



FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEFONICIDA ACCORD 1 g IM EFG
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM EFG
CEFONICIDA ACCORD 1 g IV EFG
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV EFG

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

CEFONICIDA (sódico).....500 mg 1 g
El contenido total de sodio es de aproximadamente 85 mg (3.7 mEq) por gramo de CEFONICIDA

Cada ampolla de disolvente del preparado de administración intramuscular contiene:

Solución de clorhidrato de lidocaina 1% 2.0 ml 2.5 ml

Cada ampolla de disolvente del preparado de administración intravenosa contiene:

Solución de bicarbonato sódico al 4%..... 2.5 ml 2.5 ml

Excipientes c.s.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable. Polvo estéril para inyección más disolvente apropiado para la preparación de la solución inyectable.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

CEFONICIDA está indicada en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a dicho medicamento, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones óseas y de las articulaciones
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Septicemias

Antes de iniciar el tratamiento con CEFONICIDA se aconseja realizar un antibiograma previo aislamiento e identificación del germen causante. Cuando la gravedad del caso lo requiera y el cuadro clínico permita sospechar una infección por microorganismos sensibles a CEFONICIDA, puede iniciarse el tratamiento antes de conocerse los resultados del antibiograma.

Si la gravedad de la infección puede suponer un riesgo para la vida del paciente, podrá estar indicada una terapia inicial simultánea con CEFONICIDA y algún aminoglucósido, bajo control de la función renal; las dosis se establecerán en función de la gravedad de la infección y el estado general del paciente.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.2 Posología y forma de administración:

La dosis y pauta de administración se establecerán según la gravedad de la infección, estado del paciente y sensibilidad del germen a CEFONICIDA.

Adultos

Función renal normal:

A excepción de distinto criterio médico, la pauta posológica a seguir es de 1g de CEFONICIDA cada 24 horas. En casos excepcionalmente graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 2 g (2g / 24h)

En infecciones del tracto urinario, sin complicaciones, la dosis puede ser de 0.5 g una vez al día.

En todas las indicaciones excepto las infecciones del tracto urinario, se administrará 1g / 24h. La duración del tratamiento variará según el proceso:

| | |
|--|---|
| Infecciones del tracto respiratorio | 5-12 días según la respuesta clínica |
| Infecciones de la piel y tejido blando | 3-12 días |
| Uretritis gonocócica | solamente es necesaria una dosis |
| Infecciones del tracto urinario | 5-7 días, aunque una dosis única es generalmente eficaz en mujeres con infecciones urinarias no complicadas |

La dosis empleada como profilaxis quirúrgica es de 1g, administrada 1 hora antes de la intervención. Dosis diarias adicionales de 1g, durante dos días más, pueden ser necesarias en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y o artroplastias protésicas. En operaciones de cesárea, la administración de CEFONICIDA se hará únicamente después de que el cordón umbilical haya sido ligado.

Función renal disminuida:

La dosis a administrar está sujeta al grado de disfunción renal. Tras una dosis inicial de 1g a 2g, en adultos, se continuará con una dosificación de mantenimiento según la tabla siguiente:

| Disfunción renal | Aclaramiento creatinina (ml/min) | Infecciones moderadas | Infecciones graves |
|------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Leve | 79-50 | 500-750 mg / 24h | 1.0-1.5 g/ 24h |
| Moderada a grave | 49-10 | 500 mg / 24h | 750 mg-1 g / 24h |
| Muy grave | 10-0 | 500 mg / 3-5 días | 1.0 g / 3-5 días |

Cuando solamente se conozca el valor de la creatinina sérica (mg/100 ml) puede convertirse este valor en el correspondiente de aclaramiento de creatinina, mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Hombres : } \frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina serica (mg/100ml)}}$$

$$\text{Mujeres : } 0.85 \times \text{el valor en hombres}$$

Después de una diálisis, los pacientes no precisan dosis adicionales suplementarias de CEFONICIDA.

Niños

A partir de 1 año la dosis usual para la mayoría de infecciones de las vías respiratorias y urinarias es de 50 mg/Kg/día (cada 24 horas).

Ancianos

Debe considerarse una reducción en la dosificación, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones:

CEFONICIDA está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas o que hayan presentado reacciones alérgicas graves a cualquier β -lactámico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

CEFONICIDA debe ser administrada con precaución a pacientes con hipersensibilidad conocida a antibióticos β -lactámicos y en aquellos en los que haya sido demostrada algún tipo de alergia, especialmente las de origen medicamentoso.

Se han descrito algunos casos de trastornos gastrointestinales que pueden evolucionar a colitis pseudomembranosa, casos usualmente asociados a alteración de la flora normal del colon, con desarrollo abundante de cepas de *Clostridium difficile*, cuya toxina parece ser la causa de esta colitis. Los casos leves pueden ceder simplemente mediante la suspensión del tratamiento. No obstante, cuando la gravedad del caso lo requiera puede precisarse de tratamiento oportuno con solución de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico apropiado.

En pacientes cuyo estado sea grave y reciban dosis de medicamento elevadas o bien sean tratados simultáneamente con aminoglicósidos, debe controlarse la función renal.

Los individuos con función renal disminuida, requieren un ajuste de la dosis de acuerdo con el grado de disfunción renal.

Los preparados de administración intramuscular contienen lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración intramuscular, por lo que no debe emplearse vía intravenosa ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

Se advierte a los deportistas que CEFONICIDA ACCORD 1g IM y CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM contienen un componente (lidocaína) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante de dosis elevadas de CEFONICIDA y aminoglicósidos puede producir signos de nefrotoxicidad (véase “Advertencias y Precauciones especiales de uso”).

Interferencia con determinaciones analíticas: puede provocar falsos positivos en la prueba directa de Coombs.

4.6 Embarazo y Lactancia:

No está demostrada la inocuidad del uso de este producto durante el embarazo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo se empleará en circunstancias excepcionales después de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio de su utilización.

Se ha demostrado que CEFONICIDA se excreta por leche materna a bajas concentraciones. Ello debe de tenerse en cuenta si se administra a madres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se han descrito

4.8 Reacciones adversas:

Se han descrito en escaso número las siguientes reacciones adversas:

- Hematológicas: eosinofilia y trombocitosis reversibles y más raramente neutropenia.
- Hepáticas: elevaciones pasajeras de los niveles enzimáticos séricos de SGOT, SGPT LDH y fosfatasa alcalina.
- de Hipersensibilidad: fiebre, rash, prurito, eritema, mialgia y reacción anafilactoide.
- Digestivas: diarrea.
- Renales: ocasionalmente se ha visto elevación de los niveles de BUN y creatinina. También se han descrito casos de daño renal agudo asociado a nefritis intersticial.
- Los tratamientos prolongados pueden ocasionar sobreinfección por microorganismos no sensibles.

4.9 Sobredosificación:

De producirse intoxicación por sobredosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, puede favorecerse la eliminación del medicamento mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. Si apareciera alguna reacción de hipersensibilidad se recomienda interrumpir la administración y aplicar un tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc.).

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

CEFONICIDA es un antibiótico β -lactámico del grupo de las cefalosporinas, con acción bactericida. Inhibe la síntesis y reparación de la pared celular bacteriana. Presenta un amplio espectro antibacteriano siendo resistente a un gran número de β -lactamasas. La actividad in vitro y clínica ha sido demostrada frente a los siguientes microorganismos:

Gram positivos:

- *Peptococcus*.
- *Staphylococcus sp.* (productores o no de β -lactamasas)
- *Streptococcus agalactiae* (grupo B)
- *Streptococcus Grupo G y Grupo D no-enterocócicos*.
- *Streptococcus pneumoniae*.
- *Streptococcus pyogenes* (β -hemolítico del Grupo A).

Gram negativos:

- *Citrobacter sp.*
- *Enterobacter sp.*

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae* (tanto los sensibles como los resistentes a ampicilina)
- *Klebsiella sp.* Incluyendo *K. Pneumoniae* y *K. oxytoca*
- *Neisseria gonorrhoeae* (tanto las sensibles como las resistentes a penicilina)
- *Proteus sp.* (indol positivo y negativo) incluyendo *P. mirabilis* , *P. rettgerii* (ahora *Providencia rettgerii*) y *P. morganii* (ahora *Morganella morganii*)

Los estafilococos resistentes a Meticilina y la mayoría de las cepas de *Bacteroides fragilis*, así como las especies de *Pseudomonas* son resistentes a la CEFONICIDA.

Debido a que CEFONICIDA resiste a la degradación por muchas β -lactamasas, generalmente no es necesario utilizarlo en asociación con un inhibidor de β -lactamasas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

CEFONICIDA se distribuye ampliamente y a las dosis usuales alcanza concentraciones terapéuticas en los aparatos genito-urinario y respiratorio, así como en corazón, músculo esquelético y tejido adiposo lo que fundamenta su empleo en las indicaciones que se señalan. CEFONICIDA difunde moderadamente a través de las barreras placentaria y mamaria, pero no a través de la meninge.

