

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefazolina 1 g Polvo para Solución Inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Cefazolina sódica ..... 1.048 g

(Equivalente a Cefazolina 1 g)

Sin excipientes.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Inyectable

### 4. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Estas proceden de la actividad antibacteriana y de las características farmacocinéticas de la Cefazolina. Toman en cuenta los estudios clínicos hechos sobre el medicamento y le otorgan un lugar dentro del espectro de productos antibacterianos actualmente disponibles.

- Estas se limitan a infecciones causadas por organismos definidos como sensibles, especialmente dentro de las manifestaciones:
  - Broncopulmonares
  - Oto-rino-laringológicas (ORL) y estomatológicas
  - Septicémicas
  - Endocárdicas
  - Genitales y urinarias
  - Cutáneas
  - Serosas
  - Óseas y articulares

Debido a la baja difusión de la Cefazolina dentro del líquido cefalorraquídeo (LCR), este antibiótico no está indicado para el tratamiento de la meningitis incluso de organismos sensibles.

- Profilaxis de las infecciones post-operatorias en:
  - Neurocirugía (craneotomía, derivación del LCR)
  - Cirugía cardíaca
  - Cirugía torácica no cardíaca
  - Cirugía vascular
  - Cirugía gastroduodenal
  - Cirugía biliar
  - Cesárea
  - Histerectomía por vía abdominal y vaginal
  - Cirugía de cabeza y cuello con apertura del tracto orofaríngeo
  - Cirugía ortopédica con implantación de material

Deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de antibacterianos.

#### 4.2. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

##### Dosis

##### Adultos:

0.50 g a 1 g cada 8 a 12 horas.

Esta dosis puede ser aumentada en función de la gravedad de la infección.

##### Niños y bebés de más de un mes (por la vía Intravenosa) y de más de 30 meses (por la vía Intramuscular):

25 a 50 mg/kg por 24 horas.

Esta dosis puede ser aumentada en función de la gravedad de la infección.

*Nota:* La seguridad del empleo de este producto en los bebés prematuros y los bebés de menos de un mes aún no ha sido establecida, no se recomienda la utilización de Cefazolina en estos pacientes.

Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal, la dosis será adaptada en función al aclaramiento de creatinina o de creatinina sérica (*ver tabla*).

**Dosis en caso de insuficiencia renal**

Infección severa o muy severa:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de carga	Dosis de mantenimiento
50 a 20 mL/min	500 mg	250 mg diarios cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas
20 a 10 mL/min	500 mg	250 mg cada 12 horas o 500 mg cada 24 horas
10 a 5 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 - 36 horas o 500 mg cada 48 - 72 horas
< 5 mL/min Sujetos en hemodiálisis	500 mg Via I.V.	500 mg cada 72 horas

Infección ligera o poco severa:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de carga	Dosis de mantenimiento
50 a 20 mL/min	500 mg	125 a 250 mg cada 12 horas
20 a 10 mL/min	500 mg	125 a 250 mg cada 24 horas
10 a 5 mL/min	500 mg	75 a 125 mg cada 24 horas
< 5 mL/min Sujetos en hemodiálisis	500 mg Via I.V.	50 a 75 mg cada 72 horas

Profilaxis de las infecciones postoperatorias en cirugía:

La profilaxis con antibióticos debe ser de corta duración, la mayoría de las veces limitada al período pre-operatorio, a veces 24 horas, pero nunca más de 48 horas.

- 2 g I.V. en la inducción anestésica.
- Luego reinyecciones de 1 g cada 4 horas durante la intervención.

En caso de administración más allá del período pre-operatorio, se debe reinyectar 1 g cada 8 horas.

En cirugía cardíaca con circulación extracorporeal (CEC), se debe realizar una inyección adicional de 1 g luego de la conexión del CEC.

En el caso de cesárea, la inyección debe efectuarse antes de pinzar el cordón umbilical.

