

Sefril

Cefradina



Urufarma

LI-4734-06

Cápsulas de Cefradina de 500 mg
Cefradina para Suspensión Oral 250 mg/dosis
Cefradina Inyectable de 1 g

Descripción:

Sefril es Cefradina, un antibiótico cefalosporínico semisintético.

Sefril inyectable es un polvo estéril para reconstituir, conteniendo Cefradina y carbonato de Sodio anhidro, para administración intramuscular o intravenosa.

Farmacología clínica:

La Cefradina es estable a los ácidos y es rápidamente absorbida cuando se administra por vía oral. Dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g dan niveles picos promedio en suero de aproximadamente 9; 16,5 y 24,2 mcg/mL respectivamente en la primera hora. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal, retarda la absorción pero no afecta la cantidad total de Cefradina absorbida. Niveles medibles en suero están presentes 6 horas después de la administración oral.

Luego de la administración intramuscular de una dosis única de 1 g de Cefradina, la concentración pico promedio en sangre es de 15,1 mcg/mL, y declina a 1,5 mcg/mL a las 6 horas.

Una dosis única intravenosa de 1 g produce concentraciones séricas de Cefradina de 86 mcg/mL a los 5 minutos y declinan 1 mcg/mL a las 4 horas.

La Cefradina se une a las proteínas del suero en una pequeña proporción (8 a 17 %).

Análisis realizados sobre muestras de hueso y tejido cardíaco obtenido por cirugía muestran que la Cefradina penetra en estos tejidos. La Cefradina no pasa la barrera hematoencefálica en cantidad apreciable.

Cerca del 90 % de la droga administrada por vía oral es excretada en forma incambiada por la orina en un período de 6 horas.

Los riñones excretan del 57 al 80 % de la dosis intramuscular en las primeras 6 horas.

Microbiología:

Cefradina es activa frente a los siguientes microorganismos in vitro: *Streptococcus* grupo A beta-hemolítico,

Estafilococos, incluyendo cepas coagulasa positivo, coagulasa negativo y productoras de penicilinasas.

Streptococcus pneumoniae, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* sp, *Haemophilus influenzae*.

Cefradina no es activa frente a muchas cepas de *Enterobacter* sp., *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. Muchas cepas de *Enterococos* (*Enterococcus faecalis*) son resistentes a la Cefradina.

No tiene actividad frente a *Pseudomonas* o *Herellea* sp.

Los estafilococos presentan resistencia cruzada entre Cefradina y antibióticos tipo Meticilina.

Indicaciones:

Sefril (Cefradina) está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos susceptibles: infecciones del tracto respiratorio (amigdalitis, faringitis, neumonía lobar), Otitis media, infecciones en la piel y tejidos blandos, infecciones en los huesos, Septicemia, infecciones del tracto urinario incluyendo prostatitis.

Sefril inyectable es efectivo en la prevención de infecciones postquirúrgicas en pacientes que se preparan para ser sometidos a cirugía.

La administración de **Sefril** por vía intravenosa, ya sea como inyección directa o como infusión es recomendada en el tratamiento de infecciones serias y en infecciones con riesgo de muerte.

Contraindicaciones:

La Cefradina está contraindicada en pacientes de quienes se sabe padecen hipersensibilidad a los antibióticos de la familia de las Cefalosporinas.

Precauciones:

Existe sensibilidad alérgica parcial cruzada entre las Penicilinas y las Cefalosporinas. Por lo tanto Cefradina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las Penicilinas. Se han presentado casos de pacientes con reacciones de hipersensibilidad a ambas drogas (incluyendo anafilaxia).

Se han reportado casos de Colitis, pseudomembranosa con el uso de cefalosporinas (y de otros antibióticos de amplio espectro); por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea asociada con el uso de antibióticos.

En pacientes en quienes se sospeche o padezcan insuficiencia renal, la Cefradina se acumula en el suero y los tejidos a menos que la dosis sea convenientemente reducida. (Ver dosis y administración).

Después del tratamiento con Cefradina pueden producirse falsos positivos en las reacciones de glucosa en orina cuando se utiliza la solución de Benedict, la solución de Fehling o las tabletas Clinitest, pero esto no ocurre cuando se usan los test enzimáticos. También han sido informado pero con poca frecuencia test de Coombs directo, positivo.

El uso prolongado puede resultar en la proliferación de microorganismos no susceptibles.

Se han informado casos de nefrotoxicidad luego de la administración concomitante de cefalosporinas inyectable con antibióticos aminoglucósidos y/o diuréticos potentes.

Carcinogénesis - Mutagénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

Uso en embarazo:

Se han realizado estudios sobre reproducción en ratas y ratones no encontrándose evidencia de que la Cefradina produzca deterioro en la fertilidad ni daño en el feto, pero no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en la reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, el uso de esta droga en mujeres embarazadas solo se podrá realizar si es estrictamente necesario.

Lactancia:

Como la Cefradina es excretada por la leche materna durante la lactancia, se deberá tener precaución para prescribir en mujeres que amamantan.

Uso pediátrico:

Cefradina inyectable ha sido usada efectivamente en niños pequeños, pero no se han estudiado extensivamente todos los parámetros de laboratorio, por lo que el uso en pacientes de esta población deberá hacerse con cuidado.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas con el uso de Cefradina.

Gastrointestinales: Glositis, náuseas, vómitos, diarrea o heces blandas, tenesmo, dolor abdominal y colitis.

Piel e hipersensibilidad: Urticaria moderada o rash cutáneo, edema, eritema, prurito y dolor articular.

Hematológico: Moderados, eosinofilia transitoria, leucopenia y neutropenia.

Hepática: Elevación de SGOT, SGPT, bilirrubina total, fosfatasa alcalina y LDH.

Renal: Elevación moderada de BUN.

Otras reacciones secundarias incluyen: dolor de cabeza, desvanecimiento, disnea, parestesias, proliferación de candida y vaginitis, casos aislados de Hepatomegalia y tromboflebitis en el sitio de la inyección.

Algunos pacientes han experimentado dolor en el sitio de la inyección. Como se han reportado abscesos estériles luego de inyección subcutánea accidental, se recomienda administrar por vía intramuscular profunda.

Dosis y administración:**A-Oral**

Las Cápsulas y la suspensión oral de **Sefril** pueden administrarse independientemente de las comidas.

Adultos

Para infecciones de las vías respiratorias (exceptuando la neumonía lobar), infecciones de la piel y partes blandas, la dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o de 500 mg cada 12 horas. Para la neumonía lobar la dosis usual es de 500 mg cada 6 horas o de 1 g cada 12 horas. En las infecciones urinarias no complicadas, la dosis usual es de 500 mg cada 12 horas; en casos complicados, la dosis será de 500 mg cada 6 horas o de 1 g cada 12 horas.

Se recomienda terapia prolongada intensiva en prostatitis y epididimitis.

Niños

La dosis usual en infecciones no severas es de 25 a 50 mg/kg/día en tomas cada 6 ó 12 horas. En Otitis media a H. influenzae, las dosis serán desde 75 a 100 mg/kg/día cada 6 ó 12 horas. La dosis máxima no debe exceder los 4 g diarios.

Para todos los pacientes sin limitaciones de edad o peso.

En infecciones crónicas o severas pueden administrarse dosis más elevadas (de más de 1 g cada 6 horas).

Dosis en pacientes con Insuficiencia Renal

Pacientes no dializados. El siguiente esquema se basa en dosis de 500 mg cada 6 horas utilizando el clearance de creatinina como guía, pueden requerirse modificaciones a este esquema según la dosis seleccionada y las variaciones individuales.

Clearance de creatinina	Dosis	Intervalo de tiempo
>20 mL/min	500 mg	6 horas
5-20 mL/min	250 mg	6 horas
5 mL/min	250 mg	12 horas

Pacientes crónicos con hemodiálisis intermitente

Comenzar el tratamiento con 250 mg, a las 12 horas administrar 250 mg y luego a las 36-48 horas de la primera toma administrar 250 mg. Los niños pueden requerir modificación de dosis proporcional a su peso y a la severidad de la infección.

B-Inyectable

Adultos

La dosis diaria usual de **Sefril** inyectable es de 2 a 4 g diarios divididos en 4 dosis iguales administrados a intervalos regulares por vía intramuscular o intravenosa.

Una dosis de 500 mg 4 veces por día es adecuada en neumonía no complicada, infección de la piel y tejidos blandos y algunas infecciones del tracto urinario. En infecciones de los huesos la dosis usual es de 1 g, 4 veces por día, administrada por vía intravenosa. En infecciones severas tales como Endocarditis, se recomienda 2 gramos, 4 veces al día, por vía intravenosa. En infecciones severas la dosis puede aumentarse mediante inyecciones cada 4 horas o aumentando la dosis.

La dosis máxima no debe exceder los 8 gramos/día.

Profilaxis: Para prevenir infecciones post operatorias en cirugías contaminantes o potencialmente contaminantes se recomiendan las siguientes dosis:

a. 1 g IV o IM administrada 30 ó 90 minutos antes de comenzar la cirugía.

b. 1 g cada 4 a 6 horas después de la 1ª dosis, para 1 ó 2 dosis adicionales o por más de 24 horas postcirugía.

Profilaxis en cesáreas: La primera dosis de 1 g se administra por vía intravenosa tan pronto como el cordón umbilical ha sido clampeado. La 2ª y la 3ª dosis de 1 g respectivamente se administran por vía intravenosa o intramuscular a las 6 y 12 horas después de la 1ª dosis.

Niños

La dosis usual para niños de **Sefril** inyectable, es de 50 a 100 mg/kg/día administrada en 4 dosis iguales, e igualmente espaciadas, y deben ser reguladas por la edad, peso del paciente y severidad de la infección a tratar.

La dosis máxima diaria para niños no debe exceder las dosis recomendadas para adultos.

Sefril inyectable puede ser administrado por vía intramuscular profunda o intravenosa. Para minimizar el dolor y la induración la inyección intramuscular debe ser administrada en las grandes masas musculares tales como los glúteos o la cara lateral del muslo.

Pacientes con deterioro de la Función Renal

Seguir el mismo esquema que para administración oral.

Reconstitución y almacenamiento de Sefril inyectable

1. Para uso intramuscular

Agregar asépticamente 4,0 mL de agua estéril para inyección al frasco de 1 gramo.

Agitar hasta obtener disolución total y retirar la cantidad requerida.

Sefril no contiene bacteriostáticos y no está diseñada para usar como dosis múltiples.

Las soluciones intramusculares deben usarse inmediatamente después de preparadas. Si la solución se conserva refrigerada a 5 °C mantiene su potencia por 12 horas. Las soluciones reconstituidas pueden variar en color, desde un ligero hasta un claro color amarillo; sin embargo esto no afecta la potencia del producto. Si es necesario un anestésico local para uso **intramuscular** solo se recomienda sustituir el volumen de agua por solución de clorhidrato de lidocaína al 0,5 %. Otros diluyentes adecuados para uso **intramuscular** son clorhidrato de lidocaína inyectable al 1 % o clorhidrato de procaína inyectable al 1 ó 2 %.

2. Para uso intravenoso

Sefril inyectable puede administrarse por inyección intravenosa directa o por infusión intravenosa.

A. Para inyección intravenosa directa.

Asépticamente adicionar 10 mL de agua estéril para inyección al frasco de 1 g y extraer todo el contenido. La solución debe inyectarse directamente en la vena en un período de 3 a 5 minutos. Las soluciones pueden usarse dentro de las 2 horas de preparadas si se mantienen a temperatura ambiente; si se guardan en la heladera, mantienen su potencia por 24 horas.

B. Para infusión intravenosa continua o intermitente.

Asépticamente adicionar 10 mL de agua estéril para inyección al frasco de 1 g y extraer todo el contenido. Transferir asépticamente el contenido al diluyente de infusión intravenosa. Las soluciones que pueden usarse para infusión intravenosa son; solución de Dextrosa al 5 ó 10 %, solución Isotónica de cloruro de Sodio, solución de lactato de Sodio M/6, solución de Dextrosa y cloruro de Sodio (5 %:0,9 %) o (5 %:0,45 %), solución de Azúcar invertido en agua para inyectables 10 %. Agua estéril para inyectable puede ser usada para infusión intravenosa a una concentración de Cefradina de 30 - 50 mg/mL (30 mg/mL es aproximadamente isotónico).

No usar solución lactato Ringer. Las soluciones para infusión intravenosa conteniendo **Sefril** inyectable mantienen su potencia durante 10 horas si se mantienen a temperatura ambiente o 48 horas a 5 °C en concentraciones de hasta 50 mg de Cefradina por mL. Para infusiones prolongadas reemplazar la infusión cada 10 horas con infusiones recientemente preparadas.

Las soluciones para infusión en agua para inyección que son congeladas inmediatamente después de reconstituidas en el envase original son estables por un período de hasta 6 meses cuando se almacenan a -20 °C. No se recomienda la mezcla extemporánea de Cefradina con otros antibióticos.

Proteger las soluciones de **Sefril** inyectable de la luz solar directa.

Presentaciones

Sefril cápsulas de 500 mg en envase de 16 cápsulas.

Sefril Polvo para Suspensión oral. Cuando se reconstituye se obtiene una suspensión para uso oral, con 16 dosis de 250 mg de Cefradina por dosis de 5 mL.

La cucharita que acompaña el frasco, llena al ras, representa una dosis de 250 mg en 5 mL. La cucharita tiene una marca de 2,5 mL que significa que llenada hasta ese nivel, la dosis es de 125 mg (2,5 mL).

Sefril inyectable de 1 g en envases individuales de un frasco ampolla.

Conservar a temperatura ambiente (15 -30) °C

En caso de sobredosificación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy