**KEFORAL**

**CEFAZOLINA 1g**

FORMULA:

Cada frasco contiene

Cefazolina ......................................….. 1g

(equivalente a 1,05g de Cefazolina Sódica)

Excipientes....................................... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporina de primera generación, código ATC: J01DB04

Mecanismo de acción

Todas las cefalosporinas (antibióticos betalactámicos) inhiben la síntesis de la pared celular y son inhibidores selectivos de la síntesis de peptidoglucano. El primer paso es la unión del fármaco a los receptores celulares (proteínas de unión a la penicilina). Después de esta unión, se bloquea la reacción de la transpeptidasa y se inhibe la síntesis de peptidoglucano. Este proceso provoca la lisis bacteriana.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

En el caso de las cefalosporinas, el índice de farmacocinética-farmacodinámica más importante que se correlaciona con la eficacia in vivo es el porcentaje del intervalo de administración durante el cual la concentración del principio activo libre está por encima de la concentración mínima inhibidora del patógeno correspondiente (%T>CMI).

Mecanismo de resistencia

Los antibióticos betalactámicos contienen el denominado anillo betalactámico, que es fundamental para el efecto antimicrobiano. Si este anillo se abre, se pierde su efecto antibiótico. Varias bacterias tienen enzimas (betalactamasas) que pueden abrir este anillo, con lo que se hacen resistentes a este tipo de antibiótico.

Al igual que todas las cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos, se pueden adquirir varios mecanismos de resistencia según el grupo de bacterias: alteración de la diana (proteínas de unión a las penicilinas, PUP), degradación enzimática de la estructura central mediante betalactamasas y acceso modificado a la diana. Hay una resistencia cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas. Los microorganismos gramnegativos contienen betalactamasas cromosómicas inducibles, como Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp. y Providence spp.; estas deben considerarse resistentes a la Cefazolina a pesar de la sensibilidad in vitro.

Valor crítico en las pruebas de sensibilidad

Los valores críticos de la concentración mínima inhibidora (CMI) establecidos por el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST):



S= sensible, R= resistente.

1 La sensibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se infiere a partir de la sensibilidad a la cefoxitina.

2 La sensibilidad de los estafilococos de los grupos A, B, C y G a las cefalosporinas se infiere a partir de la sensibilidad a la bencilpenicilina.

Sensibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida en determinadas especies puede variar según la ubicación geográfica y el tiempo de la prueba. En consecuencia, es de importancia la información sobre la situación local de resistencia, en particular cuando se tratan infecciones graves. Si, debido a la situación local de resistencia, la eficacia es cuestionable, debe consultarse a expertos al respecto.



Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Administración I.M.: En farmacología en humanos, en la tabla que se presenta a continuación se ofrecen las concentraciones séricas de Cefazolina y la duración de la acción tras la administración intramuscular.



\*Media de dos estudios

Administración I.V.: Después de la perfusión I.V. continua (en sujetos sanos) de Cefazolina, con una dosis de 3,5 mg/kg durante una hora, seguida por una dosis de 1,5 mg/kg durante las siguientes 2 horas, se observaron concentraciones séricas de aproximadamente 28 mg/mL en la tercera hora. En la siguiente tabla, se presenta la media de las concentraciones séricas obtenidas después de la administración I.V. de una dosis única de 1 g.



La Cefazolina tiene una semivida media de aproximadamente 1,8 horas, que puede aumentar hasta 15- 30 horas en casos de insuficiencia renal grave y puede ser mayor en casos de anuria.

Las concentraciones plasmáticas máximas son de 63,6 mg/l y 188,4 mg/l, que se obtuvieron después de 1- 2 horas de perfusión i.v. continua con una dosis de 1 g. La semivida es de 100 minutos.

Cuando se administra Cefazolina a pacientes sin obstrucción de las vías biliares se obtienen valores que superan ampliamente las concentraciones séricas en el tejido biliar y la bilis.

La Cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria. Las cantidades de Cefazolina en la leche materna son bajas.

