



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87752228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-87752228-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA FABRA / CEFAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 500 mg – 1 g; aprobado por Certificado N° 44.634.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA FABRA / CEFAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA

INYECTABLES, CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 500 mg – 1 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 500 mg: IF-2022-98868563-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 1 g: IF-2022-98868688-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-98868806-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-98868904-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.634, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-87752228-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.25 15:22:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 15:22:39 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO
CEFAZOLINA FABRA
CEFAZOLINA SODICA 500 mg
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

CEFAZOLINA FABRA 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefazolina (como sal sódica)500,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad. La solución reconstituida mantener 24 horas a temperatura ambiente o 10 días en heladera (2 a 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción social.
Certificado N° 44.634

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director técnico:

Sr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las presentaciones que contienen 3, 5, 25, 50 y
100 frascos ampolla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87752228- FABRA - Rotulos 500 mg - Certificado N44.634.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:39 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO
CEFAZOLINA FABRA
CEFAZOLINA SODICA 1.00 g
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

CEFAZOLINA FABRA 1000 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefazolina (como sal sódica)1,00 g

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad. La solución reconstituida mantener 24 horas a temperatura ambiente o 10 días en heladera (2 a 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción social.
Certificado N° 44.634

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director técnico:

Sr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las presentaciones que contienen 3, 5, 25, 50 y
100 frascos ampolla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87752228- FABRA - Rotulos 1 g - Certificado N44.634

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:47 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFAZOLINA FABRA CEFAZOLINA SODICA Polvo para Inyectable

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Fórmula:

CEFAZOLINA FABRA 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefazolina (como sal sódica)500,00 mg

CEFAZOLINA FABRA 1000 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefazolina (como sal sódica)1,00 g

Acción terapéutica

CEFAZOLINA FABRA es un antibiótico bactericida cefalosporínico semisintético para administración parenteral.

Código ATC: J01DB04

Acción Farmacológica

La cefazolina ejerce una acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular.

El espectro antibacteriano natural de la cefazolina es el siguiente:

Especies habitualmente sensible: Estafilococos (meticilino sensible), estreptococos (excluyendo los estreptococos del grupo D), neumococos, Difteria bacilo, Clostridium, Escherichia coli y otras bacterias coliformes, Klebsiella, Proteus mirabilis, gonococos, salmonellas, shigellas, meningococos.

Farmacocinética:

Absorción: Cefazolina no tiene una buena absorción en el tracto gastrointestinal, por eso se administra por vía intramuscular o intravenosa.

Tras la administración intramuscular los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 1 y 2 horas. Después de la administración de 500 mg y 1 g por vía intramuscular, se alcanzan niveles plasmáticos máximos de 37,9 µg/ml y 63,8 µg/ml respectivamente.

Distribución: Cefazolina se une en un 90 % a proteínas plasmáticas. Tras la administración de una sola dosis de 1 g por vía intravenosa en periodos de 2-3 minutos, se han alcanzado concentraciones máximas en suero de 188,4 µg/ml a los 5 minutos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Biotransformación: Cefazolina no se metaboliza.

Eliminación: La vida media sérica con una función renal normal luego de la administración IM es de aproximadamente 2,0 y por vía intravenosa de 1,8 horas.

Se excreta libre en orina, principalmente por filtración glomerular y, en menor medida, por secreción tubular, siendo aproximadamente el 80 % recuperable a las 24 horas de la siguiente inyección.

Indicaciones y Usos

CEFAZOLINA FABRA está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados:

Infecciones del tracto respiratorio provocados por *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella sp*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* y estreptococos del grupo A beta hemolíticos. La penicilina benzatínica esta considerada la droga de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptococcicas, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. CEFAZOLINA FABRA es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococos de la región nasofaríngea, sin embargo no existe evidencia hasta ahora que sea eficaz en la prevención subsecuente de fiebre reumática.

Infección de tracto urinario debidas a *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* y algunas cepas de *Enterobacter* y enterococos.

Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a *Staphylococcus aureus* y estreptococos del grupo A beta hemolíticos, y otras cepas de estreptococos.

Infecciones del tracto biliar debidas a *Escherichia coli*, varias cepas de estreptococos, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp* y *Staphylococcus aureus*.

Infecciones en las articulaciones provocadas por *Staphylococcus aureus*.

