



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75752776-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75752776-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFALOMICINA 250 – 500 – 1000 - 2000 / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 250 mg - 500 mg – 1 g – 2 g; aprobada por Certificado N° 34738.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CEFALOMICINA 250 – 500 – 1000 - 2000 / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 250 mg -500 mg – 1 g – 2 g; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2020-87055538-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-87055436-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-87055341-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-87055263-APN-DERM#ANMAT e

IF-2020-87055200-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-87055721-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-87055623-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34738, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-75752776-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 16:08:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:08:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Cefalomicina 250 – 500 – 1.000 – 2.000

Cefazolina 250 mg – 500 mg – 1 g – 2 g

Inyectable

USO I.M. / I.V.

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano para uso sistémico, cefalosporina de primera generación.

Código ATC: J01DB04.

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.arcategory/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Cefazolina es un agente antibacteriano indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por gérmenes sensibles a Cefazolina en adultos y en niños de más de un mes de edad.

Paula Fernanda

• Infecciones cutáneas y de las partes blandas.

• Infecciones óseas y articulares.

• Profilaxis perioperatoria: profilaxis preoperatoria, intraoperatoria y posoperatoria para reducir la incidencia de ciertas infecciones posoperatorias en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en los que existe riesgo de infección o posible riesgo de infección.



ECHEVERRIA

CUIL 27177154259



HRYCIUK Nadina Mariana

CUIL 27205366208

El uso de **Cefalomicina** se debe limitar a los casos en los que se necesite un tratamiento parenteral. Es conveniente probar la susceptibilidad del organismo causante al tratamiento.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Cefazolina es un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos, grupo de las cefalosporinas de primera generación.

Todas las cefalosporinas (antibióticos betalactámicos) inhiben la producción de la pared bacteriana y son inhibidores selectivos de la enzima peptidoglicano sintetasa. El primer paso del mecanismo es la unión del fármaco a los receptores celulares (proteínas de unión a la penicilina). Después de esta unión, se inhibe la reacción de la transpeptidasa, impidiendo la síntesis de peptidoglicano. Este proceso conduce a la lisis de las bacterias.

Mecanismos de resistencia

Los antibióticos betalactámicos contienen un anillo llamado betalactámico que es esencial para la acción antimicrobiana. Si este anillo se rompe, se pierde el efecto antibiótico. Varias bacterias poseen enzimas (betalactamasas) que pueden romper este anillo, por lo que se vuelven resistentes a este tipo de antibiótico. Al igual que con todas las cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos, los diferentes mecanismos de resistencia adquiridos por los grupos de bacterias incluyen: cambios en las dianas (proteínas de unión a penicilina), degradación enzimática del centro activo por betalactamasas y acceso alterado a la diana.

Existe resistencia cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Los microorganismos gram negativos que contienen betalactamasas codificadas por cromosomas inducibles, como *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Citrobacter* spp y *Providencia* spp deberán considerarse resistentes a Cefazolina a pesar de la sensibilidad in vitro.

Sensibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es recomendable disponer de información local sobre la resistencia, en particular cuando se tratan infecciones graves. Si es necesario, deberá solicitarse asesoramiento experto cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea dudosa. La sensibilidad del *Staphylococcus* se deriva de la sensibilidad a la meticilina.

Especies frecuentemente sensibles

Grampositivas

Staphylococcus aureus (sensibles a meticilina)

Staphylococcus epidermidis (sensibles a meticilina)

Especies en que la resistencia adquirida puede constituir un problema

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Streptococcus de los grupos A, B,C y G, beta-hemolíticos

Streptococcus pneumoniae

Organismos resistentes

Citrobacter spp.

Enterobacter spp. (*Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*)

Morganella morganii

Proteus stuartii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia spp.

Staphylococcus, resistentes a meticilina

Proteus spp. indol positivo

Enterobacteriaceae spp. (*Klebsiella pneumoniae*)

Enterobacteriaceae spp. (*Proteus mirabilis*)

Algunas cepas de una especie incluida en la lista podrán ser más o menos sensibles al producto que se declara para la mayoría de estos microorganismos. Por esta razón se recomienda la realización de una prueba de sensibilidad. Por ello este listado es orientativo.

Farmacocinética

Absorción

Luego de la administración de 500 mg de Cefazolina por vía intramuscular se obtiene un nivel sérico máximo de 20-40 mcg/ml al cabo de aproximadamente una hora. Después de la administración de 1 g de Cefazolina, se obtiene un nivel sérico máximo de 37-63 mcg/ml. En adultos sanos la infusión intravenosa continua de Cefazolina a dosis de 3,5 mg/kg durante una hora (aproximadamente 250 mg) seguido de 1,5 mg/kg durante las siguientes dos horas (aproximadamente 100 mg), produjo una concentración sérica estable de aproximadamente 28 mcg/ml durante la tercera hora. La siguiente tabla muestra la concentración sérica media de Cefazolina después de una inyección intravenosa de una dosis única de 1 g:

Concentración sérica (mcg/ml) luego de la administración intravenosa de 1 g de Cefazolina					
5 minutos	15 minutos	30 minutos	1 hora	2 horas	4 horas
188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

Distribución

Cefazolina se une a las proteínas plasmáticas en un 70-86 %. Su volumen de distribución es de aproximadamente 11 litros / 1,73 m². Cuando se administra Cefazolina a pacientes sin obstrucción de los conductos biliares, los niveles de antibióticos 90 a 120 minutos después de la administración son generalmente más altos en la bilis que los niveles de antibióticos en el suero. Por el contrario, cuando existe obstrucción, las concentraciones de antibióticos en la bilis son mucho más bajas que los niveles séricos.

Después de la administración de dosis terapéuticas en pacientes con meninges inflamadas, se observan concentraciones variables de Cefazolina de entre 0 y 0,4 mcg/ml en líquido cefalorraquídeo. Cefazolina puede pasar fácilmente a través de las membranas sinoviales inflamadas y la concentración de antibiótico alcanzada en las articulaciones es similar a los niveles séricos.

Biotransformación

Cefazolina no se metaboliza.

Eliminación

La vida media sérica es de aproximadamente 1 hora y 35 minutos. Cefazolina se excreta en la orina en su forma biológicamente activa. De una dosis intramuscular de 500 mg, entre el 56 y el 89 % se excreta en las primeras seis horas y del 80 % a casi el 100 % se excreta en el transcurso de 24 horas. Luego de la administración intramuscular de 500 mg y 1 g, se pueden alcanzar niveles en orina de entre 500 y 4000 mcg/ml.

Cefazolina se elimina principalmente por filtración glomerular, el *clearance* renal es de 65 ml/min/1,73 m².

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología y vía de administración se deberán determinar dependiendo de la sensibilidad del patógeno y la gravedad de la enfermedad. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica y bacteriológica. La dosis diaria total es la misma que para la administración intramuscular o endovenosa.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos:***Infecciones causadas por microorganismos grampositivos altamente sensibles***

La dosis habitual en adultos oscila entre 1 y 2 g al día administrada en dos o tres dosis iguales (cada 8 o 12 horas).

Infecciones causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos menos sensibles

La dosis habitual oscila entre 3 y 4 g al día administrada en tres o cuatro dosis iguales (cada 8 o 6 horas).

En infecciones graves, como la endocarditis, se pueden administrar dosis de hasta 6 g al día.

Uso profiláctico perioperatorio

Dosificación preoperatoria: 1 g por vía intravenosa, 30 minutos a 1 hora antes del comienzo del acto quirúrgico.

Dosificación intraoperatoria: en los procedimientos quirúrgicos prolongados (2 horas o más) entre 500 mg a 1 g administrados por vía intravenosa durante la cirugía (administración modificada según la duración del procedimiento quirúrgico).

Dosificación postoperatoria: 500 mg a 1 g por vía intravenosa cada 6-8 horas durante 24 horas luego de la operación.

Es importante que la dosis preoperatoria se administre justo (entre 30 minutos y 1 hora) antes del inicio de la cirugía, de modo que haya niveles adecuados de antibiótico en el suero y los tejidos al momento de la incisión quirúrgica inicial y se administre Cefazolina, si es necesario, a intervalos apropiados durante la cirugía para proporcionar niveles adecuados del antibiótico en los momentos previstos de mayor exposición a organismos infecciosos.

La administración profiláctica de Cefazolina generalmente deberá interrumpirse en un periodo de 24 horas después del procedimiento quirúrgico. En la cirugía en la que la aparición de una infección pueda ser particularmente grave (por ejemplo, cirugía a corazón abierto y artroplastia protésica), la administración profiláctica de Cefazolina podrá continuar durante 3 a 5 días después de la finalización de la cirugía.

Poblaciones especiales***Pacientes adultos con insuficiencia renal***

Los adultos con insuficiencia renal pueden requerir una dosis menor para evitar la acumulación. Esta dosis menor puede considerarse determinando los niveles en sangre. Si no es posible, la dosis puede determinarse sobre la base de los valores de urea en sangre y/o *clearance* de creatinina.

