

# Cefoperazona + Sulbactam

1 g + 0,5 g

La alternativa  
para el manejo del  
paciente séptico

**Indicada** para el  
tratamiento de infecciones:

- Tracto Respiratorio
- Tracto Urinario
- Intraabdominales
- Piel y tejidos blandos
- Huesos y articulaciones
- Tracto genital



Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-19382/12

**Vitalis**  
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

[www.labvitalis.com](http://www.labvitalis.com)

# Cefoperazona + Sulbactam

1 g + 0,5 g

Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable



## DESCRIPCIÓN:

Polvo cristalino blanco a casi blanco.

El componente antibacteriano de CEFOPERAZONA/SULBACTAM es la cefoperazona, una cefalosporina de tercera generación que inhibe la síntesis de componentes de la pared celular. El sulbactam es un inhibidor de betalactamasas, solamente posee actividad antibacteriana contra Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides spp, Branhamella catarrhalis y Pseudomonas cepacia.

La combinación de CEFOPERAZONA/SULBACTAM es activa contra todos los organismos sensibles a la cefoperazona y adicionalmente actividad contra microorganismos gram positivos, gram negativos, y anaerobios.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA** Cefoperazona, combinaciones, pertenece a la clase de las cefalosporinas de tercera generación. Se utiliza en el tratamiento sistémico de infecciones.

**INDICACIONES:** CEFOPERAZONA/SULBACTAM está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando éstas son causadas por organismos susceptibles: infecciones del tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superiores e inferiores), peritonitis, colecistitis, colangitis, y otras infecciones intraabdominales, septicemia, meningitis, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, procesos inflamatorios pelvianos, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital. Terapia combinada: debido al amplio espectro de actividad de CEFOPERAZONA/SULBACTAM, la mayoría de las infecciones pueden tratarse en forma adecuada con este antibiótico solo. Sin embargo, CEFOPERAZONA/SULBACTAM se puede usar en forma concomitante con otros antibióticos si tales combinaciones están indicadas. Si se usa un aminoglucósido, deberá monitorearse la función renal durante el curso del tratamiento.

**FARMACOCINÉTICA:** Aproximadamente el 84% de la dosis del sulbactam y 25% de la dosis de la cefoperazona administradas con el producto sulbactam/cefoperazona se excretan por el riñón. La mayor parte de la dosis restante de cefoperazona se excreta en la bilis. Después de la administración de sulbactam/cefoperazona, la vida media promedio del sulbactam es de aproximadamente 1 hora, en tanto que la de la cefoperazona es 1.7 horas. Se ha demostrado que las concentraciones séricas son proporcionales a la dosis administrada. Estos valores son consistentes con los previamente publicados para estos agentes cuando se suministraron solos.

El pico promedio de las concentraciones de sulbactam y cefoperazona después de la administración de 2 gramos de sulbactam/cefoperazona (1 g sulbactam, 1 g de cefoperazona) intravenosamente en un periodo de 5 minutos fue de 130.2 y 236.8 mcg/ml respectivamente. Esto refleja el gran volumen de distribución para sulbactam ( $V_d = 18.0 \text{ } 27.6 \text{ L}$ ) comparado con cefoperazona ( $V_d = 10.2 \text{ } 11.3 \text{ L}$ ).

Después de la administración intramuscular de 1.5 g de sulbactam/cefoperazona (0.5 g de sulbactam, 1 g de cefoperazona) se alcanzaron concentraciones séricas pico de sulbactam y cefoperazona desde 15 minutos hasta 2 horas después de su administración. Las concentraciones séricas pico promedio fueron 19.0 y 64.2 mcg/ml para el sulbactam y cefoperazona, respectivamente.

Tanto el sulbactam como la cefoperazona se distribuyen bien dentro de una variedad de tejidos y fluidos, entre los cuales se incluyen bilis, vesícula biliar, piel, apéndice, trompas de Falopio, ovario, útero, y otros.

No existe evidencia de interacción medicamentosa farmacocinética entre sulbactam y cefoperazona cuando se administran juntas en la forma de la combinación sulbactam/cefoperazona.

Después de dosificación múltiple, no se han reportado cambios significativos en la farmacocinética de los componentes de la combinación sulbactam / cefoperazona, como tampoco se ha observado ninguna acumulación cuando se administra cada 8 - 12 horas.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

**ADVERTENCIAS:** Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales se han reportado en pacientes que reciben tratamientos con cefalosporinas o con antibióticos beta- lactámicos. Tales reacciones suelen ocurrir con mayor frecuencia en individuos con historia de reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos. Si ocurre alguna reacción alérgica, deberá suspenderse el medicamento y luego instituirse el tratamiento apropiado.

Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina. El oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de vía aérea, incluyendo intubación, se debe administrar como se indica. Cefalea, fiebre, dolor en el sitio de la inyección y escalofríos en menos de 1% de los pacientes

## PRECAUCIONES:

- Como con otros antibióticos, la deficiencia de vitamina K se ha producido en algunos pacientes tratados con cefoperazona.
- Al igual que con otros antibióticos, el sobre crecimiento de organismos no susceptibles pueden ocurrir durante el uso prolongado de sulbactam / cefoperazona. Diarrea asociada con Clostridium difficile (CDAD - Clostridium difficile associated diarrhea) ha sido reportada con el uso de la mayoría de agentes antibacterianos, incluyendo sulbactam sódico/cefoperazona sódica, y la severidad puede variar de diarrea moderada a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos que alteran la flora normal del colon favorecen el crecimiento de Clostridium difficile. Clostridium difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las

hipertoxinas que producen las cepas de Clostridium difficile causan incremento de la morbilidad y mortalidad ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía.