La tasa de unión a proteínas es de 85-90 % en el suero humano en condiciones fisiológicas. La difusión de Cefazolina en el líquido cefalorraquídeo es baja.

Biotransformación

La Cefazolina no se metaboliza.

Eliminación

La Cefazolina se elimina principalmente por la orina, mientras un porcentaje pequeño lo hace por la bilis. Después de una inyección intramuscular de 500 mg, el 56-89 % de la dosis administrada se elimina por vía renal en las siguientes seis horas y del 80 % hasta casi el 100 % en las 24 horas siguientes. Después de administración intramuscular de 500 mg y 1 g de Cefazolina, se obtienen concentraciones urinarias máximas de más de 1000 y más de 4000 μg/mL, respectivamente.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Cefazolina está indicado como antibacteriano en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños de más de un mes de edad (ver Posología y Precauciones y Advertencias), provocadas por microorganismos sensibles a la Cefazolina (ver Propiedades Farmacodinámicas).

Infecciones de la piel y tejidos blandos

Infecciones de huesos y articulaciones

Profilaxis de infecciones perioperatorias

Se debe restringir el uso de Cefazolina a los casos en los que se necesita tratamiento parenteral.

Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis depende de la sensibilidad del patógeno (ver Propiedades Farmacodinámicas) y de la gravedad de la enfermedad.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años con función renal normal:

Infecciones producidas por microorganismos muy sensibles

La dosis habitual es de 1-2 g al día, administrada en dos o tres dosis iguales (una dosis cada 8 o 12 horas).

Infecciones producidas por microorganismos menos sensibles

La dosis habitual es de 2-4 g al día, administrada en tres o cuatro dosis (una dosis cada 6 u 8 horas).

En infecciones graves, pueden administrarse dosis de hasta 6 g al día, en 3 o 4 dosis iguales (una dosis cada 6 u 8 horas).

Profilaxis de infecciones perioperatorias

Para evitar infecciones perioperatorias durante una intervención quirúrgica contaminada o posiblemente contaminada, se recomiendan las siguientes dosis:

a. De 1 g a 2 g por vía intravenosa, de 30 minutos a 1 hora antes del inicio de la intervención.

b. Para intervenciones quirúrgicas más prolongadas, de 500 mg a 1 g, por vía intravenosa, durante la intervención (la administración se adapta en función de la duración de la intervención quirúrgica).

c. De 500 mg a 1 g por vía intravenosa cada 6-8 horas durante un período posoperatorio de 24 horas.

Es importante que (1) la dosis preoperatoria se administre justo antes (de 30 minutos a 1 hora) del inicio de la intervención quirúrgica, de modo que estén presentes concentraciones séricas y tisulares adecuadas de antibióticos en el momento de la incisión quirúrgica inicial; y (2) de ser necesario, se administre Cefazolina, a intervalos adecuados durante la intervención quirúrgica para proporcionar concentraciones adecuadas de antibiótico en el momento de mayor exposición a los organismos infecciosos. El intervalo recomendado para repetir la dosis es de 4 horas (a partir de la primera dosis preoperatoria). En general, la administración profiláctica de Cefazolina se debe interrumpir en el transcurso de las siguientes 24 horas tras la intervención quirúrgica.

En cardiocirugía, puede continuarse la administración profiláctica de Cefazolina durante 48 horas tras terminar la intervención, en función de la situación clínica.

Adultos con insuficiencia renal

Debe administrarse una dosis inicial adecuada. Las dosis posteriores se deben ajustar al grado de insuficiencia renal, gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno. Tratamiento de mantenimiento de Cefazolina en pacientes con insuficiencia renal



\* Dosis diaria en adultos con función renal normal

En pacientes sometidos a hemodiálisis, la pauta posológica depende de las condiciones de la diálisis. Ver Precauciones y advertencias.

Población pediátrica:

Infecciones producidas por microorganismos muy sensibles

Se recomienda una dosis de 25-50 mg/kg de peso corporal al día, dividida en dos a cuatro dosis iguales (una dosis cada 6, 8 o 12 horas).

