RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.
CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG.

2- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo (vial):
CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG: Cefonicid (DCI) 1g (disódico)
CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG: Cefonicid (DCI) 1g (disódico)
Excipientes, ver apartado 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable IM o IV.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Cefonicid IPS está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando estén producidas por microorganismos sensibles (ver Sección 5.1.):
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones óseas y articulares
- Septicemias por *Streptococcus pneumoniae* y *Escherichia coli*
- Enfermedad gonocócica no complicada
- En profilaxis quirúrgica, la administración perioperatoria de CEFONICID IPS puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminante o potencialmente contaminante.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis y la pauta de administración se establecerán en función de la edad, peso y función renal de los pacientes, así como de la gravedad de la infección y, en el caso de profilaxis quirúrgica, del tipo y duración de la cirugía.
Adultos:
La dosis habitual para adultos (excepto para las infecciones urinarias) es 1 g cada 24 horas, por vía IV o IM.

Rara vez se requieren dosis superiores a 1 g; sin embargo, en casos excepcionales se han tolerado bien dosis de hasta 2 g una vez al día.

Recomendaciones posológicas generales para CEFONICID IPS IV o IM

INDICACIÓN	Dosis diaria (gramos)	Frecuencia	Duración (días)
A. Tipo de infección			
Tracto urinario	0,5	una vez cada 24 h	5-7*
Piel y tejidos blandos			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	3-12
- Grave	2	una vez cada 24 h	3-12
Uretritis gonocócica			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	1
- Grave	2	una vez cada 24 h	1
Tracto respiratorio			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	5-12
- Grave	2	una vez cada 24 h	5-12
B. Profilaxis quirúrgica **			
- Cesárea	1	Tras la ligadura del cordón umbilical	Dosis única
- Artroplastia protésica	1	una vez cada 24 h	3
- Cirugía cardiaca	1	una vez cada 24 h	3

* En mujeres con infecciones urinarias no complicadas normalmente es eficaz una dosis única.
** La primera dosis se administrará de 30 minutos a 1 hora antes de la intervención.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal es necesario reducir la dosis de CEFONICID IPS.
Tras una dosis inicial de 7,5 mg/Kg la pauta posológica de mantenimiento es la siguiente:

- Aclaramiento de creatinina > 80 ml/min: no es necesario realizar ajuste de dosis
- Aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min: 500 mg – 1 g/día
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml(min: 250 – 500 mg/día
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min o hemodiálisis o diálisis peritoneal: 1 g cada 10 días ó 500 mg cada 5 días.

En paciente dializados, la frecuencia de administración del fármaco debe espaciarse ya que no se produce una eliminación significativa del fármaco. Por este motivo no es necesario administrar dosis adicionales tras las sesiones de diálisis

Niños de 2 años o mayores:

Dosis recomendada: 50 mg/kg/día

Dosis máxima: 2 g cada 24 horas

Niños menores de 2 años:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de CEFONICID IPS en niños menores de 2 años, motivo por el que no está recomendada su administración.

Ancianos:

Debe considerarse una reducción de la dosificación, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:

CEFONICID IPS puede administrase por inyección intravenosa o intramuscular profunda (ver Sección 6.6. Instrucciones de uso/manipulación).

4.3. Contraindicaciones

CEFONICID IPS no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Cefonicid u otras cefalosporinas o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales

Antes de iniciar la terapia con CEFONICID IPS, debe investigarse la existencia de antecedentes previos de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (cefalosporinas y penicilinas).

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento con CEFONICID IPS e instaurarse una terapia alternativa apropiada. Las reacciones anafilácticas graves pueden requerir tratamiento de urgencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

La posología debe ajustarse en caso de insuficiencia renal y en pacientes ancianos con función renal disminuida (ver Sección 4.2.).

El uso prolongado de CEFONICID IPS puede provocar sobreinfección por microorganismos no sensibles.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. Por ello, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de antibióticos e instaurar el tratamiento apropiado (interrupción del tratamiento con CEFONICID IPS, reposición hidroelectrolítica y antibioterapia adecuada).

La especialidad CEFONICID IPS 1 g IM contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local en la administración intramuscular. En consecuencia, NO DEBE EMPLEARSE POR VÍA INTRAVENOSA ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

Debe informarse a los deportistas que dichas especialidades contienen lidocaína, que puede producir resultado positivo en controles de dopaje.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de ciertas cefalosporinas y alcohol ha producido reacciones tipo disulfiran, aunque rara vez se han observado con Cefonicid. Por consiguiente, debe evitarse el consumo de alcohol.
La administración conjunta con Probenecid disminuye la excreción renal de Cefonicid, dando lugar a concentraciones séricas máximas más elevadas y prolongando significativamente su semivida de eliminación.
La administración simultánea con aminoglucósidos puede producir nefrotoxicidad.
La administración de Cefonicid puede provocar falsos positivos en el test directo de Coombs.

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas tratadas con Cefonicid.
Los estudios en animales no indican efectos dañinos, directos ni indirectos, con respecto al embarazo, el desarrollo del embrión/feto, el parto, o el desarrollo postnatal.
Se debe utilizar con precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.
Cefonicid se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Por tanto, se debería tener precaución cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones observadas más frecuentemente y superiores al 1% en pacientes tratados con Cefonicid fueron las siguientes:

- Reacciones locales: Dolor/incomodidad en el lugar de la inyección IM (5,7%); menos frecuente quemazón, flebitis con la inyección IV.
- Efectos hematológicos: Trombocitosis (1,7%, eosinofilia (2,9%) y leucopenia.
- Alteración de las Pruebas de Función Hepática (1,6%): Aumento de fosfatasa alcalina, GOT, GPT, GGT y LDH.

