

Prospecto: información para el paciente

Cefazolina Normon 1 g polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Lea todo el prospecto 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefazolina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Normon
3. Cómo usar Cefazolina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefazolina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefazolina Normon y para qué se utiliza

Cefazolina es un antibiótico del grupo de las 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, las tomas 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 Normon está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves producidas por gérmenes sensibles:

- Infecciones del aparato respiratorio.
- Infecciones del aparato genitourinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto biliar.
- Infecciones de los huesos y articulaciones.
- Septicemia (infección de la sangre, causada por bacterias)
- Endocarditis (infección del revestimiento del corazón)
- Prevención de infecciones en cirugía y postoperatorio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefazolina Normon

No use Cefazolina Normon

Si es alérgico a la cefazolina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a la penicilina o un antibiótico similar

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de empezar a usar Cefazolina Normon.

- Si ha padecido una reacción alérgica leve a la penicilina u otros antibióticos similares, por ejemplo, erupciones cutáneas que pueden provocar picazón.
- Si es alérgico a algo que no se mencione en este prospecto.
- Si ha padecido de trastornos intestinales, especialmente colitis (inflamación del intestino).
- Si tiene problemas del riñón.
- Si está tomando una dieta baja en sodio.

- Factores de riesgo que pueden provocar deficiencia de vitamina K o factores de riesgo que influyen en otros mecanismos de la coagulación sanguínea.
- En ocasiones raras, los trastornos de la coagulación sanguínea pueden producirse durante el tratamiento con cefazolina. Además, pueden producirse cambios en la coagulación sanguínea en pacientes con enfermedades que puedan provocar o empeorar hemorragias, como hemofilia o úlceras de estómago o intestino. En estos casos, le controlarán la coagulación sanguínea.

- Este medicamento no debe inyectarse en el área cercana a la médula espinal (vía intratecal), ya que se han notificado casos de toxicidad en el sistema nervioso central (que incluyen crisis).

- El uso prolongado de cefazolina puede provocar sobreinfecciones. Su médico lo controlará estrechamente por si se producen y lo tratará en caso necesario.

- Niños
- Cefazolina Normon no se debe utilizar en bebés prematuros ni lactantes en el primer mes de vida.

- Uso de Cefazolina con otros medicamentos
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también es aplicable a medicamentos de venta sin receta y medicamentos a base de plantas, ya que Cefazolina Normon puede afectar a la forma en la que funcionan otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que funciona Cefazolina Normon.

- Es muy importante que consulte a su médico o enfermero, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Aminoglucósidos u otros antibióticos (utilizados para tratar infecciones).
 - Probenecid (utilizado para tratar la gota).
 - Vitamina K.
 - Anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes).
 - Furosemida (medicamento para orinar).

- También debe informar a su médico o enfermero si tiene que hacerse análisis para medir los valores de glucosa u otros análisis de sangre.

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

Conducción y uso de máquinas

En general, cefazolina no tiene influencia sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse reacciones adversas (ver también la sección “Posibles efectos adversos”) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cefazolina Normon contiene sodio

Este medicamento contiene 48mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 2,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Cefazolina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cefazolina Normon indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La cefazolina solo debe ser administrada por personal debidamente cualificado (médicos u otros profesionales sanitarios).

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefazolina Normon.

La dosis seleccionada debe establecerse de acuerdo con la infección, el estado del paciente y la sensibilidad del agente causal a la cefazolina.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: en el caso de infecciones leves, 500 mg cada 8 horas (dosis total diaria 1,5g); en infecciones de moderadas a graves, de 500 mg a 1g cada 6 u 8 horas (dosis total diaria 3g-4g); en infecciones graves de 1 a 1,5g cada 6 horas (dosis total diaria 4g-6g)..

Niños (menores de 12 años y 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.

Prevención de infecciones quirúrgicas / postoperatorias en adultos Para prevenir la infección postoperatoria en cirugía, las dosis recomendadas son las siguientes:

- 1-2 g i.v. administrado de 1/2 a 1 hora antes de iniciar la cirugía.
- para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej., 2 horas o más) de 500 mg a 1 g i.v. durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- de 500 mg a 1 g i.v. cada 6 a 8 horas durante las 24 horas postoperatorias.

Prevención de infecciones quirúrgicas / postoperatorias en niños

- 25-30 mg/kg para niños hasta un máximo de 50 mg/kg (la dosis máxima no puede exceder de 2 g).

Es importante que la dosis preoperatoria se administre justo antes (1/2 a 1 hora) de iniciar la intervención. Asimismo, la cefazolina será administrada, si es necesario, a intervalos apropiados durante la intervención.