Después de una dosis inicial de 500 mg, se pueden utilizar las siguientes recomendaciones como guía para la dosis de mantenimiento.

Tratamiento de mantenimiento con Cefazolina en pacientes con insuficiencia renal

Función renal	Uremia (en mg %)	Clearance de creatinina (ml / min)	Pauta posológica		Vida media en suero (horas)
			Microorganismos gram-positivos	Microorganismos gram-negativos	
Insuficiencia leve	43-73	70-40	250-500 mg cada 8 horas	500 mg-1g cada 8 horas	3-5
Insuficiencia moderada	74-106	40-20	125-250 mg cada 12 horas	250-600 mg cada 12 horas	6-12
Insuficiencia grave	107-161	20-5	75-150 mg cada 24 horas	150-400 mg cada 24 horas.	15-30

En los pacientes en hemodiálisis, el programa de tratamiento depende de las condiciones de diálisis (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Población pediátrica

Infecciones causadas por microorganismos grampositivos altamente sensibles

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

Infecciones causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos menos sensibles

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

Prematuros y lactantes menores de 1 mes

Como no se ha determinado la seguridad de uso en prematuros y lactantes menores de un mes, no se recomienda el uso de Cefazolina en estos pacientes (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Pacientes pediátricos con insuficiencia renal

Los niños con insuficiencia renal (como los adultos) podrán necesitar una dosis menor para evitar la acumulación.

Esta dosis menor puede considerarse determinando los niveles en sangre. Si esto no es posible, la dosificación teniendo en cuenta el *clearance* de creatinina se podrá determinar de acuerdo con las siguientes pautas:

- En niños con insuficiencia renal leve (*clearance* de creatinina 70-40 ml/min), es suficiente con el 60% de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis individuales cada 12 horas.
- En niños con insuficiencia renal moderada (*clearance* de creatinina 40-20 ml/min), es suficiente con el 25% de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis individuales cada 12 horas.
- En niños con insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina 20-5 ml/min), es suficiente con el 10% de la dosis diaria normal, dividida en dos dosis individuales cada 24 horas.

Todas estas pautas son válidas después de una dosis inicial (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con función renal normal no es necesario ajustar la dosificación.

Duración del tratamiento

Depende del curso de la enfermedad. De acuerdo con el principio general del tratamiento con antibióticos, el tratamiento con Cefazolina debe continuar hasta al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o hasta que se demuestre que la infección ha desaparecido.

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 periodo 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 reconstituida 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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Cefazolina, a otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a la penicilina o a cualquier otro tipo de fármaco betalactámico.

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

En aquellos pacientes con historia previa de alergia a la lidocaína, se debe reemplazar la ampolla de solvente que acompaña a las presentaciones de 250 y 500 mg, por otra conteniendo suero fisiológico o agua destilada estéril.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con Cefazolina, debe interrogarse cuidadosamente sobre los antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas y otros betalactámicos debido a la posibilidad de alergia cruzada. Cefazolina no deberá utilizarse en pacientes con reacciones de hipersensibilidad inmediatas a las cefalosporinas. En caso de duda, debe haber un médico presente en la primera administración para tratar cualquier reacción anafiláctica.

En pacientes que desarrollan una reacción alérgica, el medicamento debe interrumpirse debiéndose administrar un tratamiento sintomático adecuado.

Insuficiencia renal

Aunque Cefazolina rara vez causa insuficiencia de la función renal, se recomienda evaluar la función renal, especialmente en pacientes gravemente enfermos, a los que se les administra dosis altas o máximas y en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos administrados al mismo tiempo, como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida). En pacientes con función renal deficiente, podrán presentarse concentraciones de antibióticos más altas y durante mayor tiempo.

En pacientes con función renal deficiente, la dosis diaria total deberá reducirse según la gravedad de la insuficiencia renal (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

Colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos

La colitis pseudomembranosa podrá tener lugar durante el uso de antibióticos. En los casos de diarrea persistente grave, se deberá considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos. El tratamiento con Cefazolina deberá interrumpirse inmediatamente y deberá administrarse un tratamiento adecuado (ver “**REACCIONES ADVERSAS**”).

Resistencia bacteriana y superinfecciones

El tratamiento a largo plazo con Cefazolina puede provocar un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles. Los pacientes deben controlarse estrechamente para detectar posibles superinfecciones. Si se producen, se deberán adoptar medidas apropiadas.

Uso intratecal

No se recomienda la administración intratecal. Tras la administración intratecal de Cefazolina, se ha notificado intoxicación grave del sistema nervioso central (incluyendo convulsiones).

