



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111939103-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111939103-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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA FABRA / CEFALOTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFALOTINA SÓDICA 1g y 2g; aprobada por Certificado N° 43.797.

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 LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA FABRA / CEFALOTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFALOTINA SÓDICA 1g y 2g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-120940722-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120940535-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120940151-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-120935658-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-120939747-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-120939972-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.797, 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-2022-111939103-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:33:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:33:42 -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 RÓTULO
CEFALOTINA FABRA
CEFALOTINA SODICA 2 g
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

CEFALOTINA FABRA 2 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....2,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

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

Certificado N° 43.797



Director técnico:

Dr. 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.

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

10/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 ROT 2g amp

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:30:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:30:03 -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 RÓTULO
CEFALOTINA FABRA
CEFALOTINA SODICA 1 g
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 frasco solvente

Fórmula:

CEFALOTINA FABRA 1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....1,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena.....5,0 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

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

Certificado N° 43.797



Director técnico:

Dr. 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.

Nota: Similar rótulo llevará la presentación que contiene 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente.

11/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 ROT 1g amp+solv

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:48 -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 RÓTULO
CEFALOTINA FABRA
CEFALOTINA SODICA 2 g
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 frasco solvente

Fórmula:

CEFALOTINA FABRA 2 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....2,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena.....10,0 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

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

Certificado N° 43.797



Director técnico:

Dr. 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.

Nota: Similar rótulo llevará la presentación que contiene 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente.

12/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 ROT 2g amp+solv

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:16 -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 RÓTULO
CEFALOTINA FABRA
CEFALOTINA SODICA 1 g
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

CEFALOTINA FABRA 1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....1,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.

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

Certificado N° 43.797



Director técnico:

Dr. 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.

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

9/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 ROT 1g amp

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:23:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:23:26 -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

**CEFALOTINA FABRA
CEFALOTINA
Polvo para Inyectable**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Fórmula:

CEFALOTINA FABRA 1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....1,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena.....5,0 ml

CEFALOTINA FABRA 2 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (sódica).....2,00 g

Bicarbonato de sodio.....c.s.p pH

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena.....10,00 ml

Acción terapéutica:

Cefalotina es un antibiótico bactericida, de la familia de las cefalosporinas, de primera generación.

Código ATC: J01DB03

Indicaciones:

Infecciones producidas por cepas sensibles de los microorganismos que se indican a continuación. El tratamiento puede iniciarse antes de recibir los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

Está indicada en:

-Infecciones de huesos y articulaciones causadas por estafilococos meticilino sensibles.

-Infecciones del aparato respiratorio causadas por *Diplococcus pneumoniae*, estafilococos (productores o no de penicilinas), estreptococos betahemolíticos del grupo A, *Klebsiella* y *Haemophilus influenzae*.

-Infecciones del tracto genitourinario causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*.

-Infecciones de la piel, tejido subcutáneo y peritonitis, causadas por estafilococos (productores o no de penicilinas), estreptococos betahemolíticos del grupo A,

1/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

Escherichia coli, Proteus mirabilis y Klebsiella.

-Septicemia, incluyendo endocarditis, causadas por *Diplococcus pneumoniae*, estafilococos (productores o no de penicilinasa), estreptococos betahemolíticos del grupo A, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella*.

- Infecciones gastrointestinales causadas por *Salmonella* y *Shigella*.

- Meningitis causada por *Diplococcus pneumoniae*, estreptococos betahemolíticos del grupo A y estafilococos (productores o no de penicilinasa).

La administración de CEFALOTINA FABRA como medida profiláctica antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas reduce significativamente la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en sitios contaminados o que se puedan contaminar. La administración profiláctica de esta especialidad también puede ser eficaz en los pacientes quirúrgicos que presenten una disminución de las defensas orgánicas o en quienes una infección postoperatoria presentaría un riesgo serio. Se observan los mejores resultados cuando es administrada antes del procedimiento quirúrgico y, por lo tanto, el antibiótico se halla presente en los tejidos antes de que ocurra la contaminación bacteriana. La administración postoperatoria de CEFALOTINA FABRA debe suspenderse después de uno o dos días a menos que el paciente presente signos de infección, caso en el cual se deben efectuar cultivos e instituir el tratamiento apropiado. La administración de cursos más prolongados de terapia antibiótica preventiva puede considerarse necesaria cuando los procedimientos quirúrgicos incluyen la implantación de prótesis.

Acción farmacológica:

Su acción depende de la habilidad de llegar y unirse a proteínas ligadoras de penicilina, localizadas en la membrana citoplasmática de la membrana; inhibe la síntesis del septum y de la pared bacteriana, por acilación de la enzima transpeptidasa unida a la membrana. Esta acilación no permite la unión cruzada de las cadenas de peptidoglicano que son necesarias para darle a la pared bacteriana fuerza y rigidez.

