Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1637

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020946-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA DRAWER / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1000 mg, aprobada por Certificado Nº 52.133.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA DRAWER / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1000 mg, aprobada por Certificado Nº 52.133 y Disposición Nº 2366/05, propiedad de la firma DRAWER S.A., cuyos textos constan de fojas 5 a 13.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2366/05 los prospectos autorizados por las fojas 5 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.133 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020946-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1637

nc

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1637 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.133 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CEFALOTINA DRAWER / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2366/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000716-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 2366/05.-	Prospectos de fs. 5 a 13, corresponde desglosar de fs. 5 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DRAWER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.133 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 20 MAR 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-020946-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1637

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1637

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

CEFALOTINA Drawer
CEFALOTINA 1 g
Inyectable

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA
Cada frasco-ampolla contiene:
Cefalotina (como sal sódica) ..... 1000 mg
Bicarbonato de sodio ..... 30 mg

ACCION TERAPEUTICA
La cefalotina sódica para inyección es un antibiótico cefalosporínico semisintético para administración parenteral. Es ácido 5-tia-1 azabiciclo (4.2.0) oct-2-ene-2-carboxílico, sal 3- ((acetiloxi)-metil)-8-oxo-7-((2-tienilacetil)amino)-monosódica, (6R-trans)-. Se ha agregado bicarbonato de sodio para que las soluciones reconstituidas tengan un pH entre 6 y 8.5.
El contenido total de sodio es de aproximadamente 63 mg (2.8 meq de ión sodio) por g de cefalotina.

INDICACIONES Y USO
Cefalotina está indicada en el tratamiento de las infecciones graves causadas por microorganismos susceptibles. Se deben hacer estudios de cultivos y de susceptibilidad. El tratamiento se puede instituir antes de que se obtengan los resultados de los estudios de susceptibilidad.
Infecciones del aparato respiratorio causadas por S. pneumoniae penicilina sensible, estafilococos meticilino sensible, S. pyogenes, especies de Klebsiella.
Infecciones anaerobias (abcesos pulmonares o pneumonía) debidas a las especies Peptococcus, especies Peptcestreptococcus y especies bacteroides (el B. fragilis es relativamente resistente)
Infecciones de la piel y tejido subcutáneo, incluso peritonitis, causadas por estafilococos meticilino sensibles, S. pyogenes, E. coli, P. mirabilis y especies de Klebsiella.
Infecciones del aparato genitourinario causadas por E. coli, P. mirabilis y especies de Klebsiella.
Septicemia, incluso endocarditis, causadas por S. pneumoniae penicilina sensible, estafilococos meticilino sensible, S. pyogenes, S. viridans, E. coli, P. mirabilis y especies Klebsiella.
Infecciones genitointestinales causadas por especies Salmonella y Shigella. Infecciones de los huesos y las articulaciones causadas por estáfilococos meticilino sensible.
La administración post-operatoria de cefalotina debe ser discontinuada después de 24 horas a menos que el paciente presente signos de infección, en cuyo caso se deben efectuar cultivos e instituir tratamiento apropiado (véase posología y administración).

