

ZOLCEF CEFAZOLINA

Polvo estéril para preparar solución inyectable

Uso intramuscular e intravenoso

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina



K-212/C

FÓRMULA:

ZOLCEF 500 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefazolina (como cefazolina sódica)..... 500 mg

ZOLCEF 1 g

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefazolina (como cefazolina sódica) 1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ZOLCEF es un antibiótico bactericida de amplio espectro. Código ATC: J01DB04

INDICACIONES:

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir cefazolina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los servicios de infectología, los comités de control de infecciones institucionales, sociedades científicas reconocidas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones, debido a la susceptibilidad de los microorganismos.

Infecciones del tracto respiratorio: Debido a *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (penicilino resistentes y no resistentes) y grupo A de estreptococos beta-hemolíticos.

La penicilina benzatina inyectable es la droga de elección para el tratamiento y prevención para las infecciones estreptocócicas inclusive la profilaxis de fiebre reumática.

La cefazolina es efectiva para la erradicación de los estreptococos del conducto nasofaríngeo.

No hay datos disponibles de la utilización de la cefazolina en la profilaxis de fiebre reumática.

Infecciones del tracto urinario: Debido a *Escherichia coli*, varias cepas de estreptococos, *Klebsiella spp.* y algunas cepas de enterobacter y enterocoli.

Infecciones dérmicas: Debido a *Staphylococcus aureus* (penicilino resistentes y penicilino no resistente), Grupo A de estreptococos beta-hemolíticos y otras cepas de estreptococos.

Infecciones del tracto biliar: Debido a *Escherichia coli*, varias cepas de estreptococos, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* y algunas cepas de estreptococos.

Infecciones óseas y articulares: Debido a *Staphylococcus aureus*.

Infecciones genitales (como epidermitis, prostatitis): Debido a *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* y algunas cepas de enterococos.

Septicemia: Debido a *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (penicilino resistentes y no resistentes), *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.*

Endocarditis: Debido a *Staphylococcus aureus* (penicilino resistentes y no resistentes), estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.* Deben realizarse estudios de identificación y sensibilidad.

Profilaxis quirúrgica: La profilaxis pre y post-quirúrgica, en cirugías consideradas contaminante (ejemplo histerectomía vaginal, y colecistectomía, en pacientes considerados de alto riesgo, como los mayores a 70 años de edad, con colecistitis aguda, ictericia producida por obstrucción del ducto biliar).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: La cefazolina, es un antibacteriano betalactámico; su mecanismo de acción radica en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Ensayos demostraron que la acción bactericida de las cefalosporinas, es debido a este mecanismo.

La cefazolina, es activa contra los siguientes organismos in vitro y en infecciones clínicas: *Staphylococcus aureus* (inclusive productores de penicilasa)

Staphylococcus epidermidis

Estafilococos metilicina resistentes son uniformemente resistentes a la cefazolina.

Grupo A de estreptococos beta-hemolíticos y otras cepas de estreptococos (muchas cepas de enterococos son resistentes)

Streptococcus pneumoniae.

Escherichia coli.

Proteus mirabilis.

Klebsiella spp.

Enterobacter aerogenes.

Haemophilus influenzae.

Proteus vulgaris, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.* *Serratia*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.* son resistentes a la cefazolina.

FARMACOCINÉTICA:

La cefazolina es relativamente bien tolerada después de aplicación intramuscular o intravenosa, y las concentraciones de ella en plasma es de 64 µg/ml después de aplicar 1 g. La vida media es de 1,8 h; la eliminación es a través del túbulo renal. La cefazolina se liga a proteínas plasmáticas en forma importante (85 % en promedio). Gracias a su vida media más larga entre las cefalosporinas de primera generación, suele preferirse a las demás.

POSOLÓGIA /DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento puede ser administrado por vía intramuscular y intravenosa.

Dosis recomendadas:

Tratamiento profiláctico: Para prevenir la infección postoperatoria en cirugía, las dosis recomendadas son las siguientes:

a) 1 g IV administrado de 1/2 a 1 hora antes de iniciar la cirugía.

b) Para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej., 2 horas o más) de 0,5 a 1 g IV

durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).

c) 500 mg a 1 g IV cada 6 a 8 horas durante 24 horas postoperatorias.

Es importante que la dosis preoperatoria se administre justo antes (1/2 a 1 hora) de iniciar la intervención. Asimismo, la cefazolina será administrada, si es necesario, a intervalos apropiados durante la intervención.