En pacientes para quienes la infección en el sitio de la operación pueda presentar un riesgo grave (p. ej., cirugía a corazón abierto y artroplastias protésicas) la administración profiláctica de cefazolina puede continuarse durante 3 a 5 días tras la cirugía. Si hay signos de infección, deben obtenerse muestras para cultivo, para poder identificar el germen causal, a fin de que se instaure la terapia apropiada.

Pacientes con insuficiencia renal

Cefazolina puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal una vez ajustada la dosis según recomendaciones del médico prescriptor.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad. De acuerdo con los principios generales de la terapia con antibióticos, la cefazolina debe continuarse durante al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya remitido o se obtenga la prueba de la erradicación del agente causal.

Método de administración

La cefazolina se administra por vía intravenosa.

Si usa más Cefazolina Normon del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. La administración de grandes dosis inapropiadas de cefalosporinas parenterales puede causar convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Es necesario reducir la dosis cuando la función renal está alterada (ver apartado 3. Cómo usar Cefazolina Normon). Si se presentan convulsiones debe suspenderse la administración del medicamento inmediatamente; puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. Puede considerarse la hemodiálisis en caso de sobredosis masiva.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Cefazolina Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Cefazolina Normon

Detener el tratamiento demasiado pronto puede comprometer el resultado de la terapia o provocar una recaída, que es más difícil de tratar. Siga las instrucciones de su médico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cefazolina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves (muy raras, pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si tiene una reacción alérgica grave, comuníquese al médico inmediatamente.

Los posibles síntomas incluyen:

- Hinchazón repentina de la cara, la garganta, la boca o los labios, que puede provocar dificultad para respirar o tragar.
- Hinchazón repentina de manos, pies y tobillos.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Erupción cutánea.
- Náuseas y vómitos.
- Diarrea.
- Dolor o induración (piel endurecida) en el lugar de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección bucal por hongos.
- Fiebre.
- Crisis (ataques).
- Inflamación de las venas.

- Prurito y enrojecimiento de la piel, dolor articular, lesiones de la piel, erupción generalizada y urticaria.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Infección genital, candidiasis vaginal —dolor y picor vaginal o secreción vaginal.
- El uso prolongado puede provocar la proliferación de bacterias no sensibles.
- Aumento o disminución del número de células sanguíneas.
- Hiperglucemia (nivel alto de azúcar en sangre), hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)
- Mareo.
- Trastornos respiratorios (respiración).
- Trastornos de los riñones y las vías urinarias.
- Tos.
- Rinorrea.
- Falta de apetito.
- Insuficiencia hepática (detectable en los análisis de sangre), ictericia.
- Erupción grave de evolución rápida (con ampollas en la piel y descamación de la piel, y posibles ampollas en la boca).
- Fatiga y debilidad intensas.
- Dolor de pecho.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos de la coagulación sanguínea.
- Inflamación del colon. Los síntomas consisten en diarrea, en general con sangre y moco, dolor abdominal y fiebre.
- Prurito genital.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefazolina Normon

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida con el disolvente es estable durante 8 horas como máximo a 25 °C y durante 24 horas como máximo si se conserva en el frigorífico (2-8 °C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura / reconstitución / dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa

inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y no deben exceder los tiempos anteriores para la estabilidad química y física en uso.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefazolina Normon

El principio activo es cefazolina (sódica). Cada vial contiene 1 g de cefazolina (sódica).
Cada vial de Cefazolina Normon contiene 1g de cefazolina (como cefazolina sódica)

Los demás componentes son:

Ampolla de disolvente: agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase de Cefazolina Normon 1 g contiene un vial con un polvo de color blanco o casi blanco, que se presenta en un vial transparente de cal sodada de vidrio tipo II cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio color plata y una ampolla con vidrio tipo I de 4ml de disolvente, una solución transparente e incolora. (agua para inyección)

Tamaños de caja:

- 1 vial y 1 ampolla
- 100 viales y 100 ampollas

Otras presentaciones: Cefazolin Normon 1 g polvo y disolvente para solución para inyección intramuscular.

Información para el personal sanitario

Instrucciones para la correcta administración del producto:

Antes de la administración, los fármacos administrados por vía intravenosa, deben inspeccionarse visualmente para ver si hay decoloración, si la solución y el contenedor lo permiten.

Infusión intravenosa continua o intermitente: Puede administrarse a través de los principales sistemas de infusión de líquidos, controlando la velocidad de infusión o en un segundo frasco de infusión intravenosa. Reconstituir 1 g de cefazolina con su propio disolvente (no con lidocaína) y después diluir la solución (1 g de producto reconstituido) con 50-100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas:

Cloruro de sodio al 0,9 %,

glucosa al 5 %,

glucosa al 10 %,

Ringer lactato.

Inyección intravenosa directa: Diluir 1 g del producto reconstituido en un mínimo de 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>