**Forma de preparación**

La Cefazolina puede ser administrada por vía Intramuscular profunda o Intravenosa (Intravenosa directa y Perfusión Intravenosa).

Administración Intramuscular:

Disolver el polvo diluyéndolo en 3 mL de Agua Estéril para Inyección o solución de Cloruro de sodio 0.9%. Agite enérgicamente el frasco hasta que el contenido esté completamente disuelto. Inyectar por vía Intramuscular profunda.

**Administración Intravenosa:**

Cefazolina puede administrarse por vía Intravenosa directa o Perfusión Intravenosa continua o discontinua.

Reconstituir el polvo en 3 mL de Agua Estéril para Inyección o solución de Cloruro de sodio 0.9 % para obtener una solución primaria.

Administración Intravenosa Directa:

Diluir la solución primaria de la Cefazolina en 5 a 10 mL de Agua Estéril para Inyección. Inyectar lentamente durante tres a cinco minutos, ya sea directamente en la vena o en el tubo de una infusión.

Administración por Perfusión Intravenosa:

Diluir la solución primaria de la Cefazolina en 50 a 100 mL de Agua Estéril para Inyección o en una de las siguientes soluciones Intravenosas:

- Solución de Cloruro de sodio 0.9 %
- Solución de Glucosa 5 %

- Solución de Glucosa 10 %
- Solución Lactato de Ringer

#### **Vías de administración**

Vía Intramuscular / Intravenosa / Perfusión Intravenosa

#### **4.3. CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento nunca debe ser usado en casos de:

- Alergias a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

#### **4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

##### **Advertencias**

- La manifestación de cualquier reacción alérgica requiere la interrupción del tratamiento.
- La prescripción de las cefalosporinas requiere de un examen preliminar.
- La alergia a la penicilina que se cruza con alergia a las cefalosporinas en 5 a 10% de los casos.
  - El uso de las cefalosporinas se debe hacer con extremo cuidado en pacientes sensibles a la penicilina; se necesita de una vigilancia médica estricta desde la primera administración.
  - El uso de las cefalosporinas esta formalmente prohibido en personas con antecedentes de alergia inmediata a las cefalosporinas.
  - En caso de duda, es indispensable la presencia de un médico con el paciente en la primera administración a fin de tratar el posible accidente anafiláctico.
  - Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) observadas con ambos tipos de sustancias pueden ser graves e incluso fatales.
- Excepcionalmente, la coagulación de la sangre puede verse afectada durante el tratamiento con Cefazolina. Los pacientes en riesgo son aquellos con factores de riesgo que inducen deficiencia de vitamina K u otros mecanismos de coagulación (nutrición parenteral, deficiencias nutricionales, insuficiencia hepática, función renal y trombocitopenia). La coagulación también puede verse afectada por la presencia de enfermedades asociadas (p. Ej., Hemofilia, úlceras gástricas y duodenales) que inducen o agravan el sangrado. Por lo tanto, las lecturas del tiempo de Quick deben ser monitoreadas en pacientes que consultan con estas enfermedades. Si se reducen, deben administrarse suplementos de vitamina K (10 mg/semana).
- Se han reportado caso de colitis pseudo-membranosa con los antibióticos de amplio espectro. Este diagnóstico debe mencionarse en pacientes que tengan diarrea persiste durante o después del tratamiento antibiótico. Las diarreas son reversibles luego de la interrupción del tratamiento, sin embargo, las formas severas requieren de un tratamiento específico.
- Los betalactámicos tienen riesgo de encefalopatías (confusión, trastornos de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales) y, especialmente, en caso de sobredosis o insuficiencia renal.
- Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir el esquema posológico especial de Cefazolina 1 g Polvo para Solución Inyectable recomendado en dosis recomendada y ajuste de dosis. Pueden producirse concentraciones sérica altas y prolongadas de antibióticos a partir de dosis normales en pacientes con reducción transitoria o persistente de la diuresis debido a insuficiencia renal. La dosis diaria total debe reducirse cuando se administra Cefazolina 1 g Polvo para Solución Inyectable a dichos pacientes para evitar las consecuencias clínicas, por ejemplo. Convulsiones, encefalopatía, asterixis y excitabilidad neuromuscular debido a niveles altos de antibióticos (*ver sobredosis*). La dosis continuada debe determinarse según el grado de insuficiencia renal, la gravedad de la infección y la susceptibilidad del organismo causante.