Los efectos menos frecuentes y por debajo del 1% son los siguientes:
- Efectos gastrointestinales: raramente diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa.
- Reacciones de hipersensibilidad: Se ha comunicado fiebre, exantema, eritema, anafilaxia y reacciones anafilactoides.
- Efectos renales: Se han observado ocasionalmente aumento de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina sérica.

Como con otros beta-lactámicos, raramente se ha desrito insuficiencia renal aguda asociada a nefritis intersticial.

4.9. Sobredosis

Aun cuando no se han descrito casos de sobredosis, en caso de producirse se deberá monitorizar la función renal. Aunque Cefonicid se elimina en pequeña proporción por hemodiálisis o diálisis peritoneal, en caso de sobredosis esta medida podría favorecer su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

CEFONICID IPS es una antibiótico beta-lactámico del grupo de las cefalosporinas, con acción bactericida. Actúa uniéndose a las proteínas fijadoras de penicilinas (PBP), inhibiendo la unión cruzada de peptidoglicano y por tanto, la síntesis de la pared celular bacteriana. Normalmente es resistente a la degradación por las beta-lactamasas más frecuentes.

Tanto en estudios *in vitro* como en clínica Cefonicid ha demostrado actividad antibacteriana frente a un amplio espectro de microorganismos aerobios y anaerobios Gram positivos y Gram negativos.

Gram positivos:
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus. pyogenes (Beta-hemolítico grupo A).
Staphylococcus sp (productores y no productores de betalactamasas) incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis*
Peptococcus sp.
Streptococcus agalactiae (grupo B)
Streptococcus grupo G y Grupo D no enterocócicos.

Gram negativos:
Hemophilus influenzae (tanto sensibles como resistentes a la penicilina)
Escherichia coli
Citrobacter sp.
Enterobacter sp.
Klebsiella sp. incluyendo *K. pneumoniae* y *K. oxytoca*
Neisseria gonorrhea (tanto sensibles como resistentes a la penicilina)
Proteus mirabilis
Providencia rettgerii
Morganella morganii

Los estafilococos resistentes a meticilina y la mayoría de las cepas de *Bacteroides fragilis* así como las especies de *Pseudomonas* son resistentes a Cefonicid.
Debido a que Cefonicid es resistente a la degradación por muchas beta-lactamasas, no suele ser necesaria su combinación con un inhibidor de las beta-lactamasas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cefonicid se une en más del 90% a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente alcanzando concentraciones terapéuticas en los aparatos genito-urinario y respiratorio así como en corazón, músculo esquelético y tejido adiposo. Difunde moderadamente a través de la barrera placentaria pero no a través de la barrera hematoencefálica.
Aun cuando la semivida de eliminación es de aproximadamente 4,5 horas, las concentraciones tisulares alcanzadas permiten una administración cada 24 horas.
Cefonicid no se metaboliza, excretándose en forma inalterada por la orina hasta un 99% de la dosis administrada dentro de las primeras 24 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan peligros especiales para los humanos a partir de los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad de la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada ampolla de disolvente contiene:
- CEFONICID IPS intramuscular: Solución de clorhidrato de lidocaína al 1% en agua para inyección.
- CEFONICID IPS intravenoso: Solución de bicarbonato sódico al 4% en agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

CEFONICID IPS no debe mezclarse con hemoderivados, ni con fluidos proteicos tales como soluciones de aminoácidos o con otras emulsiones lipídicas intravenosas.
Si se prescribe conjuntamente con un aminoglucósido, no deben mezclarse los antibióticos ni en la misma jeringa, ni en el envase del fluido intravenoso ni en el equipo de administración, debido a la pérdida de actividad del aminoglucósido en estas condiciones.

6.3. Periodo de validez

En su envase original el periodo de validez es de 18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese en nevera entre 2º y 8º C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio tipo I (Farmacopea Europea), con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio con cierre tipo *flip-off*.
Ampolla de vidrio tipo I (Farmacopea Europea)

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Instrucciones generales:

CEFONICID IPS intravenoso puede utilizarse, de ser necesario, por vía intramuscular (por ejemplo, pacientes alérgicos a los anestésicos locales en los que la presentación intramuscular no esté indicada por contener lidocaína como excipiente). Sin embargo, CEFONICID IPS INTRAMUSCULAR NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA ya que contiene lidocaína.
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.

CEFONICID IPS IV
Reconstituir el contenido del vial con el disolvente de la ampolla acompañante.
Administración por vía intravenosa directa: inyectar la solución reconstituida directa y lentamente (de 3 a 5 minutos).
Administración mediante infusión intravenosa (perfusión): el vial reconstituido ha de diluirse en 50-100 ml de cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5%, glucosa al 5% y cloruro sódico al 0,3%, glucosa al 10%, solución Ringer, solución Ringer lactato o fructosa al 10%.

CEFONICID IPS IM
Reconstituir el vial con el disolvente de la ampolla acompañante e inyectar profundamente en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.
En el caso que se necesite administrar 2 g han de repartirse en dos masas musculares diferentes.

7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

IPS Farma, S.L.
Ramírez de Arellano, 17 (Madrid)
- 28043 - España