

Prospecto: información para el paciente

Cefazolina Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

cefazolina (en forma de cefazolina sódica)

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cefazolina Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Qilu
3. Cómo usar Cefazolina Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefazolina Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefazolina Qilu y para qué se utiliza

Cefazolina Qilu 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, 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.

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 de la piel.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.

Cefazolina Qilu puede utilizarse antes y después de una intervención quirúrgica para evitar infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Qilu

No use Cefazolina Qilu:

- si es alérgico a la cefazolina sódica.
- si ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a la penicilina u otro antibiótico similar.

Cefazolina Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

- si es alérgico a la lidocaína y va a recibir Cefazolina Qilu en inyección intramuscular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefazolina Qilu:

- 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 convulsivas).

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

Uso de Cefazolina Qilu con otros medicamentos

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 Qilu puede afectar a la forma en la que funcionan otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que funciona Cefazolina Qilu.

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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Qilu 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 Qilu contiene sodio

Cefazolina Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión contiene 50,6 mg de sodio (el componente principal de la sal de mesa y para cocinar) en cada vial. Eso equivale al 2,53 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en la dieta de los adultos, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Cefazolina Qilu

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

Cefazolina Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

- 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»).

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

Adultos y personas de edad avanzada

- En caso de infecciones, la dosis puede abarcar entre 1 y 6 g, según la gravedad de la infección.
- Si se va a someter a una intervención quirúrgica, puede recibir una dosis de 1 g, 30-60 minutos antes del inicio de la operación.
- Para operaciones más prolongadas, puede administrarse una dosis adicional de 500 mg a 1 g durante la operación. El tratamiento con Cefazolina Qilu puede continuarse durante 24 horas tras la operación para evitar el riesgo de infecciones.

Uso en niños y lactantes (a partir de 1 mes de edad)

El médico determinará la dosis en función del peso del niño. La dosis diaria en niños puede ser de 25-50 mg por kilogramo de peso corporal. Según la gravedad de la infección, esta dosis puede aumentarse hasta 100 mg por kilogramo de peso corporal.

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.

Si usa más Cefazolina Qilu del que debe

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

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 sufren.

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 convulsivas (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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Qilu

Mantenga 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 la etiqueta del vial y el embalaje exterior después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la reconstitución y dilución:

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 12 horas a 25 °C y durante 14 horas a 2-8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, y salvo que el método de apertura/reconstitución/dilución permita descartar el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, el periodo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y *no deben superarse los tiempos de estabilidad física y química en uso indicados anteriormente*.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la 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

Composición de Cefazolina Qilu

El principio activo es cefazolina.

Cada vial de Cefazolina Qilu 1 g contiene 1 g de cefazolina (en forma de cefazolina sódica).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable y para perfusión

Cefazolina Qilu 1 g es un polvo blanco o casi blanco en un vial de 10 ml de vidrio de tipo II de cal sodada, con un tapón de goma de butilo revestido de 20 mm y sellado con una tapa combinada de aluminio y plástico.

Tamaños de envase: 1, 10 y 100 viales por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046-Madrid,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290
Barcelona, España

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irlanda

Tillomed Malta Ltd.

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|---|
| Alemania | Cefazolin Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung |
| Francia | Cefazoline Qilu 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| España | Cefazolina Qilu 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG |
| Italia | Cefazolina Qilu |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021.

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.

Período de validez tras la reconstitución/dilución:

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 12 horas a 25 °C y durante 14 horas a 2-8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, y salvo que el método de apertura/reconstitución/dilución permita descartar el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, el periodo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y *no deben superarse los tiempos de la estabilidad física y química en uso indicados anteriormente.*

Administración:

Cefazolina Qilu es un polvo estéril y debe reconstituirse antes de utilizarse en el paciente. El volumen de disolvente utilizado para disolverlo depende de la forma de administración.

Añada el volumen recomendado de solución para la reconstitución y agite bien hasta que el contenido del vial se disuelva completamente. La solución se debe inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente se deben utilizar soluciones transparentes y prácticamente sin partículas.

La solución de Cefazolina Qilu se prepara justo antes de la inyección.

Inyección intramuscular

Cefazolina Qilu 1 g generalmente se disuelve en 2,5 ml de agua para preparaciones inyectables (aproximadamente 330 mg/ml) o en 4 ml de solución de lidocaína al 0,5 % (aproximadamente 250 mg/ml). Agite el vial hasta que el contenido se disuelva completamente y administre mediante inyección intramuscular profunda.

Vía intravenosa

Inyección intravenosa

Cefazolina Qilu 1 g se debe inyectar lentamente durante un período de 3-5 minutos (nunca en menos de 3 minutos), directamente en vena o a través de un tubo de perfusión intravenosa.

Tabla de reconstitución para la inyección intravenosa

| Contenido por vial | Cantidad mínima de diluyente que debe añadirse | Concentración aproximada |
|--------------------|--|--------------------------|
| 1 g | 2,5 ml | 330 mg/ml |

Perfusión intravenosa:

Cefazolina Qilu 1 g puede administrarse como una perfusión continua o intermitente.

Cefazolina Qilu 1 g se disuelve en 2,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Tras la reconstitución, diluya la solución de cefazolina con 50-100 ml de las siguientes soluciones compatibles:

- Solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml).
- Solución de Ringer de lactato sódico con glucosa al 5 % (50 mg/ml).
- Solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) o al 10 % (100 mg/ml).

- Solución de Ringer.
- Solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) y solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) (o solución de cloruro de sodio al 0,45 % [4,5 mg/ml] con solución de glucosa al 5 % [50 mg/ml] o solución de cloruro de sodio al 0,2 % [2 mg/ml] con solución de glucosa al 5 % [50 mg/ml]).
- Solución de Ringer de lactato sódico.
- Agua para preparaciones inyectables con solución de azúcar invertido al 5 % (50 mg/ml) o al 10 % (100 mg/ml).
- Agua para preparaciones inyectables.