##### **Precauciones**

- Es prudente monitorear la función renal durante el curso del tratamiento en caso de que se asocie a la Cefazolina con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (en particular aminoglucósidos) o con diuréticos del tipo de la furosemida o ácido etacrínico.
- En caso de insuficiencia renal, ajuste la dosis de acuerdo al aclaramiento de creatinina o de creatinina sérica (*ver Dosis y vías de administración*).
- Cefazolina 1 g Polvo para Solución Inyectable contiene sodio, lo que deberá tomarse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Problemas particulares de desequilibrio en el INR

Se informaron numerosos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que reciben antibióticos. El contexto infeccioso o inflamatorio señalado, la edad y el estado general del paciente, son factores de riesgo. En estas circunstancias, resulta difícil determinar la patología infecciosa y su tratamiento, de producirse un desequilibrio del INR. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos son más complicadas, incluidas las fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas.

#### Exámenes Paraclínicos

- La obtención de un resultado positivo en la prueba de Coombs puede ocurrir en el curso del tratamiento con cefalosporinas. Esto también puede ocurrir en personas tratadas con Cefazolina.
- Esto puede producir una reacción de tipo falso positivo cuando se hace un estudio de glucosa en la orina con sustancias reductoras, pero no cuando se usan los métodos específicos para la glucosa oxidasa.

### **4.6. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

Estudios en animales no han evidenciado efectos teratogénicos. En la ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se esperan que malformaciones aparezcan en la especie humana. Hasta la fecha, las sustancias responsables de causar malformaciones en la especie humana han demostrado ser teratogénicas en animales durante los estudios realizados en estas especies. Clínicamente, el análisis de un gran número de mujeres embarazadas expuestas a este medicamento no ha mostrado malformaciones o efectos fetotóxicos particulares hasta la fecha. Sin embargo, los estudios epidemiológicos sólo permiten verificar la ausencia de riesgo. En consecuencia, la Cefazolina puede ser prescrita durante el embarazo de ser necesario.

#### Lactancia

La transmisión a la leche es baja (< 5%) y las cantidades ingeridas serían muy inferiores a las dosis terapéuticas. Por lo tanto, la lactancia materna es posible en caso se esté ingiriendo este medicamento. Sin embargo, interrumpir la lactancia (o medicamento) en caso de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas.

### **4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA**

Este medicamento puede tener una influencia significativa en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, especialmente debido a la posible aparición de encefalopatía (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Sobredosis*).

### **4.8. REACCIONES ADVERSAS**

- Manifestaciones alérgicas: erupciones cutáneas, fiebre, shock anafiláctico.
- Manifestaciones digestivas: diarreas, náuseas, anorexia, vómitos, candidiasis bucal.
- Manifestaciones hematológicas: eosinofilia, leucopenia, trombocitemia reversible, trastornos de coagulación sanguínea, sangrado (los pacientes con riesgo de estos efectos son aquellos con falta de vitamina K u otros factores que conducen a trastornos de la coagulación sanguínea, y pacientes con enfermedades que inducen o intensifican el sangrado).
- Manifestaciones hepáticas: elevación transitoria de las transaminasas (ASAT, ALT) y fosfatasas alcalinas.
- Nefrotoxicidad: Se han observado alteraciones de la función renal con antibióticos del mismo grupo, especialmente en el caso del tratamiento asociado con aminoglucósidos y diuréticos potentes.
- Puede aparecer flebitis luego de la inyección intravenosa.
- Dolores en el sitio de inyección intramuscular con posible induración.
- Se han reportado algunos casos excepcionales de colitis pseudomembranosa.
- Riesgo de encefalopatía (confusión, trastornos de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales) y especialmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.
- Reacción del sistema nervioso central reportadas en <1% de los pacientes: Dolor de cabeza, mareos, parestesia y letargo. Ha habido informes de secuelas neurológicas que incluyen temblor, mioclonía, convulsiones, encefalopatías y coma en pacientes con insuficiencia renal en quienes las dosis de cefalosporinas no se han reducido adecuadamente. Se han notificado convulsiones con varias cefalosporinas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: [ftvigilancia@labot.com.pe](mailto:ftvigilancia@labot.com.pe), Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