Infecciones genitales (por ej. Prostatitis, epididimitis) provocada por *E. Coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella sp* y algunas cepas de estreptococos. Septicemia debida a *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *E coli* y *Klebsiella sp.* Endocarditis debida a *Staphylococcus aureus* y estreptococos del grupo A beta hemolíticos.

La cefazolina es muy activa en el tratamiento contra estafilococos (sensibles a meticilina) y en neumococos es activo para penicilino sensible.

Notas: Se deberá realizar antes de comenzar el tratamiento y durante la terapia cultivo del material y antibiograma.

Profilaxis perioperatoria: La administración profiláctica de CEFAZOLINA FABRA preoperatorivamente, intraoperatorivamente y postoperatorivamente puede reducir la incidencia de ciertas infecciones postoperatorias en pacientes bajo procesos quirúrgicos que pueden ser clasificados como contaminantes o potencialmente contaminantes (por ejemplo histerectomía vaginal y colecistectomía en pacientes de alto riesgo tales como los mayores de 70 años, con colecistitis aguda, ictericia obstructiva).



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La administración profiláctica de CEFAZOLINA FABRA puede también ser efectiva en pacientes bajo cirugía en donde la infección en el sitio de operación podrá presentar serios riesgos (por ejemplo operación a corazón abierto y artroplastia prostática).

La administración profiláctica de CEFAZOLINA FABRA puede usualmente discontinuarse a las 24 horas luego del procedimiento quirúrgico. En cirugía donde la aparición de infecciones puede ser particularmente peligrosa (por ejemplo cirugía a corazón abierto artroplastia protética) la administración profiláctica de CEFAZOLINA FABRA puede continuarse luego de 5 días de completada la operación.

Si existen signos de infección, se deberán obtener cultivos del microorganismo para así poder instituir la terapia adecuada.

Dosificación y administración

Salvo opinión médica

Dosis usual adultos

TIPO DE INFECCIÓN	DOSIS	FRECUENCIA
Infección moderada a severa	500 mg a 1g	Cada 6 a 8 horas
Infecciones leves provocadas por coco gram positivo	250 a 500 mg	Cada 8 horas
Infecciones agudas del tracto urinario no complicadas	1 g	Cada 12 horas
Neumonía pneumococcica	500 mg	Cada 12 horas
Infecciones severas con peligro de muerte (por ejemplo endocarditis, septicemia)*	1 a 1,5 g	Cada 6 horas

*En casos raros se han usado dosis de hasta 12 g de cefazolina sódica.

Uso profiláctico perioperativo:

Para prevenir infecciones postoperatorias en cirugías contaminantes o potencialmente contaminantes la dosis sugerida es:

- 1g I.V. o I.M. administrada media a una hora antes de comenzar la cirugía.
- Para procedimientos quirúrgicos largos (2 horas o más), 500 mg o 1 g I.V. o I.M. durante la cirugía (la modificación de la administración depende de la duración del procedimiento operativo).
- 500 mg a 1 g I.V. o I.M. cada 6 a 8 horas durante las 24 horas posteriores a la operación.

Es importante que la dosis preoperativa sea dada justo media a una hora antes del comienzo de la cirugía de esta manera existirán los niveles de antibiótico adecuado en el tejido y el suero en el momento de iniciar la incisión quirúrgica, además CEFAZOLINA FABRA deberá ser administrada, si es necesario, a intervalos apropiados durante la cirugía para proveer niveles de antibiótico suficientes en el momento anticipado de mayor exposición a organismos infectantes.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

En cirugías en donde la ocurrencia de infecciones puede ser particularmente peligrosa (por ejemplo operación a corazón abierto o artroplastia protésica), la administración profiláctica de CEFAZOLINA FABRA puede continuarse luego de 3 a 5 días del evento quirúrgico.

Ajuste de dosis en pacientes con la función renal disminuida:

CEFAZOLINA FABRA puede ser usada en pacientes con la función renal disminuida con el siguiente ajuste de dosis:

CLEARANCE DE CREATININA	CREATININA SERICA	DOSIS
55 ml/min o mayor	1,5 mg % o menor	Dosis usual
35 a 54 ml/min	1,6 a 3,0 mg %	Dosis usual cada 8 horas
11 a 34 ml/min	3,1 a 4,5 mg %	Mitad dosis usual cada 12 hs
10 ml/min o menor	4,6 mg % o mayor	Mitad dosis cada 18 a 24 hs

Todas las recomendaciones de la reducción de dosis se deberán aplicar luego de una dosis inicial apropiada a la severidad de la infección.

Dosis pediátrica:

En niños una dosis total diaria de 25 a 50 mg/ kg dividida en tres o cuatro dosis iguales, es efectiva para la mayoría de las infecciones leves a moderadamente severas. La dosis total diaria se puede incrementar a 100 mg/kg para infecciones severa. Debido que la seguridad en el uso de prematuros y menores de 1 mes no se ha establecido, el uso de CEFAZOLINA FABRA en estos pacientes no es recomendable.

GUIA DE DOSIFICACIÓN EN NIÑOS								
PESO (kg)	25mg /kg /día en 3 dosis		25mg /kg /día en 4 dosis		50mg /kg /día en 3 dosis		50mg /kg /día en 4 dosis	
	Dosis c/ 8 horas	Vol.125 mg/ml	Dosis c/ 8 horas	Vol.125 mg/ml	Dosis c/ 8 horas	Vol.125 mg/ml	Dosis c/ 8 horas	Vol.125 mg/ml
4.5	40 mg	0,35 ml	30 mg	0.25 ml	75 mg	0.35 ml	55 mg	0.25 ml
9.0	75 mg	0.60 ml	55 mg	0.45 ml	150 mg	0.70 ml	110 mg	0.50 ml
13.6	115 mg	0.90 ml	85 mg	0.70 ml	225 mg	1.00 ml	170 mg	0.75 ml
18.1	150 mg	1.20 ml	115 mg	0.90 ml	300 mg	1.35 ml	225 mg	1.00 ml
22.7	190 mg	1.50 ml	140 mg	1.10 ml	375 mg	1.70 ml	285 mg	1.25 ml

En niños con daños leves a moderado de la función renal (clearance de creatinina entre 70 a 40 ml/min), será suficiente la administración del 60% de la dosis diaria normal dada en dosis iguales divididas cada 12 horas. Niños con daño renal severo (clearance de creatinina de 20 a 5 ml/min) puede administrarse en 10% de la dosis normal cada 24 horas. Todas las dosis recomendadas se aplican luego de una dosis inicial de carga.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Reconstitución:

Todos los productos parenterales se deberán agitar vigorosamente cuando se reconstituyen y se deberán inspeccionar visualmente para observar posibles partículas en suspensión antes de administrarlo. Si se observan partículas en suspensión, la solución se deberá descartar. Las soluciones reconstituidas de CEFAZOLINA FABRA pueden adquirir un color amarillo pálido a amarillo sin cambios en su potencia.

Para la administración I.M., I.V. (bolo) o infusión I.V., reconstituir con 2 ml de agua destilada los viales por 500mg y con 2,5 ml de agua destilada los viales de 1 g. **AGITAR VIGOROSAMENTE HASTA LA DISOLUCIÓN.** Cuando se lo administre I.M. inyectarlo en la masa muscular larga. Es infrecuente el dolor en el sitio de aplicación.

Para la administración I.V., en forma directa (bolo) reconstituir como se explico en párrafos anteriores y agregar posteriormente 5 ml de agua destilada estéril uso inyectable en el vial. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos, directamente o a través de una tubuladura en paciente que reciban los líquidos parenterales que se listan en el próximo párrafo.

Para administrarla en forma intermitente o en infusión continua se deberá diluir la solución reconstituida en 50 a 100 ml de las siguientes soluciones:

Solución fisiológica:

Dextrosa al 5 o 10%;

Dextrosa 5% en solución Ringer lactato

Dextrosa 5 % en cloruro de sodio 0.9%

Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0.45%

Solución Ringer lactato;

Solución Ringer;

Bicarbonato de sodio al 5%.

Contraindicaciones:

CEFAZOLINA FABRA está contraindicado en pacientes con alergia conocida a los antibióticos cefalosporínicos o a alguno de los componentes o sus grupos.

Advertencias:

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON CEFAZOLINA SE DEBERA INTERROGAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CEFALOSPORINA Y PENICILINAS. LOS DERIVADOS CEFALOSPORÍNICOS SE DEBERAN ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES SENSIBLES A PENICILINAS. LAS REACCIONES AGUDAS SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD REQUIEREN EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.

Existen evidencias parciales clínicas y de laboratorio que demuestran una alergia cruzada entre las penicilinas y cefalosporinas. Se observaron en algunos pacientes reacciones severas (en algunos casos anafilaxia) a ambas drogas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Se deberá administrar en forma cautelosa antibióticos a los pacientes que han demostrado alguna forma de alergia, especialmente a drogas. No se deberá realizar ninguna excepción en el caso de CEFAZOLINA FABRA. Se ha informado virtualmente con todos los antibióticos de amplio espectro (incluyendo los macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas); por lo tanto, es importante considerar si se diagnóstico en pacientes que desarrollan diarreas asociadas con el uso de antibióticos. Esta colitis puede variar en su severidad desde leves a poner en peligro la vida del paciente.

El tratamiento con antibióticos de amplio espectro altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las causas primarias de colitis asociada con antibióticos.

Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con la discontinuación de la droga. En casos de ser moderadas a severas, el manejo deberá incluir sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos adecuados y suplemento con líquidos, electrolitos y proteínas. Cuando la colitis no cesa luego de la discontinuación de la droga o cuando es severa, se recomienda un tratamiento con drogas antibacterianas efectivas contra el *C. difficile*. Otras causas de colitis deberán ser descartadas.

Se han reportado casos de efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.

En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca por reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar cefazolina inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones ocurrieron con mayor probabilidad en la primera semana durante el tratamiento.

Precauciones:

Generales:

El uso prolongado de CEFAZOLINA FABRA puede provocar un crecimiento de organismos no susceptibles. Se deberá observar cuidadosamente al paciente. Si ocurriese una superinfección durante la terapia se deberán tomar las medidas adecuadas.

Se han informado casos de positivización del test de Coomb's directo durante el tratamiento con cefalosporinas. Se deberá tener en cuenta esta positivización del test por contacto previo con cefalosporinas en estudios hematológicos o en transfusiones cuando se llevan a cabo los ensayos de antiglobulinas en menor grado o en los ensayos de Coomb's de los recién



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

nacidos cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto.

Se deberá administrar este medicamento con precaución en presencia de un daño de la función renal marcada. Bajo tales condiciones se deberán realizar cuidadosas observaciones clínicas y estudios de laboratorio, debido a que la dosis segura deberá ser menor que la recomendada usual. Puede dar un falso positivo de glucosuria, cuando se determina usando el Clinitest, Solución de Benedict o solución de Fehling. Es recomendable usar para la determinación de glucosuria el método enzimático.

Los antibióticos de amplio espectro deberán ser prescritos con precaución en individuos con antecedentes de problemas gastrointestinales o colitis.

Embarazo: Categoría B – Se han realizado estudios de reproducción en ratas, en dosis 25 veces mayores que la aconsejada en humanos, no observándose efectos adversos sobre la fertilidad, viabilidad fetal, peso del feto o menor tamaño del mismo. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos en humanos este medicamento deberá ser usado durante el embarazo sólo si es realmente necesario

Trabajo y parto: Cuando se administró cefazolina antes de una cesárea, los niveles de la droga en el cordón umbilical fueron un cuarto a un tercio de los niveles de la droga en la madre. La droga aparentemente no presenta efectos adversos en el feto.

Lactancia: La cefazolina se presenta en muy baja concentración en la leche materna. Se deberá tener precaución cuando se administre este medicamento en mujeres que den de amamantar.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad de la droga en prematuros y niños menores de 1 mes.

Carcinogénesis - mutagénesis: No se han realizado estudios a largo plazo.

Interacción medicamentosa: El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de cefalosporinas cuando se las usa en forma conjunta, provocando un incremento y más prolongo nivel en sangre.

Reacciones adversas:

Gastrointestinal: Pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa tanto durante como luego del tratamiento con antibióticos. Se ha observado diarrea, candidiasis oral, náuseas, vómitos, dolor estomacal, anorexia. Se han informado raramente náuseas y vómitos.

Hipersensibilidad, Anafilaxis, eosinofilia, fiebre medicamentosa, rash cutáneo.

También se han notificado efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Si usted desarrolla un sarpullido rojo, escamoso, generalizado, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañado de fiebre en el inicio del tratamiento



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

(pustulosis exantemática generalizada aguda), deje de usar cefazolina y comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato.

Hematológicas: Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, trombocitemia.

Hepáticas y renales: Se han observado incrementos leves de SGOT, SGPT, BUN y FAL, sin evidencias clínicas de daño hepático o renal.

Locales: Se ha informado raramente flebitis en el sitio de inyección. Se ha observado infrecuente dolor en el sito de inyección luego de la administración I.M. En algunos casos se ha observado induración.

