

# Ficha Técnica

## Cefalotina 1g



### INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Cefalotina. / Cephalothin.
Concentración:	1g.
Composición:	Cada vial contiene 1g de Cefalotina en polvo para reconstituir a solución inyectable.
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Vida Útil:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
Material de Envase:	Vidrio tipo I transparente e incoloro de 10mL, con tapón de goma de butilo color gris, agrafe de aluminio y tapa flip-off de polipropileno azul mate.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja x 10, x 20 y x 50 viales, caja máster x 1000 viales.

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intravenosa/Intramuscular.
Contraindicaciones:	Cefalotina está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.
Indicaciones Terapéuticas:	<p>Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalotina:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Infecciones del aparato respiratorio causadas por Streptococcus Pneumoniae, estafilococos (productores y no productores de penicilinas), Streptococcus Pyogenes, Klebsiella SP. y Haemophilus Influenzae.</li><li>Infecciones de la piel y tejidos subcutáneos causadas por estafilococos (productores y no productores de penicilinas), Streptococcus Pyogenes, Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Klebsiella SP.</li><li>Infecciones del tratamiento genitinario causadas por Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Klebsiella SP.</li><li>Septicemia causada por Streptococcus Pneumoniae, Estafilococos (productores y no productores de penicilinas), Streptococcus Pyogenes, Streptococcus Viridans, Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Klebsiella SP.</li><li>Infecciones gastrointestinales causadas por Salmonella SP. y Shigella SP.</li><li>Meningitis causada por Streptococcus Pneumoniae, Streptococcus Pyogenes y Estafilococos (productores y no productores de penicilinas).</li><li>Infecciones de huesos y articulaciones causadas por estafilococos (productores y no productores de penicilinas).</li><li>Profilaxis quirúrgica: en procedimientos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados.</li></ul>
Posología:	<p>La dosis se dan en términos de Cefalotina.</p> <p>Adultos y adolescentes: neumonía no complicada; Infección del tracto urinario; Forunculosis con celulitis: 500mg cada 6 horas, por vía intramuscular o intravenosa.</p> <p>Profilaxis quirúrgica (intravenosa):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Antes de la cirugía: 2g, 30 a 60 minutos antes del inicio de la cirugía.</li><li>Durante la cirugía (procedimientos que duran 2 horas o más): 2g.</li><li>Después de la cirugía: 2g cada 6 horas, después de la cirugía, durante hasta 48 horas.</li><li>Otras infecciones: 500mg a 2g, cada 4 a 6 horas, por vía intramuscular o intravenosa.</li><li>Límite de dosis para adultos: 12g por día.</li></ul> <p>Adultos con insuficiencia renal: después de una dosis inicial de 1 a 2g por vía intravenosa, puede ser necesario un ajuste de la dosis de acuerdo con el esquema que considera el aclaramiento de creatinina (véase Tabla 1).</p> <p>Pacientes Pediátricos: infecciones bacterianas en general: 20 a 40mg por kg de peso, cada 6 horas, por vía intramuscular o intravenosa; o 12 a 25mg por kg de peso, cada 4 horas, por vía intramuscular o intravenosa.</p> <p>Ancianos: los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina (ver Adultos con insuficiencia renal).</p> <p>Duración del Tratamiento: el tratamiento con Cefalotina sódica debe ser prolongado por el un mínimo de 48 a 72 horas después de bajar la temperatura del paciente o después de que se confirme la erradicación bacteriana.</p>
Reacciones Adversas:	<p>Reacciones adversas raras:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hipersensibilidad: en casos de hipersensibilidad, pueden ocurrir erupciones cutáneas maculo papulosas, urticaria, reacciones similares a las de la enfermedad del suero y la anafilaxia. Se han observado eosinofilia y fiebre medicamentosa en asociación con otras reacciones alérgicas. Es más probable que estas reacciones se produzcan en pacientes con antecedentes de alergia, en particular a la penicilina.</li><li>Reacciones Locales: se ha informado dolor, endurecimiento del tejido, sensibilidad y elevación de la temperatura después de las inyecciones intramusculares repetidas. Se ha producido tromboflebitis, generalmente asociada con dosis diarias superiores a 6 gramos, administradas mediante infusión continua durante más de 3 días.</li><li>Gastrointestinal: pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento. Rara vez se han notificado diarrea, náuseas y vómitos.</li></ul> <p>Reacciones adversas muy raras:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hematológico: se han observado neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.</li><li>Se han informado resultados positivos en las pruebas de Coombs directas realizadas durante la terapia con Cefalotina.</li><li>Hepático: se observó una elevación transitoria del aspartato aminotransferasa (AST) y la fosfatasa alcalina.</li><li>Renal: se han observado niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y una disminución del clearance de creatinina, particularmente en pacientes con insuficiencia renal previa. El papel de la Cefalotina en las alteraciones renales es difícil de establecer, en vista de que se ha observado la presencia de otros factores que predisponen a la uremia o insuficiencia renal aguda.</li></ul>

Interacciones Medicamentosas:	<ul style="list-style-type: none"><li>Aminoglucósidos (p. Ej, Amikacina, gentamicina y tobramicina): puede ocurrir un aumento en la incidencia de nefrotoxicidad después de la administración concomitante de antibacterianos cefalosporínicos y aminoglucósidos. No se recomienda la mezcla de Cefalotina con aminoglucósidos, ya que ambas sustancias pueden inactivarse.</li><li>Probenecid: el Probenecid aumenta las concentraciones de Cefalotina y puede aumentar los riesgos de toxicidad.</li><li>Interacciones con las pruebas de laboratorio: puede ocurrir una reacción de falsa positiva para la glucosa en la orina con sustancias reductoras, pero no cuando se utilizan métodos específicos para la glucosa oxidasa.</li><li>La Cefalotina puede elevar falsamente la concentración de creatinina en suero y orina cuando se determina mediante la reacción de Jaffé.</li><li>Se han informado resultados positivos en las pruebas de Coombs directas realizadas durante la terapia con Cefalotina.</li></ul>
Precauciones y Advertencias:	<ul style="list-style-type: none"><li>Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Solo debe utilizarse en embarazo y lactancia si es estrictamente necesario.</li><li>Antes que la terapia con Cefalotina sea instituida, una pesquisa cuidadosa debe ser realizada cuanto, a las reacciones anteriores de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas, derivados de penicilina y penicilamina. Hay alguna evidencia clínica y de laboratorio de alergenidad cruzada parcial entre penicilinas y cefalosporinas; pacientes demostraron reacciones graves (incluyendo anafilaxia) a ambos fármacos. Cualquier paciente que tenga demostrado alguna forma de alergia, particularmente a los medicamentos, debe recibir antibióticos con cautela y cuando sea absolutamente necesario.</li><li>Reacciones agudas y graves de hipersensibilidad requieren epinefrina (adrenalina) y otras medidas de emergencia.</li><li>El tratamiento con antibiótico de amplio espectro cambia la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento de clostrideos. Estudios indican que la toxina producida por Clostridium difficile es la principal causa de colitis asociada al uso de antibióticos. Por tanto, es importante considerar ese diagnóstico en pacientes que presentan diarrea asociada al uso de antibiótico. Casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente apenas con la interrupción del tratamiento. En casos de colitis de moderada a grave, el tratamiento debe incluir sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos apropiados y suplementación de líquidos, electrolitos y proteínas.</li><li>Cuando no hay mejora después de suspender el fármaco o cuando la colitis es grave, puede ser necesario el tratamiento con un antibacteriano clínicamente eficaz contra la colitis por Clostridium difficile. Otras causas de colitis deben ser excluidas. Antibióticos de amplio espectro deben prescribirse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, en particular colitis.</li><li>La administración inapropiada de altas dosis de cefalosporinas parenterales puede causar convulsiones, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.</li><li>La Cefalotina no tiene demostrado ser nefrotóxica; sin embargo, concentraciones séricas altas y prolongadas del antibiótico pueden ocurrir con dosis usuales en pacientes con reducción de la función renal. En estos casos, las dosis deben ser reducidas de acuerdo con el clearance de creatinina.</li><li>Cuando dosis intravenosas de Cefalotina mayores que 6 gramos diarios son administradas por infusión continua, por períodos superiores a 3 días, puede haber la aparición de tromboflebitis, por este motivo, se deben usar las venas alternamente. El uso prolongado de Cefalotina podrá resultar en crecimiento excesivo de microorganismos resistentes, siendo esencial la constante observación del paciente. Si durante la terapia se produce una sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.</li></ul> <p>Uso en el embarazo – Categoría de riesgo B:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Estudios de reproducción realizados en conejos, con la administración de dosis de 200mg/kg, no revelaron evidencia de perjuicio en la fertilidad o daños fetales debido a la Cefalotina. Sin embargo, no hay estudios controlados en mujeres embarazadas. Debido al hecho de que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen las respuestas humanas, este medicamento solo debe usarse durante el embarazo si es absolutamente necesario.</li></ul> <p>Uso en lactancia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La Cefalotina está presente en niveles muy bajos en la leche materna. Sin embargo, no fueron documentados problemas.</li><li>Cefalotina solo debe utilizarse en embarazo y lactancia si es estrictamente necesario.</li></ul> <p>Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Uso en ancianos: tienen mayor probabilidad de tener la función renal disminuida, por eso se recomienda evaluar su función renal de estos pacientes antes de iniciar la terapia con Cefalotina.</li><li>Uso en pacientes con función renal disminuida: para pacientes con función renal disminuida, puede ser necesario un ajuste de la dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina.</li><li>Uso en niños con disminución en la función renal: para pacientes con disminución en la función renal puede ser necesario el ajuste de dosis de acuerdo con el clearance de creatinina.</li><li>Uso en niños: la seguridad y eficacia en los prematuros aún no se ha establecido.</li></ul>

TABLA 1: Ajuste de dosis para adultos con disminución de la función renal

CLEARENCE DE CREATININA (mL/min)	DOSIS
50-80	Hasta 2g cada 6 horas
25-50	Hasta 1.5g cada 6 horas
10-25	Hasta 1g cada 6 horas
2-10	Hasta 500mg cada 6 horas
<2	Hasta 500mg cada 8 horas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura máxima de 30°C en su envase y empaque original.

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1010	Cefalotina 1g, frasco x 1 vial	2023M-0021217
	Cefalotina 1g, caja interna x 50 viales	2023M-0021217
	Cefalotina 1g, caja máster x 1000 viales	2023M-0021217

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO
----------------------------------

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
Email: info@norstraynuart.com  www.norstraynuart.com	Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia.  Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.