

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM:

Cada vial contiene: Cefonicid (DCI) (sódico), 1g

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM:

Polvo y disolvente para solución inyectable IM

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cefonicid está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando estén producidas por microorganismos sensibles (ver Sección 5.1.):

- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones óseas y articulares
- Septicemias por *Streptococcus pneumoniae* y *Escherichia coli*
- Enfermedad gonocócica no complicada
- En profilaxis quirúrgica, la administración perioperatoria de cefonicid puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminante o potencialmente contaminante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis y la pauta de administración se establecerán en función de la edad, peso y función renal de los pacientes, así como de la gravedad de la infección y, en el caso de profilaxis quirúrgica, del tipo y duración de la cirugía.

Adultos:

La dosis habitual para adultos (excepto para las infecciones urinarias) es 1 g cada 24 horas, por vía IM.

Rara vez se requieren dosis superiores a 1 g; sin embargo, en casos excepcionales se han tolerado bien dosis de hasta 2 g una vez al día.

Recomendaciones posológicas generales para Cefonicid IM

INDICACIÓN	Dosis diaria (gramos)	Frecuencia	Duración (Días)
A. Tipo de Infección			
Tracto urinario	0,5	Una vez cada 24 horas	5-7*
Piel y tejidos blandos			
- Leve a moderada	1	Una vez cada 24 horas	3-12
- Grave	2	Una vez cada 24 horas	3-12
Uretritis gonocócica			
- Leve a moderada	1	Una vez cada 24 horas	1
- Grave	2	Una vez cada 24 horas	1
Tracto respiratorio			
- Leve a moderada	1	Una vez cada 24 horas	5-12
- Grave	2	Una vez cada 24 horas	5-12
B. Profilaxis quirúrgica**			
- Cesárea	1	Tras la ligadura del cordón umbilical	Dosis única
- Artroplastia protésica	1	Una vez cada 24 horas	3
- Cirugía cardiaca	1	Una vez cada 24 horas	3

* En mujeres con infecciones urinarias no complicadas normalmente es eficaz una dosis única.

** La primera dosis se administrará de 30 minutos a 1 hora antes de la intervención.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal es necesario reducir la dosis de cefonicid.

Tras una dosis inicial de 7,5 mg/Kg la pauta posológica de mantenimiento es la siguiente:

- Aclaramiento de creatinina > 80 ml/min: no es necesario realizar ajuste de dosis
- Aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min: 500 mg – 1 g/día
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: 250 – 500 mg/día
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min o hemodiálisis o diálisis peritoneal: 1 g cada 10 días o 500 mg cada 5 días.

En pacientes dializados, la frecuencia de administración del fármaco debe espaciarse ya que no se produce una eliminación significativa del fármaco. Por este motivo no es necesario administrar dosis adicionales tras las sesiones de diálisis

Niños de 2 años o mayores:

Dosis recomendada: 50 mg/kg/día

Dosis máxima: 2 g cada 24 horas

Niños menores de 2 años:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de cefonicid en niños menores de 2 años, motivo por el que no está recomendada su administración.

Ancianos:

Debe considerarse una reducción de la dosificación, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM se administra por inyección intramuscular profunda (ver Sección 6.6.) Instrucciones de uso/manipulación).

4.3 Contraindicaciones

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cefonicid u otras cefalosporinas o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar la terapia con cefonicid, debe investigarse la existencia de antecedentes previos de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (cefalosporinas y penicilinas).

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento con cefonicid e instaurarse una terapia alternativa apropiada. Las reacciones anafilácticas graves pueden requerir tratamiento de urgencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

La posología debe ajustarse en caso de insuficiencia renal y en pacientes ancianos con función renal disminuida (ver Sección 4.2.).

El uso prolongado de cefonicid puede provocar sobreinfección por microorganismos no sensibles.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. Por ello, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de antibióticos e instaurar el tratamiento apropiado (interrupción del tratamiento con cefonicid, reposición hidroelectrolítica y antibioterapia adecuada).

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM, contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local en la administración intramuscular. En consecuencia, **NO DEBE EMPLEARSE POR VÍA INTRAVENOSA** ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína. Debe informarse a los deportistas que dicha especialidad contiene lidocaína, que puede producir resultado positivo en controles de dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de ciertas cefalosporinas y alcohol ha producido reacciones tipo disulfiran, aunque rara vez se han observado con cefonicid. Por consiguiente, debe evitarse el consumo de alcohol.

La administración conjunta con probenecid disminuye la excreción renal de cefonicid, dando lugar a concentraciones séricas máximas más elevadas y prolongando significativamente su semivida de eliminación.

La administración simultánea con aminoglucósidos puede producir nefrotoxicidad.

La administración de cefonicid puede provocar falsos positivos en el test directo de Coombs.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas tratadas con cefonicid.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos, directos ni indirectos, con respecto al embarazo, el desarrollo del embrión/feto, el parto, o el desarrollo postnatal.

