



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CEFAZOLINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cefazolina sódica equivalente a cefazolina base	500 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefazolina. Infecciones del aparato respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae*, especies *Klebsiella*, *H influenzae*, *Staphylococcus aureus* (penicilino susceptible y penicilina resistente) y estreptococos betahemolíticos del grupo A (bronquitis, neumonía). Infecciones del aparato genitourinario causadas por: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies *Klebsiella* y algunas cepas de enterococos y enterobacter. Infecciones de la piel y tejidos subcutáneos betahemolíticos del grupo A y otras cepas de estreptococos. Infecciones de los huesos y articulaciones causadas por *Staphylococcus aureus* (penicilina-susceptible y penicilina resistente), *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y especies *Klebsiella*. Endocarditis causada por *Staphylococcus aureus* (penicilina susceptible y penicilina resistente) y estreptococos betahemolíticos del grupo A. Para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno, se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 25 – 50mg/Kg/día. Cada 8-12 horas.

Adultos: 500mg – 1g/ 8 - 12 horas

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Niños: 25 – 50mg/Kg/día. Cada 8-12 horas

Adultos: 500mg – 1g/ 8 - 12 horas

b. Dosis Máxima Aprobada:

Niños, Dosis máxima diaria: 100 mg por día.

Adultos, Dosis máxima diaria: 4g

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular, Intravenoso

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes alérgicos a las Cefalosporinas y Penicilinas y cualquiera de sus derivados. Insuficiencia hepática y/o renal, embarazo.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En pacientes alérgicos a la penicilina, administrar con gran cautela ya que existe alergenicidad cruzada de las penicilinas y las cefalosporinas. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable; de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

Realizar, durante su administración, pruebas del funcionalismo hepático y renal y también estudios del cuadro hepático. Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de coombs y a la glucosuria

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con aminoglucósidos, probenecid, tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas, furosemidas, ácido etacrínico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Erupción cutánea, urticaria, angiodema y anafilaxias, leucopenia, trombocitopenia, pruebas de Combs positivas;
Gastrointestinales: Colitis, pseudomembranosas, elevación transaminasas; Otros: candidiasis, oral o genital, flebitis.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: J01D

Código ATC: J01DB04

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

N/A

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Para producto reconstituido en agua para inyección un periodo de validez de 24 horas, almacenado a una temperatura inferior a 30 °C y/o 10 días almacenado bajo refrigeración (2 - 8°C).

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, transparente, pirograbado con tapón de goma butilado, sello de aluminio y retapa plástica

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 1 frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C. Una vez reconstituido en agua para inyección un periodo de validez de 1 hora, almacenado a una temperatura inferior a 30 °C y/o almacenado bajo refrigeración (2 - 8°C).

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 35.273/06

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

3 de julio de 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

3 de julio de 2013

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010