

CEFADE

CEFALOTINA

Injectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-6/H

FÓRMULA:

Injectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica)1 g.

Excipiente: Bicarbonato de sodio, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Cefalotina es un antibiótico cefalosporínico bactericida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Su acción bactericida es por inhibición de las enzimas responsables de la transpeptidación en la pared celular de los microorganismos.

INDICACIONES:

La Cefalotina es más activa contra cocos Gram positivos y tiene actividad moderada contra algunos bacilos Gram negativos.

La Cefalotina está indicada para el tratamiento de infecciones por cepas sensibles de los microorganismos designados en las enfermedades listadas a continuación:

- Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* (sólo el penicilinosensible), *Streptococcus* β -hemolíticos, *Staphylococcus aureus* metilino-sensibles.
- Infecciones genitourinarias: Infecciones del tracto urinario causadas por especies de *Escherichia coli*, distintas especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, infecciones del tracto urinario por *Klebsiella pneumoniae*.
- Bacteriemia/Septicemia: Causadas por *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*.
- Infecciones de la piel y anexos: Causadas por *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus* β -hemolíticos, *Staphylococcus aureus* metilino-sensibles.

Dentro de los Gram negativos, la Cefalotina también es activa frente a especies de *Salmonella* y *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, y especies de *Neisseria*.

Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la Cefalotina. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo ésta debe adecuarse a los resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la Cefalotina concomitantemente con un aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido o si la terapia se prolonga dado la nefro y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefalotina y un aminoglucósido.

En razón de la poca permeabilidad de la Cefalotina al líquido cefalorraquídeo, no se indica para el tratamiento de meningitis aún a gérmenes sensibles.

FARMACOCINÉTICA:

La Cefalotina tiene una pobre absorción desde el tracto gastrointestinal. Luego de una inyección intramuscular, de dosis de 0,5g o 1 g se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 10 mcg/ml o 20 mcg/ml respectivamente en 30 minutos. Se ha reportado una concentración de 30 mcg/ml después de 15 minutos de una inyección endovenosa de una dosis de 1 g. Por infusión endovenosa continua de una dosis de 500 mg/hora, se han alcanzado concentraciones en un rango de 14 a 20 mcg/ml.

La Cefalotina se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos, excepto el líquido cefalorraquídeo y el sistema nervioso central, donde las concentraciones que se alcanzan son bajas e impredecibles. La Cefalotina atraviesa la placenta y se han encontrado bajas concentraciones en leche materna. La vida media plasmática varía de aproximadamente 30 a 50 minutos, pero puede ser mayor en casos de falla renal, especialmente aquella del metabolito. Aproximadamente un 70% de la Cefalotina circulante está unida a proteínas plasmáticas.

Aproximadamente 20% a 30% de la Cefalotina es rápidamente desacetilada en el hígado, y aproximadamente el 60% al 70% de una dosis es excretada en orina por los túbulos renales dentro de las 6 horas seguidas a la administración, como Cefalotina y el metabolito relativamente inactivo, desacetilcefalotina. Luego de dosis intramusculares de 0,5 y 1 g se han observado altas concentraciones urinarias de 0,8 y 2,5 mg/ml respectivamente. El Probenecid bloquea la excreción renal de Cefalotina.

Una cantidad muy pequeña de Cefalotina es excretada por vía biliar.

POSOLÓGIA:

Adultos: La dosis usual para adultos es de 1 a 2 g cada 4 a 6 horas por vía intramuscular o intravenosa. Las dosis están expresadas en términos de la cantidad equivalente de Cefalotina.

La inyección intravenosa debe ser lenta, en período de 3 a 5 minutos, puede ser por infusión intermitente o continua. Puede aplicarse por vía intramuscular, pero esta vía es dolorosa.

Profilaxis Perioperatoria: Intravenosa, 1 a 2 g entre 0,5 y una hora antes de efectuarse la cirugía, 1 a 2 gramos durante la misma, y 1 a 2 gramos cada seis horas durante 24 horas después de efectuarse la cirugía.