Se debe utilizar con precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Cefonicid se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Por tanto, se debería tener precaución cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas y superiores al 1% son las siguientes:

- Reacciones locales: Dolor/incomodidad en el lugar de la inyección IM (5,7%).
- Efectos hematológicos: Trombocitosis (1,7%), eosinofilia (2,9%) y leucopenia.
- Alteración de las Pruebas de Función Hepática (1,6%): Aumento de fosfatasa alcalina, GOT, GPT, GGT y LDH.

Las reacciones adversas menos frecuentemente observadas y por debajo del 1% son las siguientes:

- Efectos gastrointestinales: raramente diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa.
- Reacciones de hipersensibilidad: Se ha comunicado fiebre, exantema, eritema, anafilaxia y reacciones anafilactoides.
- Efectos renales: Se han observado ocasionalmente aumento de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina sérica.

Como con otros beta-lactámicos, raramente se ha descrito insuficiencia renal aguda asociada a nefritis intersticial.

4.9 Sobredosis

Aun cuando no se han descrito casos de sobredosis, en caso de producirse se deberá monitorizar la función renal. Aunque cefonicid se elimina en pequeña proporción por hemodiálisis o diálisis peritoneal, en caso de sobredosis esta medida podría favorecer su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cefonicid es un antibiótico beta-lactámico del grupo de las cefalosporinas, con acción bactericida. Actúa uniéndose a las proteínas fijadoras de penicilinas (PBP), inhibiendo la unión cruzada de peptidoglicano y por tanto, la síntesis de la pared celular bacteriana. Normalmente es resistente a la degradación por las beta-lactamasas más frecuentes.

Tanto en estudios *in vitro* como en clínica cefonicid ha demostrado actividad antibacteriana frente a un amplio espectro de microorganismos aerobios y anaerobios Gram positivos y Gram negativos.

Gram positivos:

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (Beta-hemolítico grupo A).

Staphylococcus sp (productores y no productores de betalactamasas) incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis*

Peptococcus sp.

Streptococcus agalactiae (grupo B)

Streptococcus grupo G y Grupo D no enterocócicos.

Gram negativos:

Hemophilus influenzae (tanto sensibles como resistentes a la penicilina)

Escherichia coli

Citrobacter sp.

Enterobacter sp.

Klebsiella sp. incluyendo *K. pneumoniae* y *K. oxytoca*

Neisseria gonorrhoea (tanto sensibles como resistentes a la penicilina)

Proteus mirabilis

Providencia rettgerii

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 cefonicid.

Debido a que cefonicid es resistente a la degradación por muchas beta-lactamasas, no suele ser necesaria su combinación con un inhibidor de las beta-lactamasas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cefonicid se une en más del 90% a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente alcanzando concentraciones terapéuticas en los aparatos genito-urinario y respiratorio así como en corazón, músculo esquelético y tejido adiposo. Difunde moderadamente a través de la barrera placentaria pero no a través de la barrera hematoencefálica.

Aun cuando la semivida de eliminación es de aproximadamente 4,5 horas, las concentraciones tisulares alcanzadas permiten una administración cada 24 horas.

Cefonicid no se metaboliza, excretándose en forma inalterada por la orina hasta un 99% de la dosis administrada dentro de las primeras 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan peligros especiales para los humanos a partir de los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad de la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada ampolla de disolvente contiene 2,5 ml de solución de hidrocloreuro de lidocaína al 1% en agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Cefonicid no debe mezclarse con hemoderivados, ni con fluidos proteicos tales como soluciones de aminoácidos o con otras emulsiones lipídicas intravenosas.

Si se prescribe conjuntamente con un aminoglucósido, no deben mezclarse los antibióticos ni en la misma jeringa, ni en el envase del fluido intravenoso ni en el equipo de administración, debido a la pérdida de actividad del aminoglucósido en estas condiciones.

6.3 Periodo de validez

En su envase original el periodo de validez es de 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Consérvese en nevera entre 2º y 8º C. Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 1 vial + 1 ampolla de disolvente y envase clínico conteniendo 100 viales + 100 ampollas de disolvente.

Naturaleza del recipiente

Viales: Vidrio tipo III, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio con cierre tipo *flip-off*

Ampollas de disolvente: Vidrio tipo I

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Instrucciones generales

CEFONICID STADA 1 g INTRAMUSCULAR NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA ya que contiene lidocaína.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. La potencia de la solución no se ve afectada por la presencia de un ligero color amarillo. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

Instrucciones para la correcta administración

Reconstituir el vial con el disolvente de la ampolla acompañante e inyectar profundamente en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

En el caso que se necesite administrar 2 g deben repartirse en dos masas musculares diferentes.

Desechar la solución reconstituida no utilizada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG Número de registro: 63.913

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2004