Infecciones producidas por microorganismos menos sensibles

Se recomienda una dosis de hasta 100 mg/kg de peso corporal al día, dividida en tres a cuatro dosis (una dosis cada 6 u 8 horas).

Bebés prematuros y lactantes de menos de 1 mes de edad

Puesto que no se ha determinado la seguridad del uso en bebés prematuros y lactantes de menos de 1 mes de edad, no se recomienda el uso de Cefazolina en estos pacientes. Ver Precauciones y Advertencias.

Directrices para la administración a la población pediátrica



Pacientes pediátricos con insuficiencia renal

Debe administrarse una dosis inicial adecuada. Las dosis posteriores se deben ajustar según el grado de insuficiencia renal, gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno. En niños que sufren insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina de 70-40 mL/min.), es suficiente un 60 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis cada 12 horas.

En niños que sufren insuficiencia moderada (aclaramiento de creatinina de 40-20 mL/min.), es suficiente un 25 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis cada 12 horas.

En niños que sufren insuficiencia grave (aclaramiento de creatinina de 20-5 mL/min.), es suficiente un 10 % de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis cada 24 horas.

Todas estas directrices se aplican tras la administración de una dosis inicial. Ver también Precauciones y Advertencias.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada con una función renal normal, no se necesita ningún ajuste de la dosis.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la evolución de la enfermedad.

Forma de administración

Cefazolina se puede administrar por inyección intramuscular (i.m.) profunda, inyección intravenosa (i.v.) lenta o perfusión intravenosa lenta. Si se utiliza lidocaína como disolvente, la solución resultante no se debe administrar nunca por vía intravenosa (ver Contraindicaciones). Se debe tener en cuenta la información recogida en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de la lidocaína.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver Precauciones especiales de manipulación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Cefazolina sódica.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a otros antibióticos betalactámicos (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).

Si se utiliza una solución de lidocaína como disolvente, antes de la inyección intramuscular de Cefazolina hay que excluir las contraindicaciones a la lidocaína (ver Precauciones y advertencias). Véase la información recogida en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de la lidocaína, especialmente las contraindicaciones. Nunca se deben administrar por vía intravenosa soluciones de Cefazolina que contengan lidocaína.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican en:

Muy frecuentes (≥1/10).

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (≤1/10.000)



En el caso de diarrea grave y persistente durante o tras el tratamiento con Cefazolina, debe consultarse a un médico ya que esta diarrea puede ser un síntoma de una enfermedad grave (colitis pseudomembranosa) que debe tratarse inmediatamente. Los pacientes no deben automedicarse en ninguna circunstancia tomando antiperistálticos (ver Precauciones y Advertencias).

El uso prolongado de cefalosporinas puede provocar la proliferación de bacterias resistentes a la Cefazolina, especialmente Enterobacter, Citrobacter, Pseudomonas, Enterococcus y Candida. Esto puede dar lugar a sobreinfecciones o la posible formación de colonias de microorganismos o levaduras resistentes (ver Precauciones y Advertencias).

Estudios Aumento temporal de AST, ALT, urea en sangre y fosfatasa alcalina sin evidencia clínica de daño renal o hepático.

En casos raros, durante el tratamiento se han notificado los siguientes efectos:

Disminución de los valores de hemoglobina o el hematocrito, anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia y anemia hemolítica.

Durante el tratamiento con ciertas cefalosporinas se han notificado los siguientes casos:

Pesadillas, mareo, hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, insomnio, adormecimiento, debilidad, rubefacción, visión deficiente de los colores, confusión y epilepsia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento, debe confirmarse que el paciente no ha demostrado previamente hipersensibilidad después de la administración de cefalosporinas, penicilinas u otros principios activos.

En pacientes con tendencia a alergias, se debe administrar la Cefazolina con precaución. Se han documentado reacciones alérgicas cruzadas entre penicilinas y cefalosporinas.

Al igual que todos los antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave muy poco frecuentes, que incluyen casos mortales. En caso de una reacción de hipersensibilidad grave, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cefazolina y tomarse las medidas de urgencia adecuadas. Antes de la administración, se debe esclarecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a la Cefazolina, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de betalactámico. Cefazolina debe utilizarse con precaución en presencia de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros betalactámicos que se clasificaron como casos sin gravedad.

Colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos

En casos de diarrea intensa o persistente, debe considerarse la posibilidad de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. Esta dolencia puede ser mortal y, por lo tanto, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cefazolina y administrarse el tratamiento correcto; los antiperistálticos están contraindicados. Ver Reacciones Adversas. Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes que padecen de insuficiencia renal, la dosis o la frecuencia de administración debe ajustarse al grado de insuficiencia renal (ver Posología). Aunque la Cefazolina en raras ocasiones provoca insuficiencia renal, se recomienda controlar la función renal, especialmente en pacientes gravemente enfermos que reciben dosis máximas y en pacientes que reciben fármacos potencialmente nefrotóxicos, como los aminoglucósidos o los diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida), al mismo tiempo.

Vía intratecal

No debe administrarse por vía intratecal. Se han notificado intoxicaciones graves del sistema nervioso central, que incluyen convulsiones, tras la administración de Cefazolina por vía intratecal.

Resistencia bacteriana y sobreinfecciones

El tratamiento prolongado con Cefazolina puede dar lugar a bacterias resistentes a la Cefazolina. Deben vigilarse atentamente posibles sobreinfecciones en los pacientes. De presentarse, deben tomarse las medidas adecuadas.

Coagulopatías

En casos excepcionales, el tratamiento con Cefazolina puede provocar coagulopatías. Los factores de riesgo son la deficiencia de vitamina K en los pacientes o el efecto de otros mecanismos de coagulación (nutrición parenteral, desnutrición, insuficiencia hepática o renal, trombocitopenia). También se puede alterar la coagulación sanguínea en el caso de enfermedades asociadas (hemofilia, úlceras gástricas y duodenales) que pueden provocar o agravar las hemorragias. Por consiguiente, debe controlarse el tiempo de protrombina en los pacientes con estas dolencias. Si se produce una reducción significativa de vitamina K, debe administrarse un suplemento de esta (10 mg/semana).

Hipertensión o insuficiencia cardiaca

En pacientes con hipertensión o insuficiencia cardiaca, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio de la solución para preparaciones inyectables.

Uso de lidocaína:

Si se utiliza una solución de lidocaína como disolvente, la Cefazolina se debe administrar solo por vía intramuscular. Antes del uso se deben tener en cuenta las contraindicaciones de la lidocaína, las advertencias y otra información relevante de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de la lidocaína (ver Contraindicaciones). La solución de lidocaína nunca se debe administrar por vía intravenosa.

Población pediátrica

Bebés prematuros y lactantes menores de un mes de edad

No debe administrarse Cefazolina a bebés prematuros ni a lactantes menores de un mes de edad, ya que no existe experiencia adecuada relevante hasta la fecha.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento contiene 50 mg de sodio por gramo de Cefazolina, por lo que se debe emplear con precaución en pacientes con dietas pobres en sodio.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cefazolina es un polvo estéril y debe reconstituirse antes de utilizarse en el paciente. El volumen del 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 se prepara justo antes de la inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Inyección intramuscular Cefazolina 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 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.

Perfusión intravenosa:

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

Cefazolina 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.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Antibióticos

Debe contemplarse la posibilidad de efectos antagonistas que se han observado in vitro con antibióticos con acción bacteriostática (por ejemplo, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) cuando estos antibióticos se administren simultáneamente con Cefazolina.

Probenecid

Con la administración concomitante de probenecid se reduce el aclaramiento renal de la Cefazolina.

Vitamina K1

Algunas cefalosporinas, como cefamandol, Cefazolina y cefotetán, pueden interferir en el metabolismo de la vitamina K1, especialmente en casos de deficiencia de vitamina K1. Esto puede requerir la reposición de vitamina K1.

Anticoagulantes

Las cefalosporinas pueden provocar coagulopatías (ver Precauciones y Advertencias) en casos muy raros. Durante el uso concomitante con anticoagulantes (por ejemplo, warfarina o heparina) en dosis altas, se deben monitorizar los parámetros de coagulación. Se ha notificado un gran número de casos de aumento de la actividad anticoagulante oral en pacientes que recibieron antibióticos. Es probable que la infección y la inflamación, la edad y la condición general del paciente constituyan factores de riesgo.

En estas condiciones, cuando se produce un desequilibrio del IIN, es difícil determinar qué función cumplen la enfermedad infecciosa y su tratamiento. Sin embargo, algunas clases de antibióticos tienen una mayor participación, en particular las fluoroquinolonas, los macrólidos, las ciclinas, el cotrimoxazol y algunas cefalosporinas.

Sustancias nefrotóxicas

No puede excluirse el aumento del efecto nefrotóxico de los antibióticos (por ejemplo, aminoglucósidos, colistina, polimixina B), los medios de contraste yodados, los compuestos de organoplatino, el metotrexato a dosis alta, los medicamentos antivirales (por ejemplo, aciclovir, foscarnet), la pentamidina, la ciclosporina, el tacrolimús y los diuréticos (por ejemplo, furosemida).

Cuando se administran simultáneamente con Cefazolina, deben monitorizarse atentamente las pruebas de la función renal.

Pruebas de laboratorio

En las pruebas de laboratorio, es posible que se presenten reacciones de falso positivo de la glucosa en orina cuando se utilice el reactivo de Benedict o el reactivo de Fehling en pacientes tratados con Cefazolina. La Cefazolina no tiene efecto sobre las mediciones enzimáticas de glucosa en la orina.

Las pruebas de Coombs, directa e indirecta, también pueden presentar resultados de falso positivo. Esto también se aplica a bebés recién nacidos cuyas madres han recibido cefalosporinas.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas de sobredosis

La sobredosis puede causar dolor, reacciones inflamatorias y flebitis en el lugar de inyección. La administración parenteral de dosis altas de cefalosporinas puede provocar mareos, parestesia y cefalea. Después de una sobredosis de cefalosporinas, pueden producirse convulsiones, en particular en pacientes con nefropatía.

Después de una sobredosis, pueden producirse los siguientes valores anómalos de laboratorio: aumento de la concentración de creatinina, nitrógeno ureico en sangre, enzimas hepáticas y bilirrubina, resultado positivo de la prueba de Coombs, trombocitemia y trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación del tiempo de protrombina. Tratamiento de la sobredosis

Si se producen convulsiones, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento. Puede estar indicado el tratamiento con antiepilépticos. Deben vigilarse estrechamente los parámetros y las funciones vitales del cuerpo. En caso de una sobredosis grave, cuando el paciente ya no responde a otros tratamientos, la hemodiálisis con hemoperfusión puede ser efectiva, aunque esto no se ha demostrado.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al servicio de toxicología del hospital de emergencias médicas Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

No debe utilizarse Cefazolina durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, sin una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo, ya que la experiencia existente es insuficiente y la Cefazolina atraviesa la placenta. Es preferible evitar el uso de Cefazolina durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

La Cefazolina se excreta en la leche materna en concentraciones bajas y, por lo tanto, solamente debe utilizarse después de la evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo. Si se produce diarrea o candidiasis en el lactante durante la lactancia, la madre no debe amamantar a su hijo durante el tratamiento o debe interrumpirse el tratamiento con Cefazolina.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cefazolina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Sin embargo, puede producirse reacciones adversas (ver Reacciones Adversas) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C protegido de la luz.

PRESENTACIÓN:

-Caja conteniendo 1 Frasco con 1g de polvo estéril para solución inyectable.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Elaborado por LABORATORIOS DUTRIEC S.A.

Sgto. Penayo y 5ta. Ruta Nº 2 Km. 15, San Lorenzo - Paraguay

Para QUIMFA S.A.

Teléf.: +595 21 289 4000 R.A.

Av. Primer Presidente Nº 1736, Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS