



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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de la administración de CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.
3. Cómo se administra CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 hidrocloreuro de lidocaína al 0,5%.

Titular de la comercialización y Responsable de la fabricación: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.. Jarama, 111 -45007- Toledo, España

1. QUÉ ES CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable.

Cada envase contiene un vial de polvo de cefazolina más una ampolla de 4 ml de disolución de hidrocloreuro de lidocaína al 0,5%.

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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.

No use CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de CEFAZOLINA SALA 1 g IM polvo y disolvente para solución inyectable EFG:

Este medicamento contiene 51 mg de sodio por gramo de cefazolina, por lo que se debe emplear con precaución en pacientes con dietas pobres en sodio.

Esta especialidad contiene hidrocloreuro 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

El hidrocloreuro de lidocaína puede producir un resultado positivo en controles de dopaje

3. CÓMO ADMINISTRAR CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 comuníquese 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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG



Mantenga CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 IV EFG
CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Advertencia: Esta especialidad contiene hidrocortisona de lidocaína para aumentar la
--

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 lidocaina.

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:

6. Qué es CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG y para qué se utiliza.
7. Antes de la administración de CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.
8. Cómo se administra CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
9. Posibles efectos adversos.
10. Conservación de CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 hidrocloreuro de lidocaína al 0,5%.

Titular: LABORATORIOS RAMON SALA, S.L. C/ Gran Capitá nº 10. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona).

Responsable de la fabricación: LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A. Ctra. De Barcelona, 135- B Cerdanyola del Vallés -08290- España

4. QUÉ ES CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable.

Cada envase contiene un vial de polvo de cefazolina más una ampolla de 4 ml de disolución de hidrocloreuro de lidocaína al 0,5%.

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.



5. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG.

No use CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG:

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

Tenga especial cuidado con CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de CEFAZOLINA SALA 1 g IM polvo y disolvente para solución inyectable EFG:

Este medicamento contiene 51 mg de sodio por gramo de cefazolina, por lo que se debe emplear con precaución en pacientes con dietas pobres en sodio.

Esta especialidad contiene hidrocloreuro 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

El hidrocloreuro de lidocaína puede producir un resultado positivo en controles de dopaje

6. CÓMO ADMINISTRAR CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 comuníquese 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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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.

7. CONSERVACIÓN DE CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG



Mantenga CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 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 IV EFG
CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solución inyectable IV EFG

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Advertencia: Esta especialidad contiene hidrocortisona de hidrocortisona para aumentar la

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 lidocaina.