



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 10008

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008471-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CEFAZOLINA NORTHIA / CEFAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFAZOLINA SÓDICA 250 mg - 500 mg y 1 g, autorizado por el Certificado N° 42.767.

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

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

JP
G
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **10008**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos prospectos fojas 97 a 107, fojas 114 a 124, fojas 131 a 141, desglosándose fojas 97 a 107 e información para el paciente fojas 108 a 113, fojas 125 a 130, fojas 142 a 147, desglosándose fojas 108 a 113, para la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA NORTHIA / CEFAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFAZOLINA SÓDICA 250 mg – 500 mg y 1 g, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.767 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

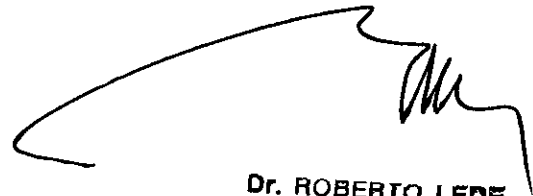
DISPOSICIÓN N° 10008


haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008471-16-1

DISPOSICIÓN N° 10008

mel

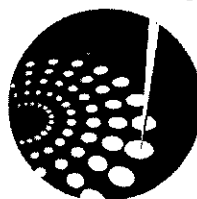
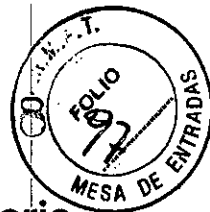

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP


GA

07 SET. 2016

1000



Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina
da

Venta Bajo Receta Archiva-

CEFAZOLINA NORTHIA
CEFAZOLINA
Inyectable

Fórmulas:	250 mg	500 mg	1 gr
<u>Cada frasco-ampolla contiene:</u>			
Cefazolina (sódica)	250 mg	500 mg	1 gr
<u>Cada ampolla solvente contiene:</u>			
Agua para uso inyectable c.s.p.	3 ml	5 ml	5 ml
<u>Cada Jeringa Prellenada contiene:</u>			
Compartimiento (1)			1 gr
Cefazolina (sódica)			
Compartimiento (2)			
Agua para uso inyectable c.s.p.			5 ml

Acción Terapéutica:

Código ATC: J01 DA

La cefazolina es una cefalosporina semisintética que interfiere en la fase final de la síntesis de la pared de las bacterias gram-positivas y gram-negativas.

Los puntos críticos de concentración máxima inhibitoria (CMI) que separan los microorganismos en sensibles, intermedios y resistentes, son los siguientes:

- Sensibles: CMI \leq 8 μ g/ml
- Intermedios: CMI 16 μ g/ml
- Resistentes: CMI \geq 32 μ g/ml

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo. Se debería obtener información local de las resistencias sobre especies seleccionadas, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. La siguiente información sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad que el microorganismo sea susceptible a cefazolina.

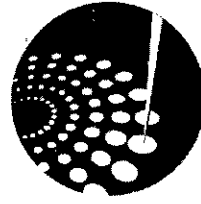
SENSIBLES:

- Aerobios Gram-positivos
- Staphylococcus meticilin-sensibles
- Streptococcus pneumoniae

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Handwritten marks: 'u' and 'G'

10008



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

Streptococcus spp.
Aerobios Gram-negativos
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella spp
Proteus mirabilis

RESISTENTES:

Aerobios Gram-positivos
Enterococcus spp
Staphylococcus meticilin-resistentes¹
Listeria monocitogenes
Aerobios Gram-negativos
Acinetobacter baumannii
Enterobacter
Proteus vulgaris
Morganella morganii
Providencia rettgeri
Pseudomonas aeruginosa
Anaerobios
Clostridium difficile
Bacteroides spp.
Otros
Chlamydia
Mycobacterium
Mycoplasma
Rickettsia

¹La resistencia a meticilina supone de un 30 a un 50% de los estafilococos resistentes
La resistencia bacteriana a beta lactámicos puede ser debida a cambios en el lugar de acción del fármaco (PBPs alteradas), a alteración de la permeabilidad de la pared, o a inactivación enzimática del fármaco. La cefazolina es relativamente sensible a la betalactamasa estafilocócica.

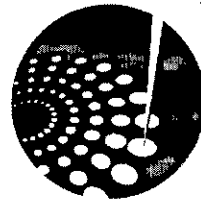
Indicaciones:

Cefazolina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, niños mayores de 1 año y lactantes mayores de 1 mes (ver sección 5.1)

- Infecciones del aparato respiratorio inferior: exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica y neumonía;
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis;
- Infecciones de la piel y de tejidos blandos;
- Infecciones del tracto biliar;

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

C
G



1000

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

- Infecciones osteoarticulares;
 - Septicemia;
 - Endocarditis;
 - Profilaxis perioperatoria: La administración perioperatoria de la cefazolina reduce la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía contaminada o potencialmente contaminada, y en aquellos procedimientos en los que la infección de la herida quirúrgica puede representar un riesgo importante para el paciente.
- Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica:

La cefazolina es una cefalosporina semisintética que interfiere en la fase final de la síntesis de la pared de las bacterias gram-positivas y gram-negativas.

Farmacocinética:

Absorción:

La cefazolina no tiene una buena absorción en el tracto gastrointestinal, y por eso se administra por vía intramuscular o intravenosa. Tras la administración intramuscular los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 1 y 2 horas. Después de la administración de 500 mg y 1g por vía intramuscular, se alcanzan niveles plasmáticos máximos de 37,9 µg/ml y 63,8 µg/ml respectivamente.

Distribución:

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

Eliminación:

La vida media con una función renal normal es de 1,8 horas. Se excreta libre en orina, principalmente por filtración glomerular y, en menor medida, por secreción tubular, siendo aproximadamente el 80% recuperable a las 24 horas de la siguiente inyección.

Posología / Dosificación-Modo de Administración:

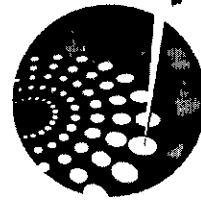
La pauta posológica debe establecerse en función de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del microorganismo a la cefazolina.

Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años): las dosis habituales se recogen en la siguiente tabla (Tabla 1).

Tabla 1 Dosis habituales en adultos y adolescentes (de 12 a 18 años)

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

4



10008

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

Tipo de infección	Dosis	Frecuencia
Infecciones leves causadas por cocos gram-positivos susceptibles	500 mg	cada 8 horas
Infecciones del tracto urinario no complicadas	1 g	cada 12 horas
Infecciones moderadas a graves causadas por gram-negativos	500 mg a 1 g	cada 6 a 8 horas
Infecciones graves que pongan en riesgo la vida del paciente (p. ej. Endocarditis, septicemia)*	1 g a 1,5 g	cada 6 horas

* En raras ocasiones se han utilizado dosis de hasta 12 g de cefazolina diarios.

Pacientes adultos con insuficiencia renal: la cefazolina no se excreta completamente. Después de administrar la dosis adecuada según la severidad de la infección, se deben seguir las siguientes recomendaciones. La tabla siguiente (tabla 2) puede usarse como guía:

Tabla 2 Dosis en adultos con la función renal disminuida

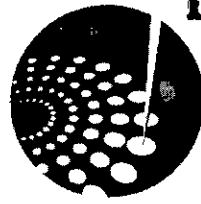
Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Creatinina sérica (mg%)	Dosis
>55	<1,5	Estándar
35-54	1,6 a 3,0	Estándar cada 8 horas
11-34	3,1-4,5	50% de la dosis estándar cada 12 horas
<10	>4,6	50% de la dosis estándar cada 18-24 horas

Todas las recomendaciones de reducción de la dosis se aplican después de una dosis de carga inicial apropiada a la gravedad de la infección.

Población de edad avanzada: No es preciso realizar ajuste de dosis en la población de edad avanzada con función renal normal.

Población pediátrica (menores de 12 años y mayores de 1 año): En niños mayores de 1 año, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves (ver tabla 3).