Se inhibe además la división y crecimiento celular, produciéndose frecuentemente la lisis-y elongación de las bacterias susceptibles.

Las bacterias que se dividen más rápidamente son más susceptibles a la cefalotina.

Farmacocinética:

Al igual que otras cefalosporinas, Cefalotina debe administrarse por vía parenteral, ya sea intravenosa o intramuscular.

Cuando se emplea la vía intramuscular, el pico plasmático máximo se obtiene a los 30 minutos post-administración, que corresponde a una concentración plasmática promedio de 10ug/ml para una dosis de 500 mg.

La tasa de unión a proteínas de la Cefalotina varía entre el 65 y el 80%.

Los riñones excretan entre el 60 y el 70% de una dosis intramuscular de Cefalotina en las primeras 4 horas, lo que provoca elevadas concentraciones urinarias.

Cefalotina se distribuye por todo el organismo y el volumen de distribución es del 0,3

2/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

l/kg, lo que indica que dicha droga se distribuye principalmente en el líquido extracelular.

La misma no pasa fácilmente al líquido cefalorraquídeo, al igual que las penicilinas.

Biotransformación y excreción: La Cefalotina sufre una biotransformación importante en el organismo a saber: la Cefalotina sufre una desacetilación para transformarse en desacetilcefalotina poco activa y esta biotransformación se estima en el 30% de la dosis.

La mayor parte de las cefalosporinas administradas se excreta en la orina – la droga libre y sus metabolitos cuando existen -. La cantidad eliminada varía entre 70 y 90% de la dosis, y en todos los casos las concentraciones obtenidas en la orina son bactericidas para los microorganismos susceptibles.

Los estudios de clearance han demostrado que las cefalosporinas, al igual que las penicilinas, se eliminan por filtración glomerular y secreción tubular, y la administración de Probenecid –que bloquea la excreción renal de las drogas- eleva el nivel plasmático de las cefalosporinas.

Además de la vía renal, las cefalosporinas se excretan por el hígado a la bilis, pero las concentraciones son inferiores a las del plasma sanguíneo, siendo bajas para las cefalosporinas de primera y segunda generación.

Cinética y vida media: La cinética de eliminación de las cefalosporinas en general sigue un modelo monocompartimental con una vida media de 0,7 horas.

Posología:

Adultos:

La dosis habitual es de 500 mg a 1 g cada 4 - 6 horas.

Dosis máxima: Hasta 12 g (base) al día.

Dosis mínima: 500 mg cada 8 o 12 horas.

Infecciones del tracto urinario (no complicadas): En forma intramuscular o endovenosa 250 mg/8 hs. Infecciones del tracto urinario (complicadas): Intramuscular o endovenosa, 500 mg cada 8 o 12 horas

Neumonía (no complicada) e infecciones de la piel: Intramuscular o endovenosa, 500 mg a 1 g cada 8 horas.

Infecciones óseas o articulares: Intravenosa, 2 g cada 6 a 12 horas (según gravedad).

Infecciones severas o que pongan en riesgo la vida del paciente: Intravenosa, 2 g cada 4 horas.

Luego de una dosis inicial de 1 g, los pacientes adultos (incluidos los dializados) con función renal disminuida pueden requerir una reducción de la dosis detallada en el siguiente cuadro:

3/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

CLEARANCE DE CREATININA	DOSIS
(ml/min/1,73 m ²)	
50 - 80	Hasta 2 g cada 6 horas
25 - 50	Hasta 1,5 g cada 6 horas
10 - 25	Hasta 1 g cada 6 horas
2 - 10	Hasta 500 mg cada 6 horas
Menor de 2	Hasta 500 mg cada 8 horas.

Niños y lactantes:

La dosis debe ser proporcionalmente menor, de acuerdo con la edad, peso del paciente y gravedad de la infección. La administración diaria de 100 mg/kg (80-160 mg por kg) en dosis fraccionadas ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría de las infecciones susceptibles a la Cefalotina. En el uso profiláctico para prevenir la infección postoperatoria en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, se recomienda administrar 2 g por vía intravenosa, inmediatamente antes de la operación, 2 g durante ésta, dependiendo de la duración del acto quirúrgico y 2 g cada 6 horas durante 1 ó 2 días en el postoperatorio.

La dosis máxima es de 6 g al día.

Contraindicaciones:

CEFALOTINA FABRA está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Interacciones medicamentosas:

Se han reportado casos de nefrotoxicidad cuando se administra concomitantemente Cefalotina con un antibiótico aminoglicósido.

El Probenecid reduce la excreción renal de Cefalotina, lo que aumenta los niveles plasmáticos.

Forma de administración:

CEFALOTINA FABRA puede ser administrada por vía intravenosa o intramuscular profunda en la región glútea o en la cara lateral del muslo, a fin de reducir al mínimo el dolor y la induración.

Vía intramuscular: Cada vial de CEFALOTINA FABRA 1 g debe diluirse en 5 ml de agua destilada apirógena (contenido de la ampolla solvente).

Vía intravenosa: la vía intravenosa puede ser preferible para los pacientes con infecciones graves o que amenazan la vida del paciente cuyas defensas están disminuidas, particularmente si existe «shock» o es inminente.

Inyección intravenosa intermitente: Se inyecta directa y lentamente en la vena 1 g de CEFALOTINA FABRA en 10 ml de disolvente en el curso de 3 a 5 minutos o se inyecta en el tubo de venoclisis si el paciente recibe líquidos intravenosos.

4/8

IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

Reacciones adversas:

Estas indican necesidad de atención médica:

De incidencia más frecuente:

- Hipersensibilidad (prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, inflamación)

De incidencia rara:

- Colitis pseudomembranosa.
- Encefalopatías metabólicas (disturbios de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsiva), especialmente a dosis altas o en pacientes con disfunción renal.
- Pueden aparecer 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 (pustulosis exantemática generalizada aguda), deje de usar cefalotina y comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato.

Estas indican necesidad de atención médica solo si continúan o son muy molestas:

De incidencia más frecuente:

- Muguet en boca y lengua
- Reacciones gastrointestinales: (diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos).

De incidencia menos frecuente o rara:

- Hipertrofia fúngica (prurito en zona anal y genital).
- Manifestaciones hematológicas transitorias (hipereosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, linfocitosis).

Estas indican posible colitis pseudomembranosa y la necesidad de atención médica si ocurre después de discontinuar la medicación:

- Calambres, dolor y/o hinchazón estomacales o abdominales severos.
- Diarrea, acuosa y severa, puede llegar a ser con presencia de sangre.
- Fiebre
- Sed intensa
- Náuseas o vómitos.
- Inusual fatiga o debilitamiento.
- Inusual pérdida de peso

Precauciones:

Generales: No se ha demostrado que la Cefalotina sea nefrotóxica, sin embargo pueden presentarse concentraciones séricas elevadas y prolongadas del antibiótico con dosis habituales en pacientes con reducción transitoria o prolongada de orina debido a insuficiencia renal. Debe ajustarse la dosis cuando se administre a

5/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

pacientes con insuficiencia renal.

Carcinogénesis: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluar su potencial carcinogénico.

Mutagenicidad: Estudios realizados demostraron que no es mutagénica.

Fertilidad: No se realizaron en humanos estudios adecuados y bien controlados. Estudios en animales han demostrado que no existe daño en la fertilidad con el uso de cefalotina.

Embarazo: Cefalotina atraviesa la placenta. No se realizaron estudios adecuados bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto. Cefalotina debe administrarse a mujeres embarazadas sólo cuando la relación riesgo-beneficio lo justifique.

Lactancia: Cefalotina pasa a la leche materna, usualmente en bajas concentraciones. Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

Pediatría: Se ha detectado una disminución en el metabolismo y/o en el clearance de cefalotina en niños recién nacidos. No se realizaron estudios apropiados en la población pediátrica, pero no se han detectado problemas específicos pediátricos.

Geriatría: Aunque no se han realizados estudios apropiados en la población geriátrica, no se han documentado problemas geriátricos específicos. Es posible que los pacientes ancianos presenten una disminución de la función renal, relacionada con la edad, la cual requiere un ajuste de la dosis y período de dosis en pacientes recibiendo cefalotina.

Dental: Cefalotina puede causar candidiasis oral en pacientes bajo tratamientos prolongados.

Pacientes que presentan intolerancia a una cefalosporina o cefamicina pueden ser intolerantes a cefalotina.

Pacientes alérgicos a penicilina, sus derivados o penicilamina, pueden ser alérgicos a cefalotina. Se han hallado reacciones cruzadas en un 3 a un 7% de los pacientes que presentaron historia de alergia a penicilina. Aunque cefalotina se ha administrado sin ningún tipo de incidente en pacientes con antecedentes alérgicos a penicilina del tipo de rash, se recomienda precaución en su administración en pacientes con historial de anafilaxis debida a penicilina.

La aparición de cualquier manifestación alérgica implica la suspensión del tratamiento.

Advertencias:

Antes de instituir el tratamiento se debe interrogar al paciente para determinar si anteriormente ha experimentado reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas y penicilinas.