NOTA: Si las pruebas de susceptibilidad indican que el microorganismo patógeno es resistente a la Cefalotina sódica, debe instituirse un antibiótico-terapia diferente apropiado.
Es preciso vigilar estrechamente la función renal del paciente al administrar cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos de manera concomitante, en especial si se van a edministrar dosis elevadas de los antibióticos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
La Cefalotina sódica es un antibiótico para administración por vía parenteral. Después de la administración intramuscular de una dosis de 500 mg a voluntarios normales, el promedio de la concentración antibiótica máxima en el suero sanguíneo fue de 10 ug/ml a la media hora; con una dosis de 1 g, el promedio fue de unos 20 ug/ml. Después de la administración de una dosis única de Cefalotina por vía intravenosa, las concentraciones sanguíneas han sido aproximadamente 30 ug/ml a la hora de haber administrado el antibiótico y han disminuido a las 4 horas aproximadamente 1 ug/ml. Con la venoclisis continua e razón de 500 mg/hora, se han obtenido concentraciones de 14 a 20 ug/ml de suero sanguíneo. Las dosis de 2 g administradas por vía intravenosa en el curso de 30 minutos han producido concentraciones de 80 a 200 ug/ml a la media hora de haber administrado la venoclisis; las concentraciones variaron de 10 a 40 ug/ml e la hora y de 3 e 6 ug/ml a las 2 horas y después de 5 horas no eran mensurables. La Cefalotina se une a las proteínas plasmáticas entre un 65% a 80%.
Los riñones excretan del 60 al 70% de una dosis intramuscular durante las 6 primeras horas, lo cual redundan en altas concentraciones urinarias, como por ejemplo, 800 ug/ml de orina después de 500 y 2500 ug/ml después de administrar 1 g. La Probenecida retarda la excreción por los tubos renales y aumenta casi al doble las concentraciones máximas del antibiótico en el suero sanguíneo. Las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo han variado de 0,14 a 1,4 ug/ml en un niño y de 0,15 a 5 ug/ml en adultos con procesos inflamatorios de las meninges. El antibiótico pasa fácilmente a otros líquidos del organismo, por ej. líquido pleural, sinovial y ascítico. Los exémenes del líquido amniótico y de la sangre del cordón umbilical muestran que la Cefalotina pasa rápidamente a través de la placenta. Después de dosis intramusculares únicas de 1 g de Cefalotina, las concentraciones maternas se alcanzaron entre 31 y 45 minutos después de la inyección. Las concentraciones máximas en los lactantes ocurrieron aproximadamente 15 minutos después. Todas las concentraciones plasmáticas en los lactantes estuvieron muy por debajo de las madres. Las concentraciones obtenidas en el humor acuoso secundario han sido un promedio de 0.5 ug/ml a los 30 minutos de haber suministrado una dosis única de 1 g por vía intravenosa. Se han hallado cantidades de dicho antibiótico en la bilis.
Microbiología.- Las pruebas in vitro demuestran que la acción bactericida de las cefalosporinas es resultado de la inhibición de la síntesis de la pared calular.
Si bien los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad a la Cefelotina de la mayor parte de las cepas de los microorganismos mencionados a continuación, se desconoce la eficacia clínica para infecciones distintas de las incluidas en la sección sobre indicaciones y Uso.

Aerobios gram positivos:
Stephylococcus aureus, meticilino sensible
Stephylococcus epidermis
Streptococcus pneumoniae penicilino sensible
Streptococcus pyogenes
Aerobios gram negativos:
Escherichia coli
Haemphilus influenzae
Especies de Klebsiella
Proteus mirabilis
Especies de Salmonelle
Especies de Shigella

Los estafilococos resistentes a la meticlina y la mayoría de las cepas de enterococos (Enterococcus faecalis (antes Streptococcus faecalis) y Enterococcus feacium) son resistentes a la Cefalotina y a otras cefalosprinas.
La cefalotina no es ectiva contra la mayoría de las cepas de especies de Enterobacter, Morganella morgani, Proteus vulgaris, y Providencia rettgeri.
No tiene actividad contra especies de Serratia, especies de Pseudomonas y especies de Acinetobacter.

Pruebas de susceptibilidad
Técnicas de difusión: Los métodos cuantitativos que requieren la medición de zonas de diámetro proporcionan el estimado más preciso de susceptibilidad antibiótica. Uno de estos procedimientos estandarizados que se ha recomendado para uso con discos, es la prueba de susceptibilidad de los microorganismos a la Cefalotina que emplea el disco de 30 ug de Cefalotina. La interpretación incluye la correlación de los diámetros obtenidos en le prueba con discos con la concentración inhibitoria mínima (CIM) para Cefalotina. Los reportes del laboratorio que proporcionan los resultados de la prueba estandarizada de susceptibilidad con un disco de 30 ug de Cefalotina se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios:

Zona de diámetro (mm)	Interpretación
18	Susceptible
15 -17	Moderadamente susceptible
14	Resistente

Un reporte de "susceptible" indica que es probable que el patógeno sea inhibido por niveles sanguíneos generalmente alcanzable. Un reporte de "moderadamente susceptible" sugiere que el microorganismo seré susceptible si se emplean dosis elevadas o si la infección está limitada a tejidos y líquidos en los cuales se alcanzan niveles antibióticos altos. Un reporte de "resistente" indica que es poco probable que las concentraciones alcenzables sean inhibitorias y se debe seleccionar otro tratamiento.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso da microorganismos de control para el Laboratorio. El disco de 30 ug de Cefalotina debe dar los siguientes diámetros de zona:

...TI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Organismo	Zona de diámetro
E. Coli ATCC 25922	17 - 22
S. Aureus ATCC 25923	29 - 37

Técnicas de dilución: Se emplea un método de dilución estandarizado (caldo, agar, microdilución) ó su equivalente en polvo de Cefalotina.
Los valores de CIM obtenidos se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios:

CIM (ug/ml)	Interpretación
S. Aureus ATCC 29213	0.12 - 0.5
E. Coli ATCC 25922	4 - 16
S. Faecalis ATCC 29212	8 - 32

