones graves puede incrementarse la dosis ya sea aplicando las inyecciones cada 4 horas, o bien aumentando la dosis por inyección. Dosis máxima de 8 g/día.
La inyección intravenosa puede ser lenta o en perfusión. CEFRADINA ION puede ser administrado por vía intramuscular profunda o intravenosa. Para minimizar el dolor y la induración, la inyección intramuscular debe ser administrada en las grandes masas musculares tales como glúteos o la cara lateral del muslo.
En pediatría la dosis habitual de CEFRADINA ION inyectable es de 50-100 mg/Kg/día fraccionado cada 6 o 12 horas debiéndose establecer según la edad, peso del paciente y gravedad de la infección a tratar. En infecciones muy graves (por ejemplo meningitis) puede ser necesarias dosis de hasta 300 mg/Kg/día en dosis divididas y administradas cada 6 horas siempre y cuando se haya identificado al germen causal como sensible a la Cefradina. Dosis máxima: 8 g/día.
En insuficiencia renal grave se recomienda modificar el programa posológico. La dosis de sobrecarga corresponde a 750 mg de Cefradina y la de mantenimiento a 500 mg en los siguientes intervalos: Clcr > 20 mL/min cada 6-12 horas, Clcr 15-19 mL/min cada 12-24 horas, Clcr 10-14 mL/min cada 24-40 horas; Clcr 5-9 mL/min cada 40-50 horas, Clcr 5 mL/min cada 50-70 horas.
Reconstituir el vial en 4 mL de agua para inyección. Solución reconstituida límpida amarilla para usar inmediatamente después de reconstituir.
Sobredosificación.
Los síntomas que pueden presentarse por sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea, hematuria. Excepto que la dosis ingerida sobrepase 5-10 veces la dosis habitual, la descontaminación gastrointestinal no está indicada. Deben instaurarse medidas generales de soporte vital y puede utilizarse carbón activado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
CEFRADINA ION 500: Envase x 16 comprimidos. Envase mutual x 160 comprimidos
CEFRADINA ION: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

3852-032022

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2982