#### 4.9. SOBREDOSIS

Dolores, inflamación y flebitis en el sitio de inyección son los signos de una sobredosis con Cefazolina. Se ha reportado vértigo, parestesia y cefalea luego de la administración de altas dosis de cefalosporinas. Los antibióticos betalactámicos se asocian a un riesgo de encefalopatía (confusión, alteración de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales), sobre todo en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

En el caso de una sobredosis accidental con Cefazolina se debe suspender el medicamento y se debe iniciar un tratamiento con anticonvulsivantes en el caso de que aparezcan crisis convulsivas.

En caso de una sobredosis severa, en particular en el caso de insuficiencia renal. Se puede considerar la hemodiálisis asociada a la hemoperfusión como último recurso, aunque su eficacia no ha sido comprobada.

Se ha producido sobredosis en pacientes con insuficiencia renal. Las reacciones han incluido actividad convulsiva, encefalopatía, asterixis y excitabilidad neuromuscular.

Los pacientes que reciben una sobredosis aguda deben ser observados cuidadosamente y recibir tratamiento de apoyo.

En presencia de insuficiencia renal, la hemodiálisis o la diálisis peritoneal pueden ayudar a eliminar las cefalosporinas del cuerpo.

Se informa que la administración de grandes dosis de cefalosporinas parenterales puede provocar mareos, parestesias y dolores de cabeza.

Pueden ocurrir convulsiones después de una sobredosis con algunas cefalosporinas, particularmente en pacientes con insuficiencia renal en quienes es probable que se produzca acumulación.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Antibiótico antibacteriano de la familia de los betalactámicos del grupo de cefalosporinas inyectables de primera generación, Código ATC: J01DA04.

(J: Antiinfeccioso).

#### DESGLOSE DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD

Los criterios de interpretación de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para las pruebas de sensibilidad han sido establecidos por el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST) para cefazolina y se enumeran a continuación: [https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

CATEGORÍA	PORCENTAJE DE ADQUISICIÓN DE RESISTENCIA (>10%) (VALORES EXTREMOS)
<b>ESPECIES SENSIBLES</b>	
<b>Aerobios Gram positivos</b>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 – 70 %
<b>Aerobios Gram negativos</b>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	0 – 20 %
<i>Escherichia coli</i>	20 – 30 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	0 – 30 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	10 – 20 %
<b>Anaerobios</b>	
<i>Clostridium perfringens</i>	10 – 20 %
<i>Fusobacterium</i>	30 – 70 %

<i>Peptostreptococcus</i> <i>Prevotella</i> <i>Propionibacterium acnes</i> <i>Veillonella</i>	
<b><u>ESPECIES MODERADAMENTE SENSIBLES</u></b> <b>(Sensibilidad intermedia in vitro)</b> <b>Anaerobios</b> <i>Eubacterium</i>	
<b><u>ESPECIES RESISTENTES</u></b> <b>Aerobios Gram positivos</b> <i>Enterococos</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus méti-R*</i> <b>Aerobios Gram negativos</b> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Bordetella</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i> <i>Vibrio</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <b>Anaerobios</b> Bacteroides <i>Clostridium difficile</i> <b>Otros</b> <i>Chlamydia</i> <i>Mycobacteria</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>	

\* La frecuencia de resistencia a la metilina es en promedio de 30 a 50% de todos los *Staphylococcus* y se produce principalmente en hospitales.

## 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La Cefazolina es utilizada por vía Intramuscular o Intravenosa.

La administración por Perfusión Intravenosa continua (a voluntarios sanos), primeras dosis de Cefazolina de 3.5 mg/kg durante una hora (aproximadamente 250 mg), luego dosis de 1.5 mg/kg durante las dos horas subsiguientes (aproximadamente 100 mg), ha permitido la obtención de tasas séricas estables de alrededor de 28 µg/mL durante el curso de la tercera hora.

Concentraciones séricas luego de la administración Intravenosa de una dosis de 1 g

Concentraciones séricas (µg/mL)					
5 min	15 min	30 min	1 h	2 h	4 h
188.4	135.8	106.8	73.7	45.6	16.5

Concentraciones séricas luego de la administración Intramuscular de una dosis de 500 mg y 1 g

Concentraciones séricas (µg/mL)						
	1/2 h	1 h	2 h	4 h	6 h	8 h
500 mg IM	36.2	36.8	37.9	15.5	6.3	3.0
1 g IM	60.1	63.8	54.3	29.3	13.2	7.1

La vida media de eliminación está por encima de los 100 minutos en pacientes con función renal normal. Se obtienen tasas terapéuticas dentro del líquido pleural, líquido articular y líquido ascítico. En ausencia de obstrucción de los conductos biliares, las concentraciones de Cefazolina dentro del tejido de la vesícula biliar y en la bilis son significativamente mayores a las tasas séricas. De forma contraria cuando hay obstrucción, las concentraciones de antibiótico dentro de la bilis son considerablemente más bajas que las tasas séricas.

La Cefazolina atraviesa rápidamente la barrera placentaria con dirección a la sangre del cordón umbilical y del líquido amniótico. Dentro de la leche materna, los niveles de Cefazolina son muy bajos. La tasa de fijación proteica es de 85 a 90 % en condiciones fisiológicas. La difusión de la Cefazolina dentro del LCR es baja.

#### Biotransformación

La Cefazolina no es metabolizada.

#### Excreción

La Cefazolina es eliminada bajo su forma activa principalmente por la orina y, muy incidentalmente, por la bilis. Luego de la administración Intramuscular de 500 mg, se encontró del 56 al 89% de la dosis administrada dentro de la orina luego de 6 horas; estas cantidades son de 80 a casi 100% luego de 24 horas.

Luego de la administración de dosis de 500 mg y 1 g por la vía Intramuscular, las cantidades previstas para la fracción urinaria de 0 a 6 h son de 1000/200 µg/mL y 2000/4000 µg/mL, respectivamente.

### **5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

Los estudios reproductivos en ratas en dosis de 500 mg a 1 g/kg de Cefazolina no mostraron ninguna disminución en la fertilidad ni en el efecto feto-tóxico del fármaco. No se han realizado estudios de mutagénesis y estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la Cefazolina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sin excipientes.

### **6.2. INCOMPATIBILIDADES**

No se recomienda mezclar en el mismo vial o jeringa con otros medicamentos. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en *Dosis y vías de administración*.

### **6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

3 años.

*No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.*

### **6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Protéjase de la luz.

Después de la reconstitución se debe utilizar inmediatamente.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.*

*Manténgase fuera del alcance de los niños*

### **6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

- Caja de cartón dúplex con 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar con tapón de goma de bromobutilo gris y precinto de aluminio plateado.
- Caja de cartón dúplex con 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I ámbar con tapón de goma de bromobutilo gris y precinto de aluminio plateado con tapa flip-off color azul.

### **6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN**

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

#### **7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd. – China.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

#### **DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN**

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva, Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600      Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

#### **8. FECHA DE LA REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**

12 / 2025