

## Prospecto: información para el paciente

### Cefazolina Normon 2 g polvo 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**

Este medicamento 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.

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

##### **No use Cefazolina Normon**

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

### **Advertencias y precauciones**

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

- Si es alérgico a penicilinas, ya que hay alguna evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas.
- Si ha presentado algún tipo de alergia, especialmente a fármacos.
- Si presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefazolina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con cefazolina pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si padece insuficiencia renal, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefazolina que usted debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento, dado que cefazolina puede interferir los resultados.

### **Otros medicamentos y Cefazolina Normon**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Cefazolina no debe administrarse junto a:

- Otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción similar como las tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina y cloranfenicol.
- Probenecid.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

#### Lactancia

En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cefazolina en general, no altera la capacidad de conducir vehículos y de manejar maquinaria.

### **Cefazolina Normon contiene sodio**

Este medicamento contiene 96 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 2g de cefazolina. Esto equivale al 4,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **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.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefazolina Normon 2 g Inyectable.

La dosis normal es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** en el caso de infecciones leves 500 mg cada 8 horas; en infecciones de moderadas a graves de 500 mg a 1 g cada 6 u 8 horas; en infecciones de mayor gravedad de 1 a 1,5 g cada 6 horas.

**Niños (menores de 12 años y mayores de 1 año):** 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.

#### **Tratamiento profiláctico**

Para prevenir la infección postoperatoria en cirugía, las dosis recomendadas son las siguientes:

- 1 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 0,5 a 1 g i.v. durante la cirugía (la dosificación se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
- 500 mg a 1 g i.v. cada 6 a 8 horas durante 24 horas postoperatorias.

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 operaciones quirúrgicas en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora (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.

#### **Si usa más Cefazolina Normon de la 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.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Cefazolina Normon se clasifican de la forma siguiente:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pruebas de Coombs (prueba que busca anticuerpos contra glóbulos rojos) directa o indirecta positivas.

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, pérdida de apetito, vómitos, diarrea y aftas bucales (candidiasis) en algunos casos. Durante el tratamiento pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa.

**Trastornos renales y urinarios:** aumento de urea en la sangre que puede indicar mal funcionamiento de los riñones.

**Trastornos generales:** dolor en el lugar de la inyección intramuscular.

**Trastornos del sistema inmunológico:** fiebre medicamentosa, rash cutáneo (erupción cutánea), prurito (picor) vulvar, eosinofilia (aumento de eosinófilos en sangre) y anafilaxia (reacción alérgica severa en todo el cuerpo). Trastornos hepato biliares: elevación pasajera de las transaminasas (enzima del hígado).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cefazolina Normon**

El principio activo es cefazolina sódica. Cada vial contiene 2 g de cefazolina (sódica).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cefazolina Normon 2 g se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de cefazolina.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

### **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. La reconstitución de 2 g de cefazolina se puede realizar en 10 ml de agua para preparaciones inyectables y después diluirse en 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas: cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5% ó 10%, glucosa al 5% en Ringer lactato, cloruro sódico al 0,9% y glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0,45% y glucosa al 5%, Ringer lactato y levulosa al 5% ó 10% en agua para preparaciones inyectables.

*Inyección intravenosa directa:* Diluir 2 g reconstituidos en un mínimo de 20 ml de agua estéril. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2022

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