FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

# CEFALOTINA 1g




**Antibiótico Betalactámicos,**
**Grupo: Cefalosporina de Primera Generación.**

## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene Cefalotina con Bicarbonato de sodio equivalente a 1g de Cefalotina base.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable.

## PRESENTACIÓN

La CEFALOTINA de **FARMALOGICA S.A** se presenta en viales de vidrio transparente, en caja plegadiza por 10 frascos vial.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo prescripción médica.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV).

## INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalotina.

## CONTRAINDICACIONES

Cefalotina está contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad a las Cefalosporinas y/o Penicilinas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Solo debe utilizarse en embarazo y lactancia si es estrictamente necesario.

Se debe realizar prueba de sensibilidad antes de su administración.

Se 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, se debe suspender el medicamento y tratar al paciente.

Reacciones adversas cutáneas severas: Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha de una de estas reacciones se debe suspender inmediatamente el medicamento y se debe considerar un tratamiento alternativo.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Cefalotina. Una toxina producida por el *Clostridium difficile* parece ser la causa principal. La gravedad de la colitis puede variar de leve a potencialmente mortal. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea después de la terapia con antibióticos (esto puede ocurrir hasta varias semanas después de la interrupción de la terapia con antibióticos). Los casos leves generalmente responden a solo la interrupción del medicamento. Sin embargo, en casos moderados a severos, se debe considerar la terapia apropiada, como los agentes antibacterianos orales efectivos contra *C. difficile*. Se deben proporcionar líquidos, electrolitos y reemplazo de proteínas cuando se indique.

Aunque la Cefalotina rara vez altera la función renal, se recomienda evaluar dicha función, especialmente en los pacientes gravemente enfermos que reciben las dosis máximas.

La dosis diaria total se debe disminuir cuando se administre Cefalotina a pacientes con insuficiencia renal, a causa del riesgo de convulsiones y deben recibir el régimen posológico recomendado.

Su uso prolongado puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no susceptibles a su acción, por lo que es esencial vigilar al paciente.

La administración por venoclisis de Cefalotina en dosis mayores de 6g al día durante más de 3 días puede producir tromboflebitis y se deberá cambiar de vena. Puede ser preferible usar agujas hipodérmicas muy delgadas en las venas más grandes disponibles.

Debe usarse durante el embarazo sólo cuando claramente se considere necesario.

Cada vial es exclusivamente para uso único

**INTERACCIONES**

- Aminoglucósidos
- Warfarina
- Probenecid

Aminoglucósidos: La Cefalotina se ha asociado con una mayor incidencia de nefrotoxicidad cuando se usa simultáneamente con aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina). Un potencial aumento de la nefrotoxicidad existe cuando las cefalosporinas se usan con otros fármacos nefrotóxicos, como los diuréticos de asa (ácido etacrínico, frusemida), sulfato de colistina sódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

Warfarina: Su uso concomitante con muchos antibióticos, incluidas las cefalosporinas, puede aumentar el INR, lo que potencia el riesgo de hemorragia. Vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de sangrado. Además, puede ser necesario un mayor monitoreo del INR, especialmente durante el inicio y al suspender el antibiótico.

El probenecid retarda la excreción por los tubos renales y aumenta casi al doble las concentraciones máximas del antibiótico en el suero sanguíneo.

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Fertilidad:** No hay datos disponibles.

**Embarazo:** Categoría A: Medicamentos que han sido tomados por un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil sin que se haya observado un aumento comprobado en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

**Lactancia:** No se ha establecido la seguridad de la Cefalotina en la lactancia. Como la Cefalotina se excreta en la leche materna, no se recomienda su administración a madres lactantes.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

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

- Una dosis de 500 mg cada 6 horas es adecuada en casos de neumonía sin complicaciones, forunculosis con celulitis y la mayoría de las infecciones del aparato urinario.
- En las infecciones graves, la dosis de 500 mg puede repetirse cada 4 horas o puede ser aumentada a 1 g si no se obtiene la respuesta deseada.
- En infecciones graves pueden requerirse dosis de 2 g cada 4 horas.
- En las infecciones anaerobias, la dosis debe de ser de 2 g cada 4 horas.
- Para la profilaxis perioperatoria puede usarse de 1 a 2 g por infusión intravenosa de 30 a 60 minutos antes de iniciar la cirugía. Aplicar de 1 a 2 durante el acto quirúrgico, continuando con la misma dosis cada 6 horas después de la cirugía hasta completar 24 horas.

Las dosis varían de acuerdo a factores como la edad, el peso y la función renal de cada paciente.

**Pacientes con insuficiencia renal:** puede administrarse una dosis inicial de 1 a 2 g por vía IV. La continuación del régimen posológico depende del grado de insuficiencia renal, gravedad de la infección y susceptibilidad del microorganismo patógeno.

Las dosis máximas deben basarse en las siguientes recomendaciones:

| Estado de la función renal | Dosis máxima para adultos |
|---|---|
| Insuficiencia leve (depuración de creatinina = 80 a 50 ml/minuto) | 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 a 10 ml/minuto) | 1 g cada 6 horas |
| Insuficiencia marcada (depuración de creatinina 10 a 2 ml/minuto) | 0.5 g cada 6 horas |
| Insuficiencia casi total (depuración de creatinina < 2 ml/minuto) | 0.5 g cada 8 horas |

**Dosis pediátrica:** de 50 a 100 mg/kg/día divididos en 4 aplicaciones. Para la profilaxis preoperatoria pueden administrarse de 20 a 40 mg/kg de peso de 30 a 60 minutos antes del inicio de la cirugía, por infusión intravenosa 20 a 30 mg/kg de peso durante la cirugía. Repetir la misma dosis cada 6 horas hasta completar 24 horas. Como la vida media sérica de la Cefalotina es de 30 a 50 minutos, la dosis preoperatoria se debe

administrar justamente antes de iniciar el procedimiento quirúrgico y este debe repetirse a intervalos apropiados durante el procedimiento quirúrgico, a fin de que la concentración del antibiótico sea suficiente.

La Cefalotina puede ser administrada 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.

*Nota:* según recomendación médica; la dosis y esquema de tratamiento deben establecerse con base en el tipo y la gravedad de la infección, así como el estado del paciente.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Si se produce una reacción alérgica a Cefalotina, deberá interrumpirse su administración y el paciente debe ser tratado con los medicamentos apropiados.

En casos de sobredosis grave, se puede considerar la hemodiálisis y la hemoperfusión.

**REACCIONES ADVERSAS**

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas en pacientes que reciben antibióticos betalactámicos, como la Cefalotina, siendo más frecuentes en pacientes con antecedentes de alergia, en particular hipersensibilidad a la penicilina. Se ha reportado anafilaxia.

Sistema Cardiovascular: La tromboflebitis generalmente se asocia con dosis diarias de más de 6 g administradas por infusión durante más de tres días. Casos aislados de taquicardia.

Sistema Gastrointestinal: Colitis pseudomembranosa, nauseas, vómito y diarrea.

Sistema hemático y linfático: Neutropenia, trombocitopenia, granulocitopenia, pancitopenia y anemia hemolítica. Algunas personas, particularmente aquellas con azotemia, han desarrollado pruebas positivas directas de Coomb durante la terapia con Cefalotina.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Aumento transitorio de AST y fosfatasa alcalina. Aumento de la urea sérica, particularmente en pacientes con insuficiencia renal previa.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Exantema maculopapular y urticaria. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes con antecedentes de alergia, particularmente a la penicilina. Reacciones adversas cutáneas severas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) se han reportado en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos.

Sistema urogenital: Disminución del aclaramiento de creatinina, particularmente en pacientes con insuficiencia renal previa. La nefrotoxicidad debida a la Cefalotina es una complicación poco frecuente del tratamiento. La mayoría de los casos de disfunción renal inducida son reversibles con el tratamiento médico. Es probable que los pacientes que experimentan nefritis intersticial con el uso de penicilina

experimenten episodios recurrentes si reciben Cefalotina.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### FARMACODINAMIA

**Mecanismo de Acción**

La Cefalotina inhibe la tercera y última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana al unirse preferentemente a proteínas fijadoras de penicilinas (PBP). Las proteínas fijadoras de penicilinas son responsables de varios pasos en la síntesis de la pared celular y varían entre las diferentes especies bacterianas. Por lo tanto, la actividad intrínseca de la Cefalotina, así como otras cefalosporinas y penicilinas contra un organismo en particular, depende de su capacidad para acceder y unirse con la PBP necesaria. La capacidad de la Cefalotina de interferir con la síntesis de la pared celular mediada por las PBP conduce finalmente a la lisis celular. La lisis está mediada por enzimas autolíticas de la pared celular bacteriana (es decir, autolisinas).

**Microbiología**

La Cefalotina generalmente es activa in vitro contra los siguientes microorganismos: estreptococos beta-hemolíticos y otros estreptococos (la mayoría de las cepas de enterococos, por ejemplo, *Enterococcus faecalis*, son resistentes); los estafilococos (incluidas las cepas coagulasa-positivos, coagulasa-negativos y productores de penicilinasas), los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes; *Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae; Escherichia coli; Klebsiella; Proteus mirabilis*.