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION
Adultos: La dosis corriente de Cefalotina es de 500 mg a 1 g cada 4 a 6 horas. Una dosis de 500 mg cada 6 horas es adecuada en casos de neumonía sin complicaciones, forunculosis con celulitis y en la mayoría de las infecciones del aparato urinario. En las infecciones graves, la dosis de 500 mg puede repetirse cada 4 horas. En el caso de que el paciente no responda como se desee, aumente la dosis a 1 g. En las infecciones severas, si es necesario pueden darse dosis de 2g cada 4 horas. En las infecciones anaerobias, la dosis debe ser de 2 g cada 4 horas. Cuando se observa una disminución de la función renal, puede administrarse una dosis inicial de 1 a 2 g por vía intravenosa. La continuación del régimen posológico depende del grado de insuficiencia renal, la gravedad de la infección y susceptibilidad del microorganismo patógeno. Las dosis máximas administradas deben basarse en las siguientes recomendaciones.

Dosis de Cefalotina sódica en presencia de insuficiencia renal:

Estado de la función renal en adultos	Dosis máxima para mantenimiento
Insuficiencia leve (depuración de Creatinina=80-50 ml/min)	2 g cada 6 horas
Insuficiencia moderada (depuración de Creatinina=50-25 ml/min)	1.5 g cada 6 horas
Insuficiencia grave (depuración de Creatinina=25-10 ml/min)	1 g cada 6 horas
Insuficiencia marcada (depureción de Creatinina=10-2 ml/min)	0.5 g cada 6 horas
Insuficiencia casi total (depuración de Creatinina=< 2 ml/min)	0.5 g cada 8 horas

Lactantes y niños: La dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad y el peso del paciente y la gravedad de la infección. La dosis recomendada en lactantes es de 59 a 100 mg/kg/día en dosis fraccionadas. En niños de mayor edad, la administración diaria máxima es de 100 mg/kg de peso en dosis fraccionadas ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría de las infecciones susceptibles a la acción de la Cefalotina. En las infecciones estreptocócicas betahemolíticas, la antibioticoterapia debe continuarse durante 10 días por lo menos. En las infecciones estafilocócicas deben efectuarse los procedimientos quirúrgicos requeridos en todos los casos en los cuales están indicados. Cefalotina puede ser administrado por vía intravenosa o por inyecciones intramusculares profundas en un músculo grande, tal como el glúteo o la cara lateral del muslo, a fin de reducir al mínimo el dolor y la induración.

Vía intramuscular: Cada g de Cefalotina debe diluirse con 4 ml de agua estéril para inyección.

Si el contenido del frasco no se disuelve por completo, se puede agregar una cantidad pequeña adicional de diluyente (v. gr. 0.2 ml a 0.4 ml), calentar suavemente y agitar vigorosamente.

Vía intravenosa: La vía intravenosa puede ser preferible para los pacientes con bacteremia, septicamia u otras infecciones graves cuyas defensas orgánicas están reducidas como resultado de procesos debilitantes, como desnutrición, traumatismo, cirugía, diabetes, insuficiencia cardíaca, cáncer, particularmente si existe shock o si es inminente. En el tratamiento de estas infecciones en los pacientes con función renal normal, la dosis intravenosa diaria de Cefalotina es de 4 a 12 g. En los procesos tales como la septicemia, pueden administrarse diariamente 6 a 8 g por vía intravenose durante varios días al comienzo del tratamiento, y después reducir las dosis gradualmente, según la respuesta clínica y el resultado de los análisis de laboratorio. En el caso de pacientes que van a recibir Cefalotina por vía intravenosa, es conveniente usar el frasco de 1 o 2 g 100 ml (véase las precauciones). *Para la inyección intravenosa intermitente* se pueden inyectar directa y lentamente en la vena 1 g de Cefalotina en 10 ml de diluyente en el curso de 3 a 5 minutos, o puede inyectarse en el tubo cuando el paciente recibe líquidos intravenosos.
La venoclisis intermitente con un equipo de administración tipo Y. También puede efectuarse mientras se está administrando otra solución por venoclisis. Sin embargo, mientras se administra la solución que contiene Cefalotine, es aconsejable suspender la edministración de la otra solución. Cuando se emplea esta técnica, se debe prestar cuidadosa atención al volumen de le solución que contiene Cefelotina a fin de edministrar la dosis calculada.
Para la venoclisis continua gota a gota, 1 ó 2 g de Cefalotina, diluidos y bien mezclados por lo menos con 10 ml de agua estéril para inyección, pueden agregarse a un frasco para administración intravenosa que contiene las siguientes soluciones: Solución de Ringer con acetato, solución de dextrosa al 5%, solución dextrosa al 5% en Ringer lactato, solución de Ringer lactato, solución de Ringer ó solución de cloruro de sodio al 0.9%. La selecoón de la solución salina o de dextrosa y la cantidad e emplear dependen del equilibrio de los líquidos y electrolitos.