Otras reacciones incluyen prurito anal y genital, Moniliasis genital, vaginitis.

Sobredosis

La sobredosis puede causar dolor, inflamación y flebitis en el lugar de la inyección. La administración parenteral de altas dosis de cefalosporinas puede causar vértigo, parestesias y cefalea. La sobredosis de cefalosporinas puede provocar convulsiones, especialmente en pacientes con enfermedad renal. Una sobredosis podrá asociarse a resultados anormales en las siguientes pruebas de laboratorio: aumento de creatinina, nitrógeno ureico en sangre, enzimas hepáticas y bilirrubina, prueba de Coombs positiva, trombocitemia y trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación del tiempo de protrombina. En caso de convulsiones, la administración de Cefazolina deberá interrumpirse inmediatamente. Podrá ser apropiado la administración de fármacos antiepilépticos, la ventilación y la perfusión deberán ser compatibles. Deberán vigilarse estrechamente las funciones vitales del cuerpo y los parámetros orgánicos. En caso de una sobredosis grave en la que el paciente no responda a otros tratamientos, la hemodiálisis con hemoperfusión puede ser efectiva, aunque aún no existen pruebas para ello.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R Gutiérrez (011) 4962- 6666/2247

-Hospital A Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

-Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad. La solución reconstituida mantener 24 horas a temperatura ambiente o 10 días en heladera (2 a 8 °C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción social.

Certificado N° 44.634

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Presentación:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

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.



Director técnico:

Sr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87752228- FABRA - Prospectos - Certificado N44.634.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:56 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFAZOLINA FABRA CEFAZOLINA SODICA Polvo para Inyectable

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

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 CEFAZOLINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFAZOLINA FABRA**
- 3. CÓMO USAR CEFAZOLINA FABRA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFAZOLINA FABRA**
- 6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CEFAZOLINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefazolina Fabra 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.

Cefazolina Fabra 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.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFAZOLINA FABRA

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 auto medique 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 Cefazolina Fabra si:

- es alérgico a Cefazolina, a otras cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- ha tenido una reacción alérgica grave a la penicilina u a otro tipo de antibiótico betalactámico. 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 Cefazolina Fabra.
- 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 quién controlará su coagulación sanguínea.

Durante el tratamiento con Cefazolina Fabra:

- puede presentar una reacción alérgica. Si esto sucede suspenda Cefazolina Fabra 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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

(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 Cefazolina Fabra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

CEFAZOLINA FABRA no debe administrarse simultáneamente con:

- Otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción similar como las tetraciclinas, las sulfonamidas, la eritromicina y el cloranfenicol
- Medicamentos que ayudan a hacer más fluida la sangre (anticoagulantes)
- Probenecid (medicamento utilizado para la gota) dado que puede inhibir la excreción de Cefazolina por el riñón.
- Medicamentos tóxicos para el riñón
- Anticonceptivos hormonales
- Vitamina K1; Cefazolina podrá causar un aumento de las concentraciones de vitamina K1.

Niños y adolescentes

Cefazolina Fabra 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. Cefazolina Fabra 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 Cefazolina Fabra antes de conducir un vehículo o de utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR CEFAZOLINA FABRA

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 Cefazolina Fabra.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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.

Este medicamento se puede administrar por vía intramuscular mediante inyección o por vía intravenosa mediante inyección lenta.

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

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 recomendada es:

Adultos y adolescentes (de 12 a 18 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 1,5 g cada 6 horas.

Población pediátrica (mayores de 1 año y menores de 12 años) y lactantes (mayores de 1 mes y menores de 12 meses): 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 se administró más Cefazolina Fabra del que es adecuado:

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de Cefazolina Fabra, 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 una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R Gutiérrez (011) 4962- 6666/2247

-Hospital A Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

-Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Si olvidó administrar Cefazolina Fabra

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, Cefazolina Fabra puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- 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.

- 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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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 CEFAZOLINA FABRA

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad. La solución reconstituida mantener 24 horas a temperatura ambiente o 10 días en heladera (2 a 8 °C).

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

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción social.

Certificado N° 44.634

*MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

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.



Director técnico:

Sr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



FABRA Guillermo Julio
CUIL 20075916079

18

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87752228- FABRA - inf pacientes - Certificado N44.634

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.19 09:36:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 09:36:04 -03:00