Las concentraciones séricas alcanzadas tras la administración de CEFONICIDA son proporcionales a la dosis y se mantienen durante 24 horas. La semivida en suero es de 4.5 horas aproximadamente y su unión a proteínas alrededor del 90%. CEFONICIDA no se metaboliza, excretándose en forma activa por la orina el 99% de la dosis administrada dentro de las primeras 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Se han realizado estudios de reproducción en ratones, conejos y ratas a dosis 40 veces superiores a las habitualmente empleadas en humanos. Dichos estudios no han revelado la existencia de alteraciones en la fertilidad ni daño fetal debidos a CEFONICIDA. No obstante, no existen estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Relación de excipientes:

Vial:

No contiene excipientes.

Ampolla del disolvente del preparado intramuscular:

Agua para inyección, lidocaína clorhidrato 1%.

Ampolla de disolvente del preparado intravenoso:

Bicarbonato sódico, EDTA, Agua para inyección .

6.2 Incompatibilidades:

CEFONICIDA no debe mezclarse en la misma jeringa con otros medicamentos.

6.3 Período de validez:

CEFONICIDA ACCORD 1 g IM EFG: **3 años**
CEFONICIDA ACCORD 1 g IV EFG: **3 años**
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM EFG: **2 años**
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV EFG: **2 años**

6.4 Precauciones especiales de conservación:

CEFONICIDA debe almacenarse entre +2 y +8 °C.
Administrar inmediatamente la solución reconstituida

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente:

CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM:
Vial de vidrio transparente tipo II con CEFONICIDA sódica en forma de polvo estéril para inyección equivalente a 500 mg de CEFONICIDA.
Ampolla de vidrio transparente tipo I conteniendo 2ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEFONICIDA ACCORD 1g IM:
Vial de vidrio transparente tipo II con CEFONICIDA sódica en forma de polvo estéril para inyección equivalente a 1g de CEFONICIDA.
Ampolla de vidrio transparente tipo I conteniendo 2,5 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV:
Vial de vidrio transparente tipo II con CEFONICIDA sódica en forma de polvo estéril para inyección equivalente a 500 mg de CEFONICIDA.
Ampolla de vidrio transparente tipo I conteniendo 2,5 ml de solución de bicarbonato sódico al 4%.

CEFONICIDA ACCORD 1g IV:
Vial de vidrio transparente tipo II con CEFONICIDA sódica en forma de polvo estéril para inyección equivalente a 1g de CEFONICIDA.
Ampolla de vidrio transparente tipo I conteniendo 2,5 ml de solución de bicarbonato sódico al 4%.

Envase de venta normal de todas las presentaciones: contiene 1 vial, 1 ampolla y prospecto.
Envase clínico de todas las presentaciones: contiene 100 viales, 100 ampollas y prospecto.

6.6 Instrucciones de uso / manipulación:

Instrucciones generales:
Añadir el disolvente de la ampolla al contenido del vial y disolver bien.
Aunque se recomienda administrar inmediatamente después de la reconstitución, CEFONICIDA ACCORD después de su reconstitución o de su dilución en las soluciones para infusión es estable 12 horas a temperatura ambiente y 72 horas si se conserva en nevera (5°C).

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración, aunque un ligero color amarillo no afecta a su potencia.

Rechácese la solución no utilizada.



CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM y CEFONICIDA ACCORD 1g IM

Reconstituir con el disolvente acompañante e inyectar en una masa muscular grande. En el caso de que se necesite administrar 2 g han de repartirse en dos masas musculares diferentes.

CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV y CEFONICIDA ACCORD 1g IV:

Reconstituir el contenido del vial con el disolvente de la ampolla acompañante.

Administración por vía intravenosa directa: Inyectar la solución reconstituida directa y lentamente en vena, en el curso de 3 a 5 minutos. También puede inyectarse en el tubo del equipo de infusión, cuando el paciente reciba alguna de las soluciones parenterales siguientes: cloruro sódico al 0.9% , glucosa al 5% o Ringer lactato.

Administración mediante infusión intermitente o continua: El vial reconstituido se diluye en 50-100 ml de una de las soluciones parenterales citadas.

Administración intramuscular: La presentación de CEFONICIDA ACCORD IV puede utilizarse, de ser necesario, por vía intramuscular (pacientes alérgicos a los anestésicos locales en los que la presentación intramuscular no esté indicada por contener lidocaína como disolvente).

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

8 NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEFONICIDA ACCORD 1 g IM EFG: 62.524
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM EFG: 62.494
CEFONICIDA ACCORD 1 g IV EFG: 62.518
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV EFG: 62.522

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

CEFONICIDA ACCORD 1 g IM EFG: 24.03.99/24.03.04
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IM EFG: 24.03.99/24.03.04
CEFONICIDA ACCORD 1 g IV EFG: 24.03.99/24.03.04
CEFONICIDA ACCORD 500 mg IV EFG: 24.03.99/24.03.04

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO



Noviembre 2004