Neumonía, forunculosis e infecciones del tracto urinario: 500 mg cada 6 horas por vía intramuscular o intravenosa.

Pacientes adultos con insuficiencia renal: luego de una dosis inicial de 1 a 2 g deberá reducirse la dosis de acuerdo a la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (ml/min.)	Dosis
>80	usual
50-20	<2g/6hs.
25-50	<1.5g/6hs.
10-25	<1g/6hs.
2-10	<0,5g/6hs.
<2	<0,5g/8hs.

Dosis máxima: 12 gramos diarios.

Niños: por vía intramuscular o intravenosa 13,3 a 26,6 mg/kg cada 4 hs o 20 a 40 mg cada 6 hs.

RECONSTITUCIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Para preparar la dilución inicial para uso intramuscular, agregar 4 ml de agua destilada estéril para inyectables.

Para preparar la dilución inicial para uso intravenoso directo o intermitente agregar 10 ml de agua destilada estéril para inyectables, glucosa al 5% para inyectables o cloruro de sodio al 0,9% para inyectables. La solución resultante debe aplicarse durante un período de 3 a 5 minutos. Luego de la reconstitución la solución mantiene su actividad por un período de 96 horas, si la misma es refrigerada inmediatamente después de ser preparada. Puede aparecer un precipitado, luego del almacenamiento en el refrigerador, pero el mismo debe disolverse al alcanzar la temperatura ambiente en caso contrario descartar la solución.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan alergia a la Cefalotina sódica o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier componente de la fórmula.

En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de la terapia con Cefalotina debe investigarse cuidadosamente si el paciente ha tenido anteriormente reacciones de hipersensibilidad a la Cefalotina sódica, a las cefalosporinas, penicilinas u otras drogas. Este producto debe ser administrado con cuidado en aquellos pacientes con

De: Impre Quil srl
Para: Gerencia Técnica
Asunto: Muestra para corrección
Fecha: 01/02/2016

reacciones de hipersensibilidad de tipo I a la penicilina. Los antibióticos deben administrarse con cautela en aquellos pacientes que han experimentado algún tipo de alergia especialmente a los medicamentos. En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada. Las reacciones de hipersensibilidad severas pueden requerir Epinefrina u otras medidas de emergencia.

La Cefalotina IV debe administrarse sólo en la forma mencionada anteriormente en lo que respecta al tiempo de administración.

La Colitis pseudomembranosa se ha reportado en el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Cefalotina, en grados desde leve hasta comprometedor de la vida, por lo tanto es importante considerar su diagnóstico en pacientes con diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y podría permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Existen estudios que indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* sería la responsable de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas apropiadas. Los casos leves de colitis pueden responder a la interrupción del uso del antibiótico como única medida. En casos severos a moderados debe considerarse la reposición de fluidos y electrolitos, la suplementación de proteínas y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva en la colitis por *Clostridium difficile*.

La Cefalotina puede causar tromboflebitis por inyección intravenosa y dolor por inyección intramuscular. No es adecuada para la inyección intratecal.

La Cefalotina debe administrarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal. Debe modificarse la dosis de acuerdo a lo expuesto anteriormente. El estado renal y hematológico deberían monitorearse (ver interacciones medicamentosas en lo que respecta a la medición de la función renal).

El tratamiento concurrente en altas dosis con Cefalotina y drogas nefrotóxicas, como los aminoglucósidos y los diuréticos potentes como la Furosemida, puede dañar la función renal.

La cefalotina sódica, contiene 63 mg de sodio por cada g de Cefalotina, lo que debe considerarse para pacientes con dieta restringida en sodio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se ha reportado un incremento en la nefrotoxicidad por administración conjunta de cefalosporinas y aminoglucósidos. Si la cefalotina es administrada en forma simultánea con otros antibióticos β -lactámicos o aminoglucósidos, deben ser administrados en sitios separados.

La Cefalotina es inhibidora de la enzima alcohol deshidrogenasa y puede inhibir la enzima acetaldehído deshidrogenasa, por lo que producirá un aumento de alcohol y acetaldehído en plasma.

La administración conjunta de anticoagulantes orales, heparinas o agentes trombolíticos, puede originar riesgo de aparición de una hemorragia severa, al igual que por su administración conjunta con antiinflamatorios analgésicos no esteroides, especialmente la aspirina.

La Cefalotina así como otras cefalosporinas y cefamicinas (Ceforanida, Cefotetan, Cefoxitina y Cefpirona) puede interferir en las mediciones de concentraciones de creatinina por el método de Jaffé, pudiendo producir falsos altos valores. Esto debe considerarse al medir la función renal. Se han encontrado falsos positivos en el test de Coombs directo durante el tratamiento con Cefalotina y esto puede interferir con la tipificación de la sangre. La orina de pacientes tratados con Cefalotina puede dar falsos positivos en las reacciones para glucosas que usan reducciones de cobre.

La excreción renal de Cefalotina es inhibida por el Probenecid.

EMBARAZO:

Utilizar con precaución durante los primeros meses de embarazo.

LACTANCIA:

La Cefalotina se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Evitar su uso durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se presentan más comúnmente son reacciones de hipersensibilidad que siguen a una administración IM o IV. Incluyen rash, erupciones maculopapulosas, urticaria, eosinofilia, fiebre, reacciones que se asemejan a la enfermedad del suero y anafilaxia. Algunos individuos desarrollaron tests de Coombs positivos durante el tratamiento con Cefalotina o antibióticos cefalosporínicos, pero raramente se reportaron casos de anemia hemolítica. Ocasionalmente se reportaron neutropenia, leucopenia transitoria y trombocitopenia reversible. La agranulocitosis se ha asociado raramente con el uso de cefalosporinas. Dado que en cefalosporinas y cefamicinas que contienen una cadena lateral de metiltiotetrazol, (Cefamandol, Cefbuperazona, Cefmenoxima, Cefmetazol, Cefoperazona, Ceforanida, Cefonidicia, Cefotetan, Cefpiramida y Latamoxef) han ocurrido complicaciones hemorrágicas relacionadas a hipoprotrombinemia y/o disfunción plaquetaria, la presencia de una cadena lateral de metiltiodiazolol, como en la cefazolina, o de un anillo metiltiotriazina como en la Ceftriaxona puede asociarse a dichos desórdenes hemorrágicos.

Locales: Puede haber dolor en el sitio de inyección luego de la administración IM, y ha ocurrido tromboflebitis luego de infusiones endovenosas usualmente de más de 6 g diarios por más de tres días.

Gastrointestinales: diarreas y colitis. Los síntomas de colitis pseudomembranosa aparecen durante o luego del tratamiento con el antibiótico. Raramente se han reportado náuseas y vómitos. El uso prolongado puede resultar en selección y crecimiento desmedido de microorganismos resistentes.

Sistema nervioso central: La administración de dosis altas de β -lactámicos en pacientes con insuficiencia renal puede desencadenar encefalopatías metabólicas con problemas de conciencia, movimientos anormales, crisis convulsivas.

Hígado: se reportaron elevaciones transitorias de los niveles de transaminasa y fosfatasa alcalina séricas.

Riñón: Se ha reportado nefrotoxicidad. Dosificaciones excesivas causaron necrosis tubular renal aguda, y esta necrosis también se ha asociado al uso de Cefalotina en pacientes ancianos, en aquellos con insuficiencia renal previa, o con el uso concomitante de otras drogas nefrotóxicas como los aminoglucósidos. La nefritis intersticial es una posible manifestación de hipersensibilidad. Se observaron elevaciones transitorias de creatinina por disminución de su depuración y aumento del nitrógeno uréico sanguíneo.

ANTAGONISMOS:

Las mezclas extemporáneas con aminoglucósidos pueden provocar inactivación mutua. Si son administrados concurrentemente, deben ser administrados en sitios separados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido conservar refrigerado a temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 48 horas, o bien a temperatura ambiente durante 8 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia comunicarse con los siguientes centros:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños Pedro Elizalde Tel: (011) 4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.803

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/1999

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