CDAD debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Una historia médica cuidadosa es necesaria ya que se ha reportado que CDAD ocurre después de más de dos meses de la administración de los agentes antibacterianos. La cefoperazona no desplaza la bilirrubina de los sitios de ligamiento a las proteínas del plasma.

**DOSIFICACIÓN:** La dosis usual de CEFOPERAZONA/SULBACTAM en adultos es de 1-2 g al día (en actividad de cefoperazona) por vía intravenosa o intramuscular en dosis divididas iguales cada 12 horas. En infecciones severas o refractarias se puede aumentar la dosis diaria hasta 8 g (en actividad de cefoperazona), por vía intravenosa en dosis divididas iguales cada 12 horas. La dosis diaria máxima recomendada de sulbactam es de 4 g.

La dosis usual de CEFOPERAZONA/SULBACTAM en niños es de 20-40 mg/kg/día (actividad de cefoperazona) en 2-4 dosis divididas iguales. En las infecciones graves o refractarias se pueden aumentar estas dosis hasta 160 mg/kg/día (actividad de cefoperazona) en 2-4 dosis divididas iguales. A los neonatos en su primera semana de vida se debe dar cada 12 horas. La dosis diaria máxima de sulbactam no debe exceder 80 mg/kg/día.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Cefalea, fiebre, dolor en el sitio de la inyección y escalofríos en menos de 1% de los pacientes.

**INTERACCIONES:** Alcohol: Se ha reportado una reacción caracterizada por enrojecimiento (rubor), sudoración, cefalea y taquicardia cuando se consume alcohol durante la administración de cefoperazona e incluso tan tarde como el quinto día después de la administración de este antibiótico. Una reacción similar se ha reportado con ciertas cefalosporinas, razón por la cual se les deberá advertir a los pacientes que la ingestión de bebidas alcohólicas junto con la administración de sulbactam/cefoperazona se encuentra contraindicada. En pacientes que necesiten la alimentación artificial oral o parenteral, debe evitarse el uso de soluciones que contengan etanol. Interacciones con las pruebas de laboratorio: Falsos positivos en las pruebas de glucosa en la orina pueden ocurrir cuando se utiliza el reactivo de Fehling o el de Benedict.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Se cuenta con limitada información acerca de la toxicidad aguda de la cefoperazona sódica y del sulbactam sódico en humanos. Puede esperarse que la sobredosificación del medicamento produzca ciertas manifestaciones las cuales corresponden fundamentalmente a extensiones de las reacciones adversas reportadas con el medicamento. Debe considerarse la probabilidad de aparición de efectos neurológicos, incluyendo ataques epilépticos, provocados por concentraciones altas en el fluido cerebroespinal de antibióticos  $\beta$ -lactámicos. En razón a que la cefoperazona y el sulbactam se pueden remover de la circulación por hemodiálisis, estos procedimientos pueden aumentar la eliminación del medicamento del cuerpo en caso de que se presente sobredosificación en pacientes con función renal deteriorada.

**MODO DE USO:** VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa / Intramuscular.

**RECONSTITUCIÓN:** Para la administración intravenosa reconstituya la Cefoperazona + Sulbactam 1,0 g+ 0,5 g con 4 mL de agua estéril para inyección, solución al 0,9% de Cloruro de Sodio o solución al 5% de Dextrosa. Para la infusión intravenosa se procede de igual forma que para la administración intravenosa y se adiciona el mismo solvente hasta alcanzar 20 mL que se aplican durante 15-60 minutos. Para la administración intramuscular reconstituya la Cefoperazona + Sulbactam 1,0 g+ 0,5 g con 4 mL de agua estéril para inyección. La solución una vez reconstituida es estable a temperatura ambiente (30°C) por 8 horas y en refrigeración (2-8°C) por 24 horas.

**INCOMPATIBILIDADES:** Aminoglucósidos.

Las soluciones de sulbactam/cefoperazona y de aminoglucósidos no deberán mezclarse directamente debido a que existe incompatibilidad física entre tales soluciones.

**Solución de lactato de ringer:** Deberá evitarse la reconstitución inicial con solución de ringer lactato debido a que esta mezcla ha demostrado ser incompatible. Sin embargo, un proceso de dilución en dos pasos que comprenda la reconstitución inicial en agua para inyección puede resultar en una mezcla compatible en cuando posteriormente se realice la dilución con solución de ringer lactato

**Lidocaína:** Deberá evitarse la reconstitución inicial con lidocaína HCl al 2% debido a que esta mezcla ha demostrado ser incompatible. Sin embargo, un proceso de dilución en dos pasos que comprenda la reconstitución inicial en agua para inyección dará como resultado una mezcla compatible útil para el momento en que se realice la dilución con lidocaína HCl al 2%.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30° C. Protéjase del calor y la luz.

**REGISTRO SANITARIO:** F-19382/12

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2008M-007975	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-19382/12	(562)2201 9424
<b>MAYOR INFORMACIÓN:</b> <a href="http://www.labvitalis.com">www.labvitalis.com</a> - <a href="mailto:info@labvitalis.com">info@labvitalis.com</a>		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: ( 562)2201 9424		
SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS