

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión 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 LDP-Laboratorios TORLAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN
3. Cómo usar Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo cefazolina (en forma de cefazolina sódica).

La cefazolina pertenece a un grupo de antibióticos denominados cefalosporinas que actúan eliminando las bacterias.

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

La cefazolina se utiliza cuando se sabe que una infección ha sido provocada o es probable que sea provocada por una bacteria que es sensible a la cefazolina. Se utiliza en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones del aparato genitourinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos

- Infecciones del tracto biliar
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Septicemia (infección de la sangre, causada por bacterias)
- Endocarditis (infección del revestimiento del corazón)
- Prevención de infecciones en cirugía y postoperatorio

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

No use Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

Si es alérgico a la cefazolina sódica.

Si ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a la penicilina u otro antibiótico similar.

Si es alérgico a la lidocaína y va a recibir Cefazolina en inyección intramuscular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN.

- Si ha padecido una reacción alérgica leve a la penicilina u otros antibióticos similares, por ejemplo, erupciones cutáneas que pueden provocar picazón.
- Si es alérgico a algo que no se mencione en este prospecto.
- Si ha padecido de trastornos intestinales, especialmente colitis (inflamación del intestino).
- Si tiene problemas del riñón.
- Si está tomando una dieta baja en sodio.

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.

Este medicamento no debe inyectarse en el área cercana a la médula espinal (vía intratecal), ya que se han notificado casos de toxicidad en el sistema nervioso central (que incluyen crisis).

El uso prolongado de cefazolina puede provocar sobreinfecciones. Su médico lo controlará estrechamente por si se producen y lo tratará en caso necesario.

Niños

Cefazolina **no se debe** utilizar en bebés prematuros ni lactantes en el primer mes de vida

Otros medicamentos Y Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también es aplicable a medicamentos de venta sin receta y medicamentos

a base de plantas, ya que Cefazolina puede afectar a la forma en la que funcionan otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que funciona Cefazolina.

Es muy importante que consulte a su médico o enfermero, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aminoglucósidos u otros antibióticos (utilizados para tratar infecciones).
- Probenecid (utilizado para tratar la gota).
- Vitamina K.
- Anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes).
- Furosemida (medicamento para orinar).

También debe informar a su médico o enfermero si tiene que hacerse análisis para medir los valores de glucosa u otros análisis de sangre.

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.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Cefazolina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Sin embargo, pueden producirse reacciones adversas (ver también sección “Posibles efectos adversos”) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN contiene sodio

Este medicamento contiene 48 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

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

Cefazolina se la administrará un médico o un enfermero. Se le administrará en una de las siguientes formas:

- En una inyección intramuscular (por ejemplo, en un músculo del brazo).
- Por inyección lenta en una vena (puede durar 3-5 minutos).
- A través de un pequeño tubo en una vena (este método se denomina «perfusión intravenosa»).

Recuerde usar su medicamento.

Su médico determinará la dosis de Cefazolina según su edad, peso, la gravedad de la infección y el estado de sus riñones. El médico se lo explicará.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: en el caso de infecciones leves, 500 mg cada 8 horas (dosis total diaria 1,5g); en infecciones de moderadas a graves, de 500 mg a 1g cada 6 u 8 horas (dosis total diaria 3g-4g); en infecciones graves de 1 a 1,5g cada 6 horas (dosis total diaria 4g-6g).

Niños (menores de 12 años y mayores de 1 mes): 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.

Prevención de infecciones quirúrgicas / postoperatorias en adultos:

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

- 1-2 g administrado de 30 minutos a 60 minutos antes de iniciar la cirugía.
- para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej., 2 horas o más) de 500 mg a 1 g durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- de 500 mg a 1 g cada 6 a 8 horas durante las 24 horas postoperatorias.

Prevención de infecciones quirúrgicas / postoperatorias en niños

a) 25-30 mg/kg para niños hasta un máximo de 50 mg/kg (la dosis máxima no puede exceder de 2 g). Es importante que la dosis preoperatoria se administre justo antes (30 a 60 minutos) de iniciar la intervención. Asimismo, la cefazolina será administrada, si es necesario, a intervalos apropiados durante la intervención.

En pacientes para quienes la infección en el sitio de la operación pueda presentar un riesgo grave (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.

Adultos y niños con reducción de la función renal

Si tiene problemas de riñón, puede que reciba una dosis menor. Puede ser necesario un análisis de sangre para garantizar que ha recibido una dosis suficiente.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad. De acuerdo con los principios generales de la terapia de antibióticos, la cefazolina debe continuarse al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya remitido o se obtenga la prueba de erradicación del agente causal.

Si usa más cefazolina LDP-laboratorios TORLAN del que debe

Informe al médico o enfermero si cree que ha recibido una cantidad excesiva de Cefazolina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves (muy raras, pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, **comuníquese 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.

5. Conservación de Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución reconstituida con agua estéril o solución de lidocaína 1% 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 que aparece en la etiqueta del vial y el embalaje exterior 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  farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional de Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN

COMPOSICIÓN DE CEFAZOLINA LDP-LABORATORIOS TORLAN

EL PRINCIPIO ACTIVO ES CEFAZOLINA. CADA VIAL DE CEFAZOLINA LDP-LABORATORIOS TORLAN CONTIENE 1 G DE CEFAZOLINA (EN FORMA DE CEFAZOLINA SÓDICA).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase de Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN contiene un vial con un polvo de color blanco o casi blanco.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LDP-Laboratorios TORLAN S.A
Ctra de Barcelona, 135 B
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
España

Representante Local
LAPHYSAN, SAU
C/ Anabel Segura nº11. Edificio A. Planta 4. Puerta D
28108 Alcobendas, Madrid
España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE2023

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:

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.

Período de validez tras la reconstitución/dilución:

Después de la reconstitución: la solución reconstituida con agua estéril o solución de lidocaína 1% 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). Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería ser usado inmediatamente. Si no es usado inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario que aún así no deberían de ser superiores durante 8 horas a 25 °C y durante 24 horas entre 2-8 °C

Instrucciones para la correcta administración del producto:

- *Administración intramuscular:* Cefazolina 1 g se reconstituye con 10 ml agua estéril o con 4 ml de solución de lidocaína 1%. Agitar bien hasta que se disuelva. La cefazolina debe ser inyectada en una zona de gran masa muscular.

- *Administración intravenosa:* cefazolina puede ser administrada por inyección intravenosa directa o por infusión continua o intermitente (nunca disuelta en lidocaína). Se diferencian dos formas de administración:

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.

Donde: La reconstitución de 1 g de cefazolina se debe hacer inicialmente en 5 ml de agua estéril para posteriormente diluirse entre 50 a 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas:

Cloruro de sodio al 0,9%.

Glucosa al 10%.

Glucosa al 5% en Ringer lactato.

Cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%.

Ringer.

Ringer lactato.

b) *Inyección intravenosa directa (bolo):* diluir 1 g reconstituidos en un mínimo de 10 ml. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos).