Trastornos de la coagulación

En casos excepcionales, pueden aparecer trastornos de la coagulación durante el tratamiento con Cefazolina. Los factores de riesgo incluyen deficiencia de vitamina K o afectación de otros mecanismos de la coagulación (como en caso de nutrición parenteral, nutrición inadecuada, insuficiencia hepática y renal, trombocitopenia). La coagulación sanguínea también se puede ver afectada en caso de enfermedades asociadas (por ejemplo, hemofilia, úlcera gastrointestinal) que causen o agraven el sangrado. Por lo tanto, en los pacientes con estas afecciones se deberá controlar el tiempo de protrombina. Si hay una reducción significativa, se deberá administrar un suplemento de vitamina K (10 mg/semana).

Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término menores de un mes de edad

Cefazolina no deberá administrarse a prematuros ni lactantes menores de un mes, ya que no hay datos disponibles y no se ha determinado la seguridad de uso (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Antibióticos: Cefazolina no debe administrarse conjuntamente con antibióticos con una acción bacteriostática, ya que pueden antagonizar la acción de Cefazolina.

Probenecid: la administración concomitante de probenecid reduce el aclaramiento renal de Cefazolina, lo que determina niveles sanguíneos de Cefazolina más elevados y prolongados.

Vitamina K1: algunas cefalosporinas como cefamandol, cefazolina y cefotetan pueden inhibir el metabolismo hepático de la vitamina K1 y causar hipotrombinemia, especialmente en casos de deficiencia de vitamina K1. Para ello, es posible que se requieran suplementos de vitamina K1.

Anticoagulantes: las cefalosporinas pueden causar muy raramente trastornos de sangrado (ver “**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**”). Durante el uso concomitante con anticoagulantes orales o heparina en dosis altas, deberán vigilarse los parámetros de coagulación.

Agentes nefrotóxicos: el riesgo de síntomas nefrotóxicos aumenta con la administración conjunta de agentes nefrotóxicos como los aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina),

polimixinas, ácido etacrínico y furosemida y otros diuréticos potentes. En ese caso, la función renal deberá controlarse estrictamente.

Anticonceptivos orales: Cefazolina puede afectar la efectividad de los anticonceptivos hormonales. Por esta razón, se recomiendan métodos anticonceptivos no hormonales adicionales además de los anticonceptivos hormonales durante el tratamiento con Cefazolina.

Pruebas de laboratorio: las pruebas de Coombs pueden dar resultados falsos positivos durante el tratamiento con cefalosporinas. Esto también se aplica a los pacientes que reciben Cefazolina.

Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad aguda de Cefazolina es baja.

La administración repetida de Cefazolina en perros y ratas mediante diferentes vías de inyección durante 1 a 6 meses no mostró un efecto significativo sobre los parámetros bioquímicos y hematológicos. Se observó toxicidad renal después de la administración repetida de dosis en conejos, pero no en perros o ratas.

Cefazolina no mostró efectos teratogénicos ni otros efectos tóxicos sobre la reproducción en ratas, ratones y conejos. No hay estudios sobre la mutagenicidad y carcinogenicidad.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

En estudios en animales, no se observó ningún efecto sobre la fertilidad (ver “Datos preclínicos de seguridad”).

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre el uso de cefalosporinas de primera generación en mujeres embarazadas no indican potencialidad de causar malformaciones ni toxicidad fetal / neonatal. Sin embargo, hasta la actualidad, la experiencia con el uso de Cefazolina en mujeres embarazadas es insuficiente. Cefazolina atraviesa la placenta. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver “Datos preclínicos de seguridad”). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cefazolina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario y los potenciales beneficios superen los potenciales riesgos.

Lactancia

Cefazolina se excreta en concentraciones muy bajas en la leche materna. A dosis terapéuticas, no se esperan efectos en el lactante. Cefazolina se puede usar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

En función del perfil farmacodinámico y/o del perfil toxicológico, es poco probable que Cefazolina tenga un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: candidiasis oral (uso prolongado).

Raras: candidiasis genital (moniliasis), vaginitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia, agranulocitopenia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitosis, agranulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia y eosinofilia. Estos efectos son reversibles.

Muy raros: trastornos de la coagulación sanguínea y hemorragia como consecuencia. Los pacientes con factores de riesgo son aquellos con deficiencia de vitamina K u otros factores de la coagulación sanguínea o pacientes con nutrición artificial, dieta inadecuada, función hepática y renal deficiente, trombocitopenia y pacientes con trastornos o enfermedades que causan sangrado (por ejemplo, hemofilia).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: eritema, eritema multiforme, exantema, urticaria, permeabilidad local reversible de los vasos sanguíneos, articulaciones o membranas mucosas (angioedema), fiebre inducida por fármacos y neumonía intersticial o neumonitis.