Los derivados de la cefalosporina C deben ser administrados con cautela a los pacientes hipersensibles a la penicilina. Existe cierta evidencia de alergia parcial cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves, incluso anafilaxis, con ambos medicamentos. Los antibióticos, incluyendo la Cefalotina, deben ser administrados con cautela y únicamente cuando sea necesario, a pacientes con antecedentes con alguna forma de alergia, especialmente a los medicamentos. No se ha establecido la inocuidad de la Cefalotina durante el embarazo.

Este medicamento contiene no menos de 58 mg de sodio por g de Cefalotina sódica, por lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Se han reportado casos de efectos adversos cutáneos graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido

6/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

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.

Sobredosis:

Si se produce una reacción alérgica a Cefalotina, deberá interrumpirse su administración y el paciente será tratado con los medicamentos apropiados (p. ej.: epinefrina y otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides).

Los síntomas observados fueron reacciones de hipersensibilidad, disturbios de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsiva, diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos.

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:

Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

Presentación:

Las unidades de venta contendrán 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente, 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente, y 25, 50 y 100 frascos-ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 43.797

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

7/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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



Director técnico:

Dr. 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.

Fecha última revisión: Noviembre de 2020.

8/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:28:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:28:46 -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

CEFALOTINA FABRA CEFALOTINA SODICA Polvo para Inyectable

Industria Argentina

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

1. QUÉ ES CEFALOTINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefalotina Fabra contiene Cefalotina, el cual es un antibiótico perteneciente a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas.

Cefalotina Fabra está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalotina localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos e infecciones intraabdominales.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFALOTINA 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.

13/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

No use Cefalotina Fabra si:

- es alérgico a Cefalotina, a otras cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- presenta una diarrea intensa y duradera, ya que puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave,

En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de Cefalotina e instaurar un tratamiento adecuado.

- sigue un tratamiento prolongado con Cefalotina, pueden aparecer sobreinfecciones.
- padece insuficiencia renal. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Cefalotina que debe recibir.
- le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Cefalotina puede interferir en los resultados. Debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Cefalotina por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinarias.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Cefalotina no se debe administrar simultáneamente con:

- Aminoglucósidos (otros antibióticos)

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. CÓMO USAR CEFALOTINA 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 Cefalotina Fabra.

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.

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.

En los 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,

14/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

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, habría que aumentar la dosis a 1 g.

En las infecciones severas si es necesario pueden darse dosis de 2 g cada 4 horas.

En las infecciones anaerobias la dosis debe ser de 2 g cada 4 horas.

En los 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 para lactantes es de 50 a 100 mg/kg/día en dosis fraccionadas. En niños de mayor edad, la administración diaria máxima 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 Cefalotina.

Si usted recibe más Cefalotina Fabra de la que es adecuada

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de Cefalotina Fabra, contacte a su médico inmediatamente.

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

Debe indicar el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

Informacion para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Cefalotina se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó administrar Cefalotina Fabra

Si no le han administrado una dosis de Cefalotina, informe a su médico de inmediato. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Cefalotina Fabra, puede tener efectos adversos:

-Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son fiebre medicamentosa, urticaria y anafilaxia. Son más frecuentes en pacientes con antecedentes de alergia particularmente a las penicilinas.

-Alteraciones de la sangre: se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y rojos.

-Alteraciones hepatobiliares: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

-Alteraciones renales: se ha observado un aumento en el nitrógeno ureico sanguíneo y una disminución en la depuración de creatinina especialmente en los pacientes que previamente han presentado insuficiencia renal.

-Reacciones locales: se ha informado de dolor, induración, sensibilidad, y elevación de la

15/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



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

temperatura después de repetidas inyecciones intramusculares.

-Alteraciones gastrointestinales: colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento.

Pueden aparecer efectos adversos cutáneos graves. Si usted desarrolla un sarpullido rojo, escamoso, generalizado, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañado de fiebre en el inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda), deje de usar cefalotina y comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato.

También, se ha presentado tromboflebitis, pero generalmente ocurre con la administración por venoclisis de dosis de Cefalotina que exceden los 6 g al día durante más de 3 días.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFALOTINA FABRA

Antes de su reconstitución debe mantenerse entre 15 y 30 °C. Una vez reconstituido, es estable durante 12 horas a temperatura ambiente o 4 días refrigerado (2 a 8°C).

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

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Las unidades de venta contendrán 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente, 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente, y 25, 50 y 100 frascos-ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 43.797

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234*

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.



Director técnico:

Dr. 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.

16/8
IF-2022-114567534-APN-DGA#ANMAT

Guillermo Fabra
Director Técnico -Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111939103 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 15:29:02 -03:00