Tabla 3 Dosis en niños mayores de un año y menores de 12 años



10008

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Peso (Kg)	25mg/kg/día		50mg/kg/día	
	Tres dosis/día Una dosis cada 8h de:	Cuatro dosis/día Una dosis cada 6h de:	Tres dosis/día Una dosis cada 8h de:	Cuatro dosis/día Una dosis cada 6h de:
13,5	115 mg	85 mg	225 mg	170 mg
18,0	150 mg	115 mg	300 mg	225 mg
22,5	190 mg	140 mg	375 mg	285 mg
27,0	225 mg	170 mg	450 mg	340 mg
31,5	265 mg	200 mg	525 mg	400 mg
35,0	300 mg	225 mg	600 mg	455 mg
39,5	340 mg	255 mg	675 mg	515 mg

Lactantes (mayores de un mes y menores de 12 meses): En lactantes mayores de 1 mes, una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves (ver tabla 4)

Tabla 4 Dosis en lactantes mayores de un mes y menores de 12 meses

Peso (Kg)	25mg/kg/día		50mg/kg/día	
	Tres dosis/día Una dosis cada 8h de:	Cuatro dosis/día Una dosis cada 6h de:	Tres dosis/día Una dosis cada 8h de:	Cuatro dosis/día Una dosis cada 6h de:
4,5	40 mg	30 mg	75 mg	55 mg
5,5	45 mg	35 mg	90 mg	70 mg
6,5	55 mg	40 mg	110 mg	80 mg
7,5	65 mg	45 mg	125 mg	95 mg
8,5	70 mg	55 mg	140 mg	105 mg
9,5	80 mg	60 mg	160 mg	120 mg

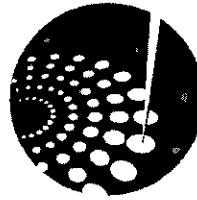
La dosis total de cefazolina no debe sobrepasar los 100 mg/kg en niños con un peso menor de 60 kg, y los 6 g al día en niños con más de 60 kg.

Niños y lactantes (mayores de un mes) con insuficiencia renal: En niños y lactantes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 40 a 70 ml/minuto) puede ser suficiente el 60% de la dosis normal diaria dividida cada 12 horas. En niños y lactantes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 20 a 40 ml/minuto) puede ser suficiente el 25% de la dosis normal diaria, dividida en dosis cada 12 horas. En niños y lactantes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 5 a 20 ml/minuto) deberá ser suficiente el 10% de la dosis normal diaria cada 24 horas. Todas estas recomendaciones posológicas son aplicables después de la dosis inicial.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.M. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

G

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



Tabla 5 Dosis en niños (mayores de un año y menores de 12 años) y lactantes (mayores de un mes y menores de 12 meses), con la función renal disminuida

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis
40-70	60 % de la dosis estándar cada 12 horas
20-40	25% de la dosis estándar cada 12 horas
5-20	10% de la dosis estándar cada 24 horas

La cefazolina no se recomienda en prematuros y lactantes menores de un mes, ya que no se ha establecido la seguridad en este uso.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. En general, se recomienda mantener el tratamiento antibiótico al menos 2 ó 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o se tenga prueba de que se ha erradicado el microorganismo causante de la infección.

Uso Perioperatorio:

Para el uso perioperatorio se recomiendan las siguientes dosis:

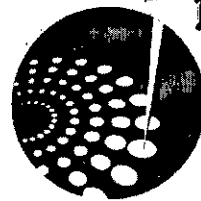
- 1-2 g por vía intravenosa o intramuscular administrado de media a una hora antes de iniciar la cirugía.
- Para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej. dos horas o más) de 0,5 g a 1 g por vía intravenosa o intramuscular durante la cirugía (la administración se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- 0,5 g a 1 g por vía intravenosa o intramuscular cada seis a ocho horas durante 24 horas postoperatorias.

Es importante que la dosis preoperatoria se administre entre media hora y una hora antes de iniciar la intervención para conseguir adecuados niveles séricos y tisulares una vez se inicie ésta, y si fuera necesario, administrarla a intervalos apropiados durante la intervención para proveer niveles suficientes de antibiótico en los momentos de mayor exposición a los microorganismos infectantes. La administración profiláctica de cefazolina debe generalmente suspenderse dentro de un período de 24 horas después de la intervención. Si hay signos de infección deben obtenerse muestras para cultivo, para poder identificar el microorganismo causal, a fin de que se instaure el tratamiento apropiado. En cirugías en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora (p. ej. cirugía cardiovascular y artroplastias protésicas) la administración profiláctica de cefazolina puede continuarse durante 3-5 días tras la cirugía.

Forma de administración

La cefazolina en polvo debe ser reconstituida antes de su uso. La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



10008

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Cefazolina 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión e Cefazolina 1.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión se administrarán por vía intravenosa lenta de 3 a 5 minutos

Forma de reconstitución de la Solución:

Disolver un frasco-ampolla de Cefazolina (sódica) de 250 mg. en 3 ml de Agua de Uso inyectable.

Disolver un frasco-ampolla de Cefazolina (sódica) de 500 mg. en 5 ml de Agua de Uso inyectable.

Disolver un frasco-ampolla de Cefazolina (sódica) de 1 gr. en 5 ml de Agua de Uso inyectable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las cefalosporinas.

Advertencias y Precauciones:

La dosis total de cefazolina no debe sobrepasar los 100 mg/kg en niños con un peso menor de 60 kg, y los 6 g al día en niños con más de 60 kg.

Antes de iniciar el tratamiento con cefazolina, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a la cefazolina o a otros beta-lactámicos.

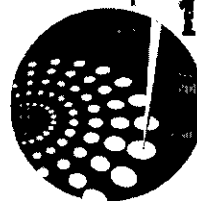
Hay alguna evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Hay pacientes que han presentado reacciones graves (incluyendo anafilaxis) a ambos fármacos.

En caso de reacción de hipersensibilidad aguda se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se instaurará el tratamiento adecuado.

Las cefalosporinas pueden ser adsorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos haciendo que los anticuerpos de estas células reaccionen frente a ellas. Esto puede producir que el test de Coombs sea positivo y en raras ocasiones puede producirse anemia hemolítica. Debido a esta reacción puede producirse reactividad cruzada con penicilinas.

Si aparece diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o con sangre, durante el tratamiento con cefazolina puede ser un síntoma de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD). La DACD puede ir desde leve hasta grave con riesgo para la vida, la forma más grave es la colitis pseudomembranosa. Es importante considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes con una diarrea grave y durante o después del tratamiento con cefazolina. Si se confirma el diagnóstico de DACD el tratamiento con cefazolina debe suspenderse inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado lo antes posible. Los medicamentos antiperistálticos están contraindicados.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



10008

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

El uso prolongado de cefazolina puede producir sobrecrecimiento de microorganismos como *Candida* spp.

Cuando se administra cefazolina a pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis diaria para evitar toxicidad.

La cefazolina no se debe administrar por vía intratecal. Existen informes de toxicidad severa del SNC, incluidas convulsiones, cuando se administra cefazolina por esta vía.

La cefazolina no se debe administrar a prematuros ni a niños menores de 1 mes ya que no se dispone de datos de seguridad.

Precauciones especiales de empleo

Velocidad de inyección intravenosa:

La solución resultante debe inyectarse lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de 3 minutos).

Interferencias con pruebas de laboratorio:

Las soluciones de Benedict, de Fehling o las tabletas de Clinitest® pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con las tiras enzimáticas. Se han presentado tests antiglobulina (Coombs) directos e indirectos positivos; esto puede también ocurrir en neonatos cuyas madres hayan recibido cefalosporinas antes del parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cefazolina no debe administrarse junto a otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático (por ejemplo, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) ya que se han observado efectos antagonistas en pruebas in vitro.

El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de las cefalosporinas cuando se administran simultáneamente, lo que da lugar a unos niveles sanguíneos más elevados y más prolongados.

Fertilidad, embarazo y lactancia

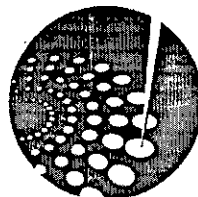
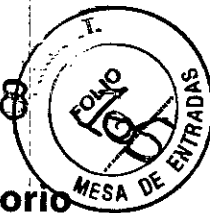
Embarazo

No hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario. La cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria pasando a la sangre del cordón umbilical y al líquido amniótico.

Be
Ch

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Uso en el parto: cuando se ha administrado cefazolina antes de una cesárea, los niveles en la sangre del cordón han sido aproximadamente de un cuarto a un tercio los niveles maternos. El fármaco no ha demostrado efectos adversos en el feto.

Lactancia

La cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra cefazolina a mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se ha observado que la cefazolina tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos ó utilizar maquinaria.

Reacciones Adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Muy raras ($< 1/10.000$);

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:

Vaginitis y moniliasis genital.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs directa e indirecta positivas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Fiebre medicamentosa, erupción cutánea, prurito vulvar, eosinofilia. En casos raros se han descrito reacciones dérmicas graves (Síndrome de Stevens-Johnson) relacionadas con la administración de cefazolina. También pueden producirse reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Trastornos del sistema nervioso:

Ocasionalmente se ha comunicado mareo, malestar, fatiga, insomnio, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas, especialmente después de la administración de altas dosis a pacientes con insuficiencia renal grave.

Trastornos gastrointestinales:

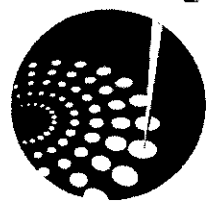
Náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, aftas bucales (candidiasis) y prurito anal en algunos casos. En la mayoría de los casos se trata de reacciones leves y transitorias. Durante el tratamiento o después pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

4

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Elevación transitoria de los niveles séricos de SGOT, SGPT, bilirrubina, γ -GT y fosfatasa alcalina. Como en el caso de algunas penicilinas y otras cefalosporinas, se han citado raramente hepatitis e ictericia colestática reversibles.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Prurito genital

Trastornos renales y urinarios:
Elevación transitoria de los niveles de BUN y creatinina sérica e insuficiencia renal. Raramente, nefritis intersticial y otros problemas renales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:
Se ha comunicado dolor en la zona de inyección intramuscular a veces con induración, así como flebitis en el lugar de la inyección.

Sobredosificación:

Síntomas y signos:
Pueden incluir dolor, inflamación y flebitis en el lugar de la inyección. La administración de dosis muy altas de cefalosporinas por vía intravenosa o intramuscular, puede causar mareo, parestesia y dolor de cabeza. Con algunas cefalosporinas pueden aparecer crisis convulsivas, particularmente en pacientes con insuficiencia renal en los que puede ocurrir una acumulación de fármaco (ver sección 4.2). Las anomalías en los análisis del laboratorio pueden ser una elevación de la creatinina, BUN, enzimas hepáticas y bilirrubina, así como test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación en el tiempo de protrombina.

Tratamiento:
Se recomienda un tratamiento de soporte, con monitorización hematológica, de la función renal y de función hepática así como de la coagulación hasta que el paciente se mantenga estable. Si se producen convulsiones, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente; puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. En casos de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se debe considerar combinar hemodiálisis y hemoperfusión, aunque no hay datos que apoyen claramente estas medidas. La diálisis peritoneal es ineficaz.

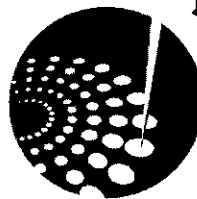
En caso de producirse ésta, comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

<u>Centros de Intoxicación</u>		
Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

4

7



10008

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

(011) - 4962-2247

Presentación:

Injectable "250"- "500"- "1 gr": Para las tres concentraciones farmacéuticas las presentaciones son las siguientes:

1 frasco-ampolla con una ampolla solvente y 50 y 100 frasco-ampollas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Jeringas Prellenadas 1 gr: Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 y 100 Jeringas Prellenadas x 5 ml

Conservación:

Antes de la reconstitución, conservar este producto a temperatura hasta 30° C.

Reconstituido: A temperatura ambiente: 24 horas
En heladera (4° C – 8° C): 48 horas.

Elaborado en: –LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. – Tabaré 1641 - Capital Federal

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.767

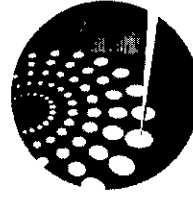
Directora Técnica: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641
Capital Federal
Buenos Aires

Fecha de última revisión:

CH

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CEFAZOLINA NORTHIA
CEFAZOLINA
(Código ATC: J01 DA)
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 este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1 – QUÉ ES CEFAZOLINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos denominados cefalosporinas. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la

duración del tratamiento indicadas por su médico.

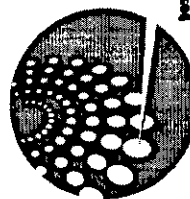
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

CEFAZOLINA 1.000 mg se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones respiratorias
- Infecciones urinarias
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones de vesícula y vías biliares
- Infecciones de huesos y articulaciones
- Infecciones del corazón
- Infección causada por el paso de bacterias a la sangre (septicemia)
- En la prevención de infecciones en la cirugía

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Gy



10008

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON CEFAZOLINA

No debe recibir CEFAZOLINA:

Si es alérgico (hipersensible) a la Cefazolina, a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los demás componentes de CEFAZOLINA 1.000 mg.

Precauciones y Advertencias

Si Vd. presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de cefazolina e instaurará un tratamiento adecuado. Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con CEFAZOLINA, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como candidas. Si Vd. padece insuficiencia renal, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefazolina que usted debe recibir. Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento, dado que cefazolina puede interferir los resultados.

Uso de CEFAZOLINA con otros medicamentos

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

CEFAZOLINA no debe administrarse simultáneamente con:

- Otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción similar como las tetraciclinas, las sulfonamidas, la eritromicina y el cloranfenicol
- Medicamentos que ayudan a hacer más fluida la sangre (anticoagulantes)
- Probenecid
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

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.

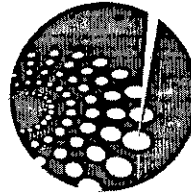
Conducción y uso de máquinas

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

C4



10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Cefazolina en general, no altera la capacidad de conducir vehículos y de manejar maquinaria.

CEFAZOLINA 1.000 mg contiene sodio.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 51 mg (2,22 mmol) de sodio por dosis.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Recuerde que la administración debe realizarse por personal médico.

Recuerde solicitar la administración de su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años): en el caso de infecciones leves 500 mg cada 8 horas; en infecciones de moderadas a graves de 500 mg a 1g cada 6 u 8 horas; en infecciones de mayor gravedad de 1 a 1,5g cada 6 horas.

Población pediátrica (mayores de 1 año y menores de 12 años) y lactantes (mayores de 1 mes y menores de 12 meses): una dosis total diaria de 25 a 50 mg por kg de peso, dividida en tres o cuatro dosis iguales, es eficaz en la mayoría de las infecciones leves a moderadas. La dosis total diaria no debe exceder de 100 mg/kg ni siquiera en casos de infecciones graves.

Si usa más CEFAZOLINA 1.000 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica de las Instituciones mencionadas abajo en el punto 7 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

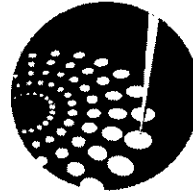
Si olvidó usar CEFAZOLINA 1.000 mg

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

G*

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Si interrumpe el tratamiento con CEFAZOLINA 1.000 mg

No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico. **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, CEFAZOLINA 1.000 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Infecciones e infestaciones:

Infecciones de los genitales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Disminución en el número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras reacciones posibles son picor, hinchazón de la cara, dificultad para respirar

Trastornos del sistema nervioso:

Puede producirse mareo, malestar, fatiga, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, debilidad y crisis convulsivas.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, pérdida de apetito, vómitos, diarrea, úlceras en la boca y picor anal.

Trastornos hepato biliares:

Elevación pasajera de algunas enzimas (transaminasas), raramente hepatitis y coloración amarillenta de la piel.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Picor en los genitales

Trastornos renales y urinarios:

Aumento de urea en la sangre que puede indicar mal funcionamiento de los riñones, raramente inflamación de los riñones

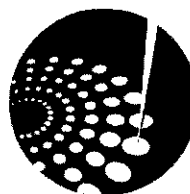
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Dolor en la zona de inyección intramuscular e inflamación de la vena en el lugar de inyección.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

G4

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5 – CÓMO CONSERVAR CEFAZOLINA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C.

La solución reconstituida con el disolvente es estable durante 8 horas a una temperatura no superior a 25°C y durante 24 horas si se conserva en nevera (2-8°C).

No utilice CEFAZOLINA 1.000 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Inyectable "250"- "500"- "1 gr": Para las tres concentraciones farmacéuticas las presentaciones son las siguientes:

1 frasco-ampolla con una ampolla solvente y 50 y 100 frasco-ampollas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Jeringas Prellenadas 1 gr: Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 y 100 Jeringas Prellenadas x 5 ml

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

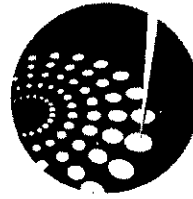
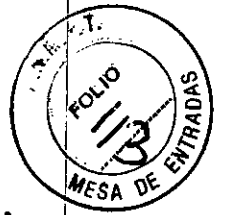
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

5

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

4

10008



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 42.767

Directora Técnica: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabare 1641

Capital Federal

Buenos Aires

Fecha de última revisión:

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

GH