Raros: necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson.

Muy raros: shock anafiláctico con edema facial, edema de la laringe, estrechamiento de la vía respiratoria, aumento de la frecuencia cardíaca, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial e inflamación de la lengua, prurito anal, prurito genital.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: convulsiones (en pacientes con disfunción renal, con dosis altas de tratamiento inadecuado).

Raros: mareos, malestar, fatiga.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: derrame pleural, dolor torácico, disnea o dificultad respiratoria, tos, rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: pérdida de apetito, diarrea, náuseas y vómitos. Estos síntomas generalmente son moderados y con frecuencia desaparecen durante o después del tratamiento.

Trastornos hepatobiliares

Raros: aumento transitorio de las concentraciones séricas de transaminasa glutámico-oxalacética (TGO), transaminasa glutámico-pirúvica (TGP), gamma-glutamil transpeptidasa, bilirrubina y/o lactato deshidrogenasa (LDH) y fosfatasa alcalina; hepatitis transitoria, ictericia colestásica transitoria.

Trastornos renales y urinarios

Raros: nefrotoxicidad, nefritis intersticial, nefropatía indefinida, proteinuria, aumento transitorio de los parámetros séricos de función renal, generalmente en pacientes tratados simultáneamente con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos. Aumento transitorio de la urea en sangre y de la fosfatasa alcalina sin evidencia clínica de daño renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: dolor en el sitio de inyección intramuscular, en ocasiones con induración.

Poco frecuentes: tromboflebitis tras la administración intravenosa.

Otras reacciones adversas

Raras: aumento o disminución de la concentración de glucosa en sangre.

En caso de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento con Cefazolina, se debe considerar que podría ser un síntoma de una afección grave (colitis pseudomembranosa) la cual requiere tratamiento inmediato. Se deberá evitar que el paciente realice prácticas de automedicación que puedan suprimir el peristaltismo intestinal. El uso prolongado de cefalosporinas podrá ocasionar un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, especialmente *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococcus* o *Candida*.

Exploraciones complementarias

Aumento transitorio de TGO y TGP, de la urea en sangre y de la fosfatasa alcalina sin evidencia clínica de daño renal. Los datos en animales han demostrado que existe una nefrotoxicidad potencial con Cefazolina. Aunque no se ha demostrado en humanos, esta posibilidad deberá considerarse, sin embargo, especialmente en pacientes que reciben dosis altas administradas durante periodos más largos.

Raramente se han notificado casos de nefritis intersticial y nefropatías de etiología desconocida. Los pacientes afectados estaban gravemente enfermos y se les había administrado varios medicamentos simultáneamente. No se ha establecido el rol de Cefazolina en el desarrollo de la nefritis intersticial y otras nefropatías.

En casos raros se han notificado con algunas cefalosporinas disminución de la hemoglobina y/o hematocrito, anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia y anemia hemolítica. Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con ciertas cefalosporinas: pesadillas, vértigo, hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, insomnio, somnolencia, debilidad, sensación de calor, visión alterada del color, confusión, actividad epileptogénica.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 Cefalomicina 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 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.*

PRESENTACIONES

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

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

Cefalomicina 1.000: envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla con polvo, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

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

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



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° 34.738.
Prospecto autorizado 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.

Bagó

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:50:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:50:14 -03:00

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:49:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:49:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Cefalomicina 250
Cefazolina 250 mg
Inyectable
USO I.M. / I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

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.

Contenido: 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.738.



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.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 ROT 250

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:49:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:49:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Cefalomicina 500
Cefazolina 500 mg
Inyectable
USO I.M. / I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

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.

Contenido: 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.738.



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.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 ROT 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Cefalomicina 1.000

Cefazolina 1 g

Inyectable

USO I.M. / I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 1 g.

Contenido: 1 frasco-ampolla.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 34.738

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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 ROT 1000

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Cefalomicina 1.000

Cefazolina 1 g

Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 1 g.

Contenido: 50 frascos-ampolla.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 34.738

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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento.

Nota: los envases conteniendo 100 frascos-ampolla, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 ROT 1000 UHE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:48:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Cefalomicina 2.000

Cefazolina 2 g

Inyectable

USO I.M. / I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Frasco Ampolla contiene Cefazolina (como Cefazolina Sódica) 2 g.

Contenido: 1 frasco-ampolla con polvo.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.738.



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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de vencimiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75752776 ROT 2000

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 20:47:49 -03:00