

Prospecto: información para el paciente

Cefazolina Normon 1 g polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefazolina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Normon
3. Cómo usar Cefazolina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefazolina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefazolina Normon y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Cefazolina Normon está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves producidas por gérmenes sensibles:

- Infecciones del aparato respiratorio.
- Infecciones del aparato genitourinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto biliar.
- Infecciones de los huesos y articulaciones.
- Septicemia (infección de la sangre, causada por bacterias)
- Endocarditis (infección del revestimiento del corazón)
- Prevención de infecciones en cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Normon

No use Cefazolina Normon

Si es alérgico a la cefazolina a otras cefalosporinas o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefazolina Normon.

- Si es alérgico a penicilinas, ya que hay alguna evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas.
- Si ha presentado algún tipo de alergia, especialmente a fármacos.
- Si presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefazolina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con cefazolina pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefazolina que usted debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento, dado que cefazolina puede interferir los resultados.

Uso de Cefazolina Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Cefazolina no debe administrarse junto a:

- Otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción similar como las tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina y cloranfenicol.
- Probenecid.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Lactancia

En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cefazolina en general, no altera la capacidad de conducir vehículos y de manejar maquinaria.

Cefazolina Normon contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 48mg (2,087 mmol) de sodio por vial de 1 g de cefazolina.

3. Cómo usar Cefazolina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cefazolina Normon indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefazolina Normon.

La dosis normal es:

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

Tratamiento profiláctico

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

- 1 g i.v. administrado de 1/2 a 1 hora antes de iniciar la cirugía.
- para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej., 2 horas o más) de 0,5 a 1 g i.v. durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- 500 mg a 1 g i.v. 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 germen causal, a fin de que se instaure la terapia apropiada.

Pacientes con insuficiencia renal

Cefazolina puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal una vez ajustada la dosis según recomendaciones del médico prescriptor.

Si usa más Cefazolina Normon del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. La administración de grandes dosis inapropiadas de cefalosporinas parenterales puede causar convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Es necesario reducir la dosis cuando la función renal está alterada (ver apartado 3. Cómo usar Cefazolina Normon). Si se presentan convulsiones debe suspenderse la administración del medicamento inmediatamente; puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. Puede considerarse la hemodiálisis en caso de sobredosis masiva.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvido usar Cefazolina Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cefazolina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Cefazolina Normon se clasifican de la forma siguiente:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs (prueba que busca anticuerpos contra glóbulos rojos) directa o indirectas positivas.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, pérdida de apetito, vómitos, diarrea y aftas bucales (candidiasis) en algunos casos. Durante el tratamiento pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

Trastornos renales y urinarios: aumento de urea en la sangre que puede indicar mal funcionamiento de los riñones.

Trastornos generales: dolor en el lugar de la inyección intramuscular.

Trastornos del sistema inmunológico: fiebre medicamentosa, rash cutáneo (erupción cutánea), prurito (picor) vulvar, eosinofilia (aumento de eosinófilos en sangre) y anafilaxia (reacción alérgica severa en todo el cuerpo). Trastorno hepato-biliares: elevación parajera de las transaminasas (enzima del hígado).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefazolina Normon


Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida con el disolvente es estable durante 8 horas como máximo a 25 °C y durante 24 horas como máximo si se conserva en el frigorífico (2-8 °C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa inicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefazolina Normon

El principio activo es cefazolina (sódica). Cada vial contiene 1 g de cefazolina (sódica).

Los demás componentes son:

Ampolla de disolvente: agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase de Cefazolina Normon 1 g contiene un vial con un polvo de color blanco o casi blanco, y una ampolla con una solución transparente e incolora.

Información para el personal sanitario

Instrucciones para la correcta administración del producto:

Antes de la administración, los fármacos administrados por vía intravenosa, deben inspeccionarse visualmente para ver si hay decoloración, si la solución y el contenedor lo permiten.

Infusión intravenosa continua o intermitente: Puede administrarse a través de los principales sistemas de infusión de líquidos, controlando la velocidad de infusión o en un segundo frasco de infusión intravenosa. La reconstitución de 1 g de cefazolina se puede realizar en su disolvente (no en lidocaína) y después diluirse en 50 a 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas: cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5% ó 10%, glucosa al 5% en Ringer lactato, cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0,45% y glucosa al 5%, Ringer lactato y levulosa al 5% ó 10% en agua para preparaciones inyectables.

Inyección intravenosa directa: Diluir 1 g reconstituido en un mínimo de 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2002

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>