Prospecto: información para el usuario

Cefazolina Sala 1 g polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Cefazolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted
- 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 dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Sala y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Sala.
3. Cómo usar Cefazolina Sala.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cefazolina Sala.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Cefazolina Sala y para qué se utiliza

La cefazolina 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, el intervalo de administración 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.

Este medicamento se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas provocadas por patógenos sensibles localizadas en:
- aparato respiratorio
- aparato urinario
- piel y tejidos blandos
- articulaciones
- corazón
- sangre (septicemia)
- en la prevención de infecciones en la cirugía.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Sala

No use Cefazolina Sala:
- Si es alérgico (hipersensible) a la cefazolina, a otras cefalosporinas o a cualquiera de sus componentes.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Tenga especial cuidado con Cefazolina Sala

- 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, 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.

FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN PROVOCAR DEFICIENCIA DE VITAMINA K O FACTORES DE RIESGO QUE INFLUYEN EN OTROS MECANISMOS DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA.

En ocasiones raras, los trastornos de la coagulación sanguínea pueden producirse durante el tratamiento con cefazolina. Además, pueden producirse cambios en la coagulación sanguínea en pacientes con enfermedades que puedan provocar o empeorar hemorragias, como **hemofilia o úlceras de estómago o intestino**. En estos casos, le controlarán la coagulación sanguínea.

Otros medicamentos y Cefazolina Sala
Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado 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 (utilizado para tratar la gota)
- Agentes tóxicos para el riñón

Embarazo y lactancia
En caso de embarazo o 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.

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

Cefazolina Sala contiene sodio
Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 51 mg (2,2 mmoles) de sodio por gramo de cefazolina.

Cefazolina Sala contiene lidocaína hidrocloruro
Esta especialidad contiene lidocaína hidrocloruro para aumentar la tolerancia local en administración intramuscular. En consecuencia, no debe emplearse por vía intravenosa ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.
El hidrocloruro de lidocaína puede producir un resultado positivo en controles de dopaje.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Cefazolina Sala

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Dosis recomendada
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 1 g cada 6 u 8 horas; en infecciones de mayor gravedad de 1 g a 1.500 mg 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
a) 1-2 g por vía intramuscular administrado de media a una hora antes de iniciar la cirugía.

b) para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej. dos horas o más) de 500 mg a 1 g por vía intramuscular durante la cirugía (la administración se modificará dependiendo de la duración de la intervención).

c) 500 mg a 1 g por vía intramuscular cada seis a ocho horas durante 24 horas postoperatorias.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníqueselo a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Si usa más Cefazolina Sala de la que debe
En caso de sobredosis 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 ingerida. Lleve el prospecto con usted.

Si olvido usar Cefazolina Sala
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Cefazolina Sala
No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos, este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reacciones alérgicas graves (muy raras, pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).
Si tiene una reacción alérgica grave, comuníqueselo al médico inmediatamente.
Los posibles síntomas incluyen:
• Hinchazón repentina de la cara, la garganta, la boca o los labios, que puede provocar dificultad para respirar o tragar.
• Hinchazón repentina de manos, pies y tobillos.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
• Erupción cutánea.
• Náuseas y vómitos.
• Diarrea.
• Dolor o induración (piel endurecida) en el lugar de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
• Infección bucal por hongos.
• Fiebre.
• Crisis (ataques).
• Inflamación de las venas.
• Prurito y enrojecimiento de la piel, dolor articular, lesiones de la piel, erupción generalizada y urticaria.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
• Infección genital, candidiasis vaginal —dolor y picor vaginal o secreción vaginal.
• El uso prolongado puede provocar la proliferación de bacterias no sensibles.
• Aumento o disminución del número de células sanguíneas.
• Hiperglucemia (nivel alto de azúcar en sangre), hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)
• Mareo.
• Trastornos respiratorios (respiración).
• Trastornos de los riñones y las vías urinarias.
• Tos.
• Rinorrea.
• Falta de apetito.
• Insuficiencia hepática (detectable en los análisis de sangre), ictericia.
• Erupción grave de evolución rápida (con ampollas en la piel y descamación de la piel, y posibles ampollas en la boca).
• Fatiga y debilidad intensas.
• Dolor de pecho.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
• Trastornos de la coagulación sanguínea.
• Inflamación del colon. Los síntomas consisten en diarrea, en general con sangre y moco, dolor abdominal y fiebre.
• Prurito genital.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de CEFAZOLINA SALA

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

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

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 Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefazolina Sala 1 g polvo y disolvente para solución inyectable EFG

El principio activo es cefazolina. Cada vial contiene 1 g de cefazolina (D.O.E.) (como cefazolina sódica).
Cada ampolla de disolvente incluye 4 ml de disolución de lidocaína hidrocloruro al 0,5% (20 mg)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefazolina Sala 1 g polvo y disolvente para solución inyectable EFG, se presenta en un vial de vidrio acompañada de una ampolla de vidrio con el disolvente.
Cada envase contiene 1 vial con 1 ampolla y el envase clínico contiene 100 viales y 100 ampollas.

Titular de la Autorización de comercialización y Responsable de fabricación

Titular de la Autorización

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10 - 08970
Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
C/Jarama 11, Polígono industrial-45007
Toledo-España

Este prospecto ha sido aprobado en: diciembre de 2024

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Advertencia: Esta especialidad contiene hidrocloruro de lidocaína para aumentar la tolerancia local en administración intramuscular. En consecuencia, no debe emplearse por vía intravenosa ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

Administración intramuscular: se reconstituye con el disolvente de la ampolla. Agitar bien hasta que se disuelva. La cefazolina debe ser inyectada en una zona de gran masa muscular. Es infrecuente el dolor en el lugar de la inyección, ya que la ampolla disolvente lleva lidocaína

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios