

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM
3. Cómo usar CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM

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

El principio activo (vial) es: Cefonicid (D.C.I.), 1 g. Los excipientes (ampolla de disolvente) son: Solución de hidrocloreuro de lidocaína en agua para inyectables.

TITULAR

Stada, S.A.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

FABRICANTE

Mitim, s.r.l.

Via Cacciamali, 34/38

25125 Brescia (Italia)



1. QUÉ ES CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM, se presenta en envases que contienen un vial con polvo para solución inyectable y una ampolla de disolvente. Cefonicid pertenece al grupo de medicamentos denominados cefalosporinas (beta-lactámicos), que impiden el crecimiento y desarrollo de ciertos gérmenes. Cefonicid está indicado, siempre bajo prescripción médica, en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles, 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
- Enfermedad gonocócica no complicada
- Infección de la sangre (septicemia)
- Prevención de infecciones en ciertas intervenciones quirúrgicas en las que existe un riesgo aumentado para desarrollarlas.

2. ANTES DE USAR CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM

No use este medicamento en caso de. Si usted es alérgico a cefonicid u otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si ha tenido anteriormente alguna manifestación de alergia o hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (tales como cefalosporinas y penicilinas).
- Si tiene insuficiencia renal o la función renal disminuida.
- Si desarrolla diarrea en asociación con el uso de antibióticos.
- El uso prolongado de cefonicid puede provocar sobreinfección por microorganismos no sensibles.

Uso de Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM con los alimentos y bebidas. No debe tomar ningún tipo de bebida alcohólica durante el tratamiento con cefonicid.

Uso en niños. Cefonicid no debe ser administrado a niños menores de 2 años.

Uso en ancianos. Se recomienda ajustar la dosis de cefonicid en ancianos con deterioro de la función renal.

Embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, dado que se debe utilizar con precaución en estos casos.

Lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar/usar un medicamento. Cefonicid se excreta por leche materna en bajas concentraciones, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas. No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM. Este medicamento contiene lidocaína, por lo que **NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA**. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (lidocaína) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Toma o uso de otros medicamentos. Tenga en cuenta que las siguientes instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, o ha tomado/utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interactuar con cefonicid, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:



- Medicamentos con probenecid, ya que éste potencia el efecto de cefonicid.
- La administración conjunta de cefonicid y antibióticos aminoglucósidos puede provocar efectos tóxicos a nivel renal.

Cefonicid puede dar lugar a un falso positivo de la prueba de Coombs directa.

3. CÓMO USAR CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas. Su médico le indicará cómo debe usar cefonicid y la duración de su tratamiento. Recuerde tomar su medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que empeoraría su enfermedad. Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM se administra por vía intramuscular. La dosis y pauta de administración la establecerá su médico según la gravedad de su infección y su estado general. No obstante, de manera general puede considerarse la siguiente pauta de dosis:

Adultos. Con función renal normal. La dosis habitual es 1 g de cefonicid una vez al día. En casos excepcionalmente graves, se han tolerado dosis de hasta 2 g una vez al día. En todas las indicaciones, excepto las infecciones urinarias, se administrará 1 g una vez al día. La duración del tratamiento varía según el proceso:

- Infecciones respiratorias: 5-12 días según la respuesta clínica
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 3-12 días
- Uretritis gonocócica: Solamente es necesaria una dosis

En infecciones urinarias, sin complicaciones, la dosis puede ser de 0,5 g una vez al día durante 5-7 días, aunque una dosis única es generalmente eficaz en mujeres con infecciones urinarias no complicadas. En una intervención quirúrgica, la dosis empleada para prevenir infecciones es de 1 g, administrada 1 hora antes de la intervención. En pacientes sometidos a cirugía cardíaca o implantación de prótesis de cadera o rodilla, pueden ser necesarias dosis diarias adicionales de 1 g durante dos o más días. En operaciones de cesárea, la administración de cefonicid se hará únicamente después de que el cordón umbilical haya sido ligado. **Función renal disminuida.** La dosis a administrar dependerá del grado de insuficiencia renal. En el caso de que su función renal esté alterada, su médico le reducirá la dosis según el grado de su trastorno. Después de una diálisis no se precisan dosis adicionales suplementarias de cefonicid.

Niños de 2 años o mayores. Dosis recomendada: 50 mg/Kg/día. Dosis máxima: 2 g cada 24 h.

Niños menores de 2 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de cefonicid en niños menores de 2 años y por lo tanto no se recomienda.

Ancianos. Puede ser necesario reducir la dosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Instrucciones para la correcta administración del preparado. CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA, ya que contiene lidocaína. Añadir el disolvente de la ampolla al contenido del vial y disolver bien. Administrar inmediatamente después de la reconstitución del vial. Desechar la solución no utilizada. Inyectar profundamente en una masa muscular grande. En el caso que se necesite administrar 2 g, deben repartirse en dos masas musculares diferentes.

Si usted usa más Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM del que debiera. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 915 620 420), indicando el producto y la cantidad ingerida. Si se produce intoxicación por sobredosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, su médico deberá controlar la función renal. Puede favorecerse la eliminación del medicamento mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Si olvidó usar Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM. Consulte a su médico o farmacéutico. No debe ser administrada una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No interrumpa el tratamiento por su cuenta. Si se interrumpe el tratamiento antes de lo prescrito por el médico, empeorará la enfermedad para la que se lo han recetado.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, cefonicid puede tener efectos adversos. El efecto adverso más común es dolor en el lugar de la inyección. Asimismo, se han descrito otras reacciones adversas como diarrea, alteraciones de ciertas células sanguíneas, alteraciones de las pruebas de la función del hígado (por ejemplo, aumento de transaminasas), reacciones alérgicas (fiebre, enrojecimiento de la piel, picor, etc.) y disminución de la función renal. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFONICID STADA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM

Mantenga Cefonicid Stada 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 2° C y 8° C (en nevera). Proteger de la luz. 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.

Caducidad. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo de 2.001



STADA, S.A.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern