



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Vd. 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 CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de la administración de CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG.
3. Cómo se administra CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG

CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG

El principio activo es cefazolina. Cada vial contiene 2 g de cefazolina (D.O.E.) (como cefazolina sódica).

Titular: Laboratorio Reig Jofré, S.A. C/ Gran Capitá nº 10. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación: : Laboratorio Reig Jofré, S.A. Jarama 111 Toledo -45007- España

1. QUÉ ES CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG se presenta en forma de polvo para solución inyectable.

Cada envase contiene un vial de polvo de cefazolina.

La cefazolina es un fármaco que pertenece al grupo de los antibióticos cefalosporínicos y está indicada en el tratamiento de las infecciones debidas a microorganismos sensibles localizadas en:

- aparato respiratorio
- vías urinarias
- piel y tejidos blandos
- articulaciones
- corazón
- sangre (septicemia)
- en la prevención de infecciones en la cirugía.

2. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG.

No use CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG:

- Si Vd. es alérgico a la cefazolina, a otras cefalosporinas o a cualquiera de sus componentes.

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



Tenga especial cuidado con CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG:

- Si Vd. 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 Vd. sigue un tratamiento prolongado con cefazolina pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si Vd. padece insuficiencia renal, 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.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG:

Este medicamento contiene 101 mg de sodio por gramo de cefazolina, por lo que se debe emplear con precaución en pacientes con dietas pobres en sodio.

Conducción y uso de máquinas:

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La cefazolina no debe administrarse junto a:

- *Otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción similar como las tetraciclinas, las sulfonamidas, la eritromicina y el cloranfenicol.*
- *Anticoagulantes*
- *Probenecid*
- *Agentes tóxicos para el riñón*

3. CÓMO ADMINISTRAR CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquesele a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual 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.

Si Usted recibe más CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG: consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91-562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG puede tener efectos adversos:

- **Reacciones alérgicas:** lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras reacciones posibles son picor, hinchazón de la cara, dificultad para respirar
- **Infecciones:** Infección de los genitales
- **Alteraciones de la sangre:** Disminución en el número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.
- **Alteraciones del sistema nervioso:** Puede producirse mareo, malestar, fatiga, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas.
- **Alteraciones digestivas:** Náuseas, pérdida de apetito, vómitos, diarrea, úlceras en la boca y picor anal.
- **Alteraciones del hígado:** Elevación pasajera de algunas enzimas (transaminasas), raramente hepatitis y coloración amarillenta de la piel.
- **Alteraciones de la piel:** Picor en los genitales
- **Alteraciones del riñón:** Aumento de urea en la sangre que puede indicar mal funcionamiento de los riñones, raramente inflamación de los riñones
- **Alteraciones en la zona de inyección:** Dolor en la zona de inyección intramuscular e inflamación de la vena en el lugar de inyección.

Si se observa cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG

Mantenga CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

La solución reconstituida con el disolvente es estable durante 8 horas a una temperatura no superior a 25°C y durante 24 horas si se conserva en nevera (2-8°C).

Caducidad

No utilizar CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en: septiembre de 2005

OTRAS PRESENTACIONES:

CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración intravenosa: cefazolina puede ser administrada por inyección intravenosa directa o por infusión continua o intermitente (**nunca disuelta en lidocaína**).

- a) *Infusión intravenosa continua o intermitente:* cefazolina 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 500 mg o 1g 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% o 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
Fructosa al 5% ó 10% en agua para inyección

- b) *Inyección intravenosa directa (bolo):*
500 mg o 1 g reconstituídos: diluidos en 10 ml de agua para inyección.
La solución se inyecta lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos).