

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cefalomicina 250 – 500 – 1.000 – 2.000

Cefazolina 250 mg – 500 mg – 1g - 2 g

Inyectable

USO I.M. / I.V.

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES CEFALOMICINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFALOMICINA

3. CÓMO USAR CEFALOMICINA

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE CEFALOMICINA

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES CEFALOMICINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefalomicina contiene Cefazolina, el cual es un antibiótico perteneciente a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas. Los antibióticos como Cefazolina se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no son adecuados para tratar otro tipo de infecciones como las virales.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Cefalomicina se utiliza para las siguientes indicaciones en adultos y en niños de más de un mes de edad:

- Tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos.
- Tratamiento de infecciones de los huesos y articulaciones.
- Profilaxis perioperatoria: prevención para reducir la incidencia de infecciones antes, durante o después de una operación en pacientes a los que se le realiza una cirugía en la que existe riesgo o posible riesgo de infección.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFALOMICINA

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común. Es importante que respete las

instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use Cefalomicina si:

- es alérgico a Cefazolina, a otras cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- ha tenido una reacción alérgica grave a la penicilina u a otro tipo de antibiótico beta-lactámico.

Cefazolina no deberá disolverse en solución de lidocaína para su administración a niños menores de 1 año.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cefalomicina

- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a las penicilinas u otros medicamentos, dado que también podría ser alérgico a Cefazolina.
- Muy raramente con el uso de Cefazolina pueden aparecer trastornos de la coagulación, por lo tanto si presenta deficiencia de vitamina K, nutrición inadecuada, problemas en la función del hígado o riñón, trombocitopenia (una condición donde las plaquetas, células de la sangre encargadas de la coagulación, están disminuidas) o cualquier otra afección que pueda causar o agravar el sangrado, como por ejemplo, hemofilia o úlceras estomacales e intestinales, consulte a su médico quien controlará su coagulación sanguínea.

Durante el tratamiento con Cefalomicina:

- puede presentar una reacción alérgica. Si esto sucede suspenda **Cefalomicina** y consulte inmediatamente a su médico. Éste le propondrá un tratamiento alternativo.
- puede experimentar diarrea persistente grave, originada por una inflamación del intestino delgado y grueso (colitis pseudomembranosa). Consulte inmediatamente a su médico si presenta diarrea persistente grave, en ocasiones con moco o sangre, dolor o distensión abdominal.
- si ha recibido una dosis máxima y padece una enfermedad grave o si está tomando otros medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones (aminoglucósidos o diuréticos potentes), es posible que su médico controle su función renal y ajuste la dosis si es necesario.
- si se le administra Cefazolina durante un período prolongado, su médico controlará que las bacterias no sensibles no crezcan en forma excesiva (esto se denomina superinfección).

Uso de Cefalomicina con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- antibióticos de ciertos grupos (llamados agentes bacteriostáticos), como tetraciclinas y macrólidos, estos pueden contrarrestar el efecto de la Cefazolina, haciendo que sea menos efectiva.

- probenecid (medicamento utilizado para la gota) dado que puede inhibir la excreción de Cefazolina por el riñón.
- vitamina K1; Cefazolina podrá causar un aumento de las concentraciones de vitamina K1.
- medicamentos anticoagulantes (warfarina, acenocumarol o heparina) en dosis altas. En dicho caso su médico deberá controlar los valores de coagulación.
- medicamentos que tienen un efecto tóxico para los riñones como ciertos antibióticos (aminoglucósidos, polimixina B) y ciertos diuréticos (furosemida). En dicho caso su médico deberá controlar la función renal durante el uso concomitante.
- anticonceptivos hormonales, dado que Cefazolina puede disminuir la eficacia de los mismos. Por lo cual es recomendable durante el tratamiento con Cefalomicina utilizar otro método anticonceptivo no hormonal complementario.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Niños y adolescentes

Cefalomicina no debe utilizarse en recién nacidos menores de 1 mes ni en recién nacidos prematuros, ya que la seguridad de su uso aún no se ha establecido en este grupo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Cefalomicina no debe usarse durante el embarazo excepto que su médico se lo indique.

Cefazolina se excreta en la leche materna en concentraciones bajas, aunque no se espera que afecte a los niños alimentados con leche materna. Si está en período de lactancia, su médico decidirá si la Cefazolina es adecuada para usted.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No hay datos sobre los efectos de Cefazolina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no es probable que se experimenten efectos. Por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a **Cefalomicina** antes de conducir un vehículo o de utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR CEFALOMICINA

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Cefalomicina**. Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de recibir este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar, pudiendo llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Preparación de las soluciones y modo de administración:

Una persona calificada, como un médico o enfermera, deberá preparar y administrar este medicamento.

Preparación de las soluciones y modo de administración:

Administración intramuscular:

- **Cefalomicina 250-500:** vienen provistas de una ampolla de solvente que contiene lidocaína, para hacer más tolerable la inyección. En caso de pacientes con antecedentes de alergia a la lidocaína, la ampolla de solvente puede ser reemplazada por 2 ml de agua destilada estéril o suero fisiológico. Una vez disuelto el polvo del frasco-ampolla con el solvente, la inyección se hará únicamente por vía intramuscular profunda, no debiendo utilizarse la vía endovenosa.

- **Cefalomicina 1.000-2.000:** disolver el polvo contenido en el frasco-ampolla en 5 ml de agua para inyectables. Una vez disuelto el polvo del frasco-ampolla con el solvente, la inyección se hará por vía intramuscular profunda.

Administración intravenosa: no se deben utilizar las ampollas de solvente provistas en las presentaciones de **Cefalomicina 250-500** ni ningún otro solvente conteniendo lidocaína. Para la administración por vía intravenosa se seguirán las siguientes pautas:

a) Administración intravenosa directa:

Según la concentración a utilizar, 250, 500, 1000 o 2000 mg, se disolverá el contenido del frasco-ampolla en 5 ml de agua destilada estéril, suero fisiológico o solución dextrosada isotónica. Se debe inyectar lentamente (aproximadamente durante 3 a 5 minutos) directamente en una vena o en la tubuladura. Dosis únicas de más de 1 g deberán administrarse en un período de 30 a 60 minutos.

b) Administración por infusión intravenosa intermitente y continua (por goteo):

Para la administración por infusión intravenosa, se disolverá el contenido del frasco-ampolla en 3 ml en el caso de **Cefalomicina 250-500-1.000** y de 5-10 ml en el caso de **Cefalomicina 2.000** de suero fisiológico o agua destilada estéril y se agregará al líquido de infusión.

Para cualquiera de las posibles vías de administración se debe tener en cuenta que si al momento de preparar la solución el polvo contenido en el frasco-ampolla no se disuelve completamente al agregar el solvente, se puede colocar el frasco bajo agua caliente, para facilitar la disolución. Una vez reconstituída, la solución debe ser conservada al abrigo de la luz y en estas condiciones puede utilizarse hasta 24 horas después de su preparación, si se conserva a temperatura ambiente.

Si se administró más Cefalomicina del que es adecuado

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de **Cefalomicina**, contacte a su médico inmediatamente. Las dosis altas de Cefazolina pueden provocar convulsiones, especialmente en pacientes con función deficiente de los riñones. Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Cefalomicina** contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó de administrar Cefalomicina

Si no le han administrado una dosis de Cefazolina, informe a su médico de inmediato.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- pérdida de apetito, diarrea, náuseas, vómitos. Estos generalmente son moderados y desaparecen durante o después de unos días de tratamiento con Cefazolina. En caso de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento con Cefazolina, se debe consultar a un médico. En ocasiones, la diarrea puede indicar una afección más grave (colitis pseudomembranosa) que necesita tratamiento inmediato. No se automedique con medicamentos que disminuyen el tránsito intestinal.

- dolor en el sitio de inyección intramuscular, a veces con induración.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- candidiasis en la boca (infección por un hongo, generalmente con el uso prolongado, que puede manifestarse como depósitos gruesos de color blanco o color crema en la boca y la lengua).
- enrojecimiento de la piel, erupción generalizada de la piel (eritema multiforme), urticaria (erupción de la piel con pápulas enrojecidas y con picazón), fiebre, hinchazón debajo de la piel (angioedema) y/o hinchazón del tejido pulmonar posiblemente con tos y dificultades respiratorias (neumonía intersticial o neumonitis).
- convulsiones en pacientes con problemas renales que han sido tratados con dosis altas inadecuadas.
- inflamación de la vena donde se administra el medicamento con formación de un coágulo de sangre, que en ocasiones se manifiesta como una induración por debajo de la piel enrojecida (tromboflebitis).

Raros: pueden afectar hasta 1 de 1000 personas

- erupción de la piel grave con enrojecimiento, fiebre, ampollas o úlceras (síndrome de Stevens-Johnson) o erupción grave con enrojecimiento, descamación e hinchazón de la piel que parece una quemadura (necrólisis epidérmica tóxica).
- candidiasis genital, vaginitis (infección de los genitales con síntomas como picazón, enrojecimiento, hinchazón y flujo vaginal).
- anormalidades reversibles en la sangre, incluyendo reducción o aumento en el número de glóbulos rojos y blancos que pueden causar sangrado, moretones con facilidad y/o decoloración de la piel (confirmados por análisis de sangre) o predisponer a infecciones. Estos efectos son reversibles.
- inflamación transitoria del hígado (hepatitis), ictericia transitoria que puede presentarse por cansancio excesivo, coloración amarillenta de la piel y blanco del ojo u orina color oscuro.
- aumento transitorio de la concentración en sangre de enzimas producidas por el hígado (TGO, TGP, LDH, gamma glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina).
- mareos, cansancio y sensación general de malestar.
- aumento temporal del valor de los parámetros de la sangre que indican cómo funcionan los riñones, pérdida de proteínas a través de la orina (proteinuria), inflamación de los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados del cuerpo (nefritis intersticial), enfermedades renales indefinidas (nefropatías), toxicidad a nivel renal (nefrotoxicidad), generalmente en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos.
- dolor en el pecho, dificultad para respirar (derrame pleural, disnea), opresión en el pecho, tos, inflamación de la mucosa nasal (rinitis), aumento o disminución de la concentración de glucosa en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de 10000 personas

- picazón del ano o genitales.
- reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con dificultad para respirar, hinchazón de la garganta, cara, párpados o labios, aumento del pulso del corazón, disminución de la presión arterial, disminución de la consciencia.
- trastornos en la coagulación de la sangre.

5. CONSERVACIÓN DE CEFALOMICINA

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cefalomicina

El principio activo es Cefazolina.

Cefalomicina 250: cada frasco-ampolla contiene: Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 250 mg. Cada ampolla contiene: Clorhidrato de Lidocaína 10 mg, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua destilada estéril.

Cefalomicina 500: cada frasco-ampolla contiene: Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 500 mg. Cada ampolla contiene: Clorhidrato de Lidocaína 10 mg, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua destilada estéril.

Cefalomicina 1.000: cada frasco-ampolla contiene: Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 1 g.

Cefalomicina 2.000: cada frasco- ampolla contiene: Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 2 g.

Contenido del envase

Cefalomicina 250: envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente

Cefalomicina 500: envases conteniendo 1frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Cefalomicina 1.000: envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo.

Cefalomicina 2.000: envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CEFALOMICINA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 34.738.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial La Rioja

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.