

Prospecto: información para el usuario

Cefazolina Sala 2 g polvo 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.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Cefazolina Sala 2 g polvo

No use Cefazolina Sala

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

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 101 mg (4,4 mmoles) de sodio por gramo de cefazolina.

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 intravenosa 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 intravenosa durante la cirugía (la administración se modificará dependiendo de la duración de la intervención).

c) 500 mg a 1 g por vía intravenosa 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 comuníquese 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 Cefazolina Sala se clasifican de la forma siguiente:

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.

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 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 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).

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. 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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefazolina Sala 2 g polvo para solución inyectable EFG, se presenta en un vial de vidrio. Cada envase contiene 1 vial y el envase clínico contiene 50 viales.

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

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

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 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% 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 reconstituidos: diluidos en 10 ml de agua para inyección.

2 g reconstituidos: diluidos en un mínimo de 20 ml de agua para inyección.

La solución se inyecta lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos)