

## Prospecto: información para el paciente

### Cefazolina Normon 1g polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular 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 sus componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Si es alérgico a la lidocaína y se le administrará Cefazolina Normon en forma de inyección en un músculo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 48 mg 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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo 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 severas, 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 intramuscular administrado de 1/2 a 1 hora antes de iniciar la cirugía.
- para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej., 2 horas o más) de 500mg a 1 g intramuscular durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- de 500 mg a 1 g intramuscular 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 intramuscular profunda.

#### **Si usa más Cefazolina Normon del que debe**

Consulte 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.
- Hiper glucemia (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, farmacéutico o enfermero/a, 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 este medicamento 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 del vial es cefazolina (como cefazolina sódica).

Cada vial de Cefazolina Normon contiene 1g de cefazolina (como cefazolina sódica)

Los demás componentes son:

Ampolla de disolvente: hidrocloreto de lidocaína y 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 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 de vidrio tipo I de 4ml de disolvente con una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta (lidocaína).

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 intravenosa.

### Información para el personal sanitario

Instrucciones para la correcta administración del producto:

Vía intramuscular: reconstituir el polvo con el disolvente de la ampolla (lidocaína). Remover hasta que se disuelva. La cefazolina debe inyectarse en una gran masa muscular. El dolor en el lugar de la inyección no es común, ya que las ampollas de disolvente contienen lidocaína.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de 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/>