### FARMACOCINÉTICA

Aproximadamente el 70% de la Cefalotina circulante está unida a proteínas. Se distribuye en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, incluido el hígado; riñón y orina; miocardio esputo; piel; y fluidos pericárdico, pleural y sinovial: excepto cuando se administra en dosis intravenosas más altas y en presencia de meninges inflamadas, la distribución en el LCR es baja.

Cefalotina pasa rápidamente a través de la placenta.

Aproximadamente 10 a 40% se metaboliza hepáticamente a desacetilcefalotina, que luego se excreta en la orina. La vida media de eliminación de la Cefalotina es de aproximadamente 1 hora en pacientes con función renal normal; aproximadamente el 80-90% de una dosis de Cefalotina se elimina dentro de las primeras 6 horas después de la administración, principalmente a través de la secreción tubular.

## MODO DE USO Y ALMACENAMIENTO

**Producto sin reconstituir:** Mantenga el medicamento en condiciones normales de almacenamiento.

Descripción: polvo cristalino, blanco o blanquecino.

**Después de reconstituido:** Para reconstituir, adicionar mínimo 5 mL de una solución compatible y agitar hasta disolver.

El producto es compatible con los siguientes diluyentes:

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

- Solución Cloruro de Sodio 0.9% (NaCl 0.9%)
- Agua Estéril.

Aspecto: el sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta y no es significativamente menos transparente que un volumen igual de diluyente contenido en un recipiente similar. La solución esta esencialmente libre de partículas extrañas que se puedan observar en una inspección visual.

El producto Cefalotina 1g, polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, se mantiene estable en los siguientes tiempos, cuando es reconstituido en los diluyentes compatibles y se mantiene en condiciones de temperatura ambiente (30°C+/-2°C), humedad relativa 70% y/o temperatura Refrigerada (5°C+/-3°C):

**ESTABILIDAD EN USO**

| SOLUCIÓN | AGUA ESTÉRIL |
|---|---|
| *ESTABILIDAD A TEMPERATURA AMBIENTE* | |
| **1 Vial / 5 mL** | 24 horas |
| *ESTABILIDAD EN REFRIGERACIÓN* | |
| **1 Vial / 5 mL** | 48 horas |

| SOLUCIÓN | NaCl 0.9% | Dextrosa 5% | Agua Estéril para Inyección. |
|---|---|---|---|
| *ESTABILIDAD A TEMPERATURA AMBIENTE* | | | |
| **1 Vial / 100 mL** | 8 horas | 8 horas | 8 horas |
| *ESTABILIDAD EN REFRIGERACIÓN* | | | |
| **1 Vial / 100 mL** | 72 horas | 72 horas | 72 horas |

Es importante mantener las condiciones asépticas controladas, para garantizar los tiempos de la estabilidad en uso.

**Almacenamiento:** Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C en su envase y empaque original.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 36 meses.

**Titular y fabricante**
**FARMALOGICA S.A.**

**INVIMA 2018M-0006691-R1**

Carrera 44 # 20A - 38
Bogotá D.C. COLOMBIA

*Fecha de Actualización: Junio de 2020*

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

**BIBLIOGRAFÍA**


Therapeutic Goods Administration, Australian Government. Department of Health. (Junio de 2019). *Australian Product Information DBL™ Cephalothin sodium for injection (Cefalotin Sodium).* Obtenido de https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2018-PI-01823-1.

ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM). *Prospecto CEFALOTINA 1 g Inyectable*. DRAWER. Obtenido de Argentina: https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul

Base de Datos, ClinicalKey®. (15 de julio de 2015). *Ficha de medicamento, Cephalothin*.

Compañia Farmacéutica Eli Lilly de Centro America S.A. (s.f). *Keflin*. Obtenido de https://www.medicamentos.com.mx/DocHTM/21931.htm

INVIMA. (2015). *Comisión Revisora. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.* Acta No 23 de 2015. 3.16.17

INVIMA. (2018). *Registro Sanitario Cefalotina 1g de Farmalogica S.A.*

Micromedex. (25 de marzo de 2004). *Cefalotin Sodium*. Obtenido de: https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian=cefalotin&UserSearchTerm=cefalotin&SearchFilter=filterNone&navitem=searchGlobal#

Quasfar M&F S.A. (2018). *Informe de estabilidad Reconstituida, producto Cefalotina 1g.* . Obtenido de Bogotá D.C.

Quasfar M&F S.A. (2015). *Informe de estabilidad Reconstituida, producto Cefalotina 1g.* . Obtenido de Bogotá D.C.