Vía intraperitoneal: En los procedimientos de diálisis peritoneal, la Cefalotina ha sido agregada al líquido de diálisis en concentraciones hasta de 6 mg/100 ml, instilándose el espacio peritoneal durante toda la diálisis (16 a 30 horas). Los meticulosos procedimientos de ensayo han demostrado que el 44% de la dosis administrada fue absorbida por la corriente sanguínea. Según los informes, se han logrado concentraciones, de 10 mg/l del medicamento de suero sanguíneo, sin evidencia alguna de acumulación y sin que se observaran reacciones locales o generales contraproducentes. En el tratamiento de los pacientes que presentan peritonitis o cavidades peritonealas contaminadas, se ha empleado la administración intraperitoneal de soluciones que contienen 0.1 a 4% de Cefalotina sódica en solución salina. (La dosis total diarie de Cefalotine debe incluir la cantidad administrada por vía intraperitoneal).

ESTABILIDAD
Después de reconstituida, la solución conserva una potencia satisfactoria durante 96 horas cuando se mantiene bajo refrigeración. Las soluciones pueden precipitar, pero éstas pueden disolverse nuevamente agitando el frasco continuamente hasta que alcance la temperatura ambiente. Cuando se conservan a la temperatura ambiente, las soluciones para administración intramuscular deben ser usadas dentro de las 12 horas de haber preparado le solución. Cuando se administra por venoclisis, ésta debe iniciarse dentro de las 12 horas y terminarse dentro de las 24 horas. Para las venoclisis prolongadas la solución de Cefalotina debe ser reemplazeda por lo menos cada 24 horas por una solución recién preparada. La solución concentrada se oscurecerá, especialmente a la temperatura ambiente. Un ligero cambio en el color de le solución no afecta su eficacia.
Las soluciones de Cefalotina sódica en agua estéril para inyección, inyección de dextrosa al 5% o inyección de cloruro de sodio al 0.9% que son congeladas inmediatemente después de reconstituidas en el envase original son estables durante un período hasta de 12 semanes cuando se conservan a - 20° C.
Si el producto es calentado, se debe tener cuidado de no calentarle una vez que se haya descongelado por completo. Una vez deecongeladas, las solucienea no deben ser congeledas de nuevo.
Antes de ser administredo, los productos parenterales se deben inspeccioner visualmente para detectar partículas y decoloración siempre que la solución y el recipiente lo permiten.

CONTRAINDICACION
La Cefalotina está contraindicede en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporinicos.

ADVERTENCIAS
ANTES DE INSTITUIR EL TRATAMIENTO CON CEFALOTINA SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINA U OTROS MEDICAMENTOS. ESTE PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A LOS PACIENTES ALERGICOS A LA PENICILINA, LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS PUEDEN REQUERIR EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.
Existe cierta evidencie de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefelosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxis) a ambos medicamentos.
Cualquier paciente que heya manifestado alguna forma de alergia, particularmente a medicamentos, debe recibir antibióticos con cautela y únicamente cuando see absolutemente necesario. No se debe hacer excepción alguna respecto a la cefalotina.
Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro (incluso antibióticos de las clases de macronúcleos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas), por lo cual es importante tomar su diagnóstico en consideración en los pacientes que desarrollan diarrea con el uso de antibióticos. Este colitis puede oscilar entre benigna y muy grave. Los casos leves de colitis pseudomembranose generalmente responden a la sola supresión del medicamento. En los casos moderados o graves, es importante tomar las medidas adecuadas.
La administración de dosis inapropiadas elevadas de cefalosporinas por vía parenteral puede ocasionar convulsiones, panicularmente en pacientes por deterioro renal.