En operaciones quirúrgicas en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora (p. ej., cirugía a corazón abierto y artroplastias protésicas) la administración profiláctica de cefazolina puede continuarse durante 3 a 5 días tras la cirugía. 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.

Adultos y niños de 12 años o mayores: En el caso de infecciones leves 500 mg cada 8 horas; en infecciones de moderadas a graves de 500 mg a 1 g cada 6 u 8 horas; en infecciones de mayor gravedad de 1 a 1,5 g cada 6 horas.

Niños menores de 12 años y mayores de 1 año: Una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves.

Las dosis recomendadas para ambos casos son orientativas, quedando a criterio médico las dosis, los intervalos entre ellas y la vía de administración.

Función renal deteriorada: En pacientes con clearance de creatinina igual o menor a 30 ml/min, la dosis de cefazolina necesita ajustarse y los intervalos entre las administraciones necesitan alargarse. Esta clase de pacientes deberá seguir estrictamente las instrucciones de su médico.

Asimismo, se aconseja efectuar controles adecuados de la función renal durante todo el tratamiento.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Instrucciones para la correcta administración del producto: Antes de la administración de la solución, inspeccionar visualmente que esté libre de partículas extrañas; en caso contrario descartar el producto.

ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR:

IMPORTANTE: Si el polvo contenido en el frasco ampolla no logra disolverse completamente al agregar el solvente, puede calentarse ligeramente a baño María.

ZOLCEF 500 mg:

Disolver 500 mg de cefazolina con 2,5 ml de cloruro de sodio al 0,9 % (solución fisiológica) o agua para inyectables.

Administrar profundamente en una masa muscular grande.

Administrar inmediatamente.

ZOLCEF 1 g:

Disolver 1 g de cefazolina con 2,5 ml de cloruro de sodio al 0,9 % (solución fisiológica) o agua para inyectables.

Administrar profundamente en una masa muscular grande.

Administrar inmediatamente.

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA:

IMPORTANTE: Si el polvo contenido en el frasco ampolla no logra disolverse completamente al agregar el solvente, puede calentarse ligeramente a baño María.

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

Color:	Pantone Verde 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	160x270 mm							
Formato:	5	Fecha: / /		Fecha: / /		Fecha: / /		

Infusión intravenosa continua:

ZOLCEF 500 mg:

Disolver 500 mg de cefazolina en 50 ml a 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % (solución fisiológica) o dextrosa al 5%. Las soluciones son estables 12 h a 25 °C.

ZOLCEF 1 g:

Disolver 1 g de cefazolina en 50 ml a 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % (solución fisiológica) o dextrosa al 5%. Las soluciones son estables 12 h a 25 °C.

Inyección intravenosa directa:

ZOLCEF 500 mg:

Diluir 500 mg de cefazolina en un mínimo de 10 ml de agua para inyectables. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos. Administrar inmediatamente.

ZOLCEF 1 g:

Diluir 1 g de cefazolina en un mínimo de 10 ml de agua para inyectables. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos. Administrar inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES:

ZOLCEF está contraindicado en pacientes que han demostrado reacción de hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas y a las penicilinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

-Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

-No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.

-Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

-No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

-Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

-Mantenga su calendario de vacunación al día.

ADVERTENCIAS:

Antes de comenzar la terapia con cefazolina, se deberá realizar al paciente una prueba de hipersensibilidad a la cefazolina, cefalosporinas, penicilinas u otras drogas.

Si este producto es administrado a pacientes con sensibilidad a la penicilina, se deberá tener extremo cuidado debido a las reacciones de hipersensibilidad cruzada.

Si ocurre algún tipo de reacción alérgica a la cefazolina, el tratamiento con la droga, deberá ser discontinuado, de manera inmediata.

Reacciones de hipersensibilidad muy serias, pueden requerir tratamiento con epinefrina y otros procedimientos de emergencia, como oxigenación, administración de antihistamínicos IV, corticoesteroides y otros.

Colitis pseudomembranasas, con diferentes grados de afección, fueron reportadas, debido a la administración de agentes antibacterianos, incluida la cefazolina. Por lo cual se deberá tener en consideración a aquellos pacientes que hayan presentado casos de diarrea, debido a la administración de antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos, puede alterar la flora microbiana de colon, y puede producir un aumento en la población del género *Clostridium*. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile*, es la principal causa de colitis asociada a la terapia con antibacterianos.

Una vez, establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben realizar procedimientos terapéuticos para el control de la misma. La mayoría de los casos de colitis pseudomembranosa responde a el cese de la administración del antibacteriano. De acuerdo a

la gravedad del caso, deben considerarse las medidas de tratamiento, como la de administración de fluidos, electrolitos, suplementos proteicos, y una terapia antibacteriana efectiva contra *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES:

En pacientes con función renal deteriorada, la dosis de cefazolina necesita ajustarse y los intervalos entre las administraciones necesitan alargarse. Esta clase de pacientes deberá seguir estrictamente las instrucciones de su médico. Se aconseja efectuar controles adecuados de la función renal durante todo el tratamiento.

Las cefalosporinas, incluyendo la cefazolina, se administrará con precaución en pacientes que reciben terapia concomitantemente con diuréticos potentes, puesto que estos agentes afectan a la función renal de manera adversa.

No se recomienda el uso concomitante de esta droga con otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos.

Tampoco se recomienda la mezcla extemporánea del medicamento con otras soluciones antibióticas porque existe la posibilidad de alterar su estabilidad.

Empleo en embarazo: La efectividad y seguridad de ZOLCEF en mujeres embarazadas no han sido establecidas aún. Por lo tanto, no se recomienda su uso en esta clase de pacientes.

Empleo en lactancia: La efectividad y seguridad de ZOLCEF en mujeres que están amamantando no han sido establecidas aún. Por lo tanto, no se recomienda su uso en esta clase de pacientes.

Empleo en pediatría: La efectividad y seguridad de ZOLCEF en niños menores de 1 mes no han sido establecidas aún. Se conoce que ha ocurrido acumulación de otras cefalosporinas en recién nacidos, como resultado de la vida media prolongada.

Interacciones medicamentosas: Informes han determinado toxicidad después de la administración simultánea de antibióticos aminoglucósidos y cefalosporínicos. Si la terapia conjunta con ambos tipos de antibióticos resulta imprescindible según indicación médica, se recomienda evitar las altas dosis de cefalosporinas y los tratamientos prolongados, y efectuar un control continuo para detectar posibles signos de nefrotoxicidad.

La concomitancia con probenecid puede ser riesgosa en pacientes con insuficiencia renal. Cuando se administran conjuntamente, puede reducirse el clearance del antibiótico, conduciendo a su acumulación en el organismo. El probenecid inhibe competitivamente el mecanismo de excreción tubular activa de los fármacos débilmente ácidos entre los cuales se encuentran las cefalosporinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Han sido reportadas las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, candidiasis, vómitos, náuseas, dolor de estómago, anorexia y colitis pseudomembranosa. Náuseas y vómitos, fueron reportadas raramente.

Alérgicas: Anafilaxia, eosinofilia, rash cutáneo, fiebre, síndrome de Stevens-Johnson.

Hematológicas: Neutropenia, Leucopenia, trombocitopenia, trombocitosis.

Hepáticas y Renales: Fueron observados, aumento de SGOT, SGPT, nitrógeno ureico y niveles de fosfatasa alcalina, no han sido observados deterioro renal o hepático.

Reacciones locales: En raras ocasiones, fueron reportados casos de flebitis en la zona de aplicación.

Dolores, en el sitio de aplicación después de la administración intramuscular. Induración de la zona de aplicación.

Otras reacciones: Pruritos genital y anal (incluido prurito vulgar, candidiasis genital y vaginitis).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones:

0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694. Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández:

4808-2606/2646/2604/2121. Centro de toxicología: 011-4808-2655

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

PRESENTACIONES:

ZOLCEF 500 mg:

Envases con 50 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

ZOLCEF 1 g:

Envases con 25, 50 y 100 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Zolcef 500 mg y 1 g: Conservar entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Conservar a temperatura de 25 °C y al abrigo de la luz por un período de 1 hora, reconstituido en 2,5 ml de agua para inyectables y solución fisiológica; o en 10 ml de agua para inyectables. Conservar a temperatura de 25 °C y al abrigo de la luz por un período de 12 horas, reconstituido en 50-100 ml de solución fisiológica y dextrosa al 5%.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 52.950

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 08/2022



KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina, Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

**TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA**

Color:	Pantone Verde 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	160x270 mm							
Formato:	5	Fecha: / /		Fecha: / /		Fecha: / /		