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO BRAWER S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES

Generales: No se ha demostrado que la cefalotina sea nefrotóxica, sin embargo, pueden presentarse concentreciones séricas elevadas y prolongadas del antibótico con dosis habituales en pacientes con reducción transitoria o prolongada de la producción de orina debido a insuficiencia renal. La dosis diaria total se debe disminuir cuando se administre Cefalotina a pacientes con insuficiencia renal, a causa del riesgo de convulsiones (véase Posología y Administración, y Precauciones). Sa debe hacer un seguimiento estrecho del paciente para poder detectar cualquier efecto adverso o manifestación inusual de idiosincrasia al medicamento. Si ocurre una reacción alérgica a la cefalotina, se debe suspender el medicamento y tratar al paciente con los agentes usuales (por ejemplo, epinefrina u otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides). Aunque la Cefalotina sódica rare vez altera la función renal, se recomienda evaluar dicha función, especialmente en los pacientes gravemente enfermos que reciben las dosis máximas. Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir el régimen posológico recomendado bajo Posología y Administración. En tales pacientes, las dosis usuales pueden producir concentraciones séricas excesivamente altas. La administración por venoclisis de Cefalotina en dosis mayores de 6 g al día durente más de 3 días puede producir tromboflebitis y se deberá cambiar de vena. La incidencia de tromboflebitis puede ser reducida mediante la adición de 10 a 25 mg de hidrocortisona a las soluciones intravenosas que contienen 4 a 6 g de Cefalotina. Puede ser prefenble usar agujas hipodérmicas muy delgadas para administración intravenosa en las venas más grandes.
El uso prolongado de Cefalotina puede dar lugar a una hiperproliferación de microorganismos no susceptibles a su acción, por lo cual es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si durante el tratamiento con Cefalotina se presenta una infección sobreagregada, deben tomarse las medidas apropiadas. Las soluciones de Benedict o de Fehling pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con la Gluco-Cinta. Se ha informado un eumento en la incidencia de nefrotoxicidad después de la administración concomitante de cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos. Los antibióticos de amplio espectro deben recetarse con cautela en los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.
Su uso durante el embarazo: Se han hecho estudios de reproducción en conejos a los que se les ha administrado dosis de 200 mg/kg, los mismos no han demostrado trastomos de la fertilidad ni daño al feto por Cefalotina. Sin embargo, no se han hecho estudios apropiados bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre predican la respuesta en el humano, este medicamento se debe usar durante el embarazo sólo cuando claramente se le necesita.
Madres que amamanfan: Debe tenerse ceutela cuando se administra Cefalotina a una mujer que amamanta.

REACCIONES ADVERSAS

Hipersensibilidad: Se han observado erupciones cutáneas maculopapulares, urticaria, reacciones semejantes a la enfermedad del suero y anafilaxis. Se ha informado de eosinofilia y fiebre medicamentosa asociadas con otras reacciones alérgicas. Estas reacciones se presentan més e menudo en los pacientes con antecedentes de alergia, particularmente a la peniciiina.
Sangre: Ha habido informes de neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Se han informado de reacciones de Coombs positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas.
Hígado: Se ha observado una elevación pasajera de la transaminasa glutámico-oxalacética sérica y fosfatasa alcelina.
Riñones: Se ha observado un aumento en el nitrógeno ureico y una disminución en la depuración de creatinina, especialmente en los pacientes que previamente han presentado insuficiencia renal. Es difícil evaluar la acción de la Cefalotina sódica en presencia de insuficiencia renal, ya que generalmente hay otros factores que predisponen e una azoemia pre-renal o insuficiencia renal aguda.
Reacciones locales: Se ha informado de dolor, induración, sensibilidad y elevación de la temperatura después de repetidas inyecciones intramusculares.
Se ha presentado tromboflebitis, pero generalmente ocurre con la administración por vanoclisis de dosis de Cefalotina que exceden de 6 g al día durante más de 3 días.
Gastrointestinales: Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con Cefalotina (el Metronidazol es le droga de primera elección en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa). Con rareza ha habido informes de diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

SOBREDOSIS

Tratamiento: En el control de la sobredosis, es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre los medicamentos y farmacocinética poco usual en su paciente.
En caso de convulsiones, se debe suspender de inmediato la edministreción del medicamento y se pueden administrar anticonvulsivantes si están indicados clínicamente. Proteja las vías respiratorias del paciente manteniendo ventilación y perfusión. Controle meticulosamente y mantenga dentro de los límites aceptables, los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos en suero, etc.
En casos de sobredosis grave, se puede considerar la hemodiálisis y la hemoperfusión si fracasa la respuesta el tratamiento más conservador. Sin ambargo, no se dispone de datos que apoyen dicho tratamiento.
La administración por vía parenteral de dosis inapropiadamente altas de cefalosporinas puede causar convulsiones particularmente en pacientes con insuficiencia renal, en quienes se debe disminuir la dosis (véase Posología y Administración). En caso de gran sobredosis sa puede considerar la posibilidad de hacer hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666
Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52133
Elaborado en: Laboratorio **DRAWER SA**, Dorrego 127
Quilmes (1878). Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico
Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30 °C.

"ESTE MEDICAMENTD DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LDS NIÑDS.

Drawer S.A.
LABORATORIO
La marca del Genérico

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.