



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. QUÉ ES CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE USAR CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV
3. CÓMO USAR CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV

CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG

El principio activo del vial es el cefonicid disódico 1 g

Los demás componentes que integran la ampolla de disolvente son: bicarbonato sódico y agua para inyección.

Titular: IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 - España

Fabricado por: MITIM, s.r.l. Via Cacciamali, 34/38. 25125 Brescia (Italia)

1. QUÉ ES CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV se presenta en un envase que contiene un vial con polvo para solución inyectable y una ampolla disolvente. Cada vial contiene 1g de cefonicid.

Cefonicid pertenece al grupo de medicamentos denominados cefalosporinas (beta-lactámicos), que impide el crecimiento y desarrollo de ciertos gérmenes.

Cefonicid está indicado, siempre bajo prescripción médica, en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones óseas y de las articulaciones
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Enfermedad gonocócica no complicada
- Infección de la sangre(septicemia)
- Prevención de infecciones en ciertas intervenciones quirúrgicas en las que existe un riesgo aumentado para desarrollarlas.

2. ANTES DE USAR CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV

▪ **No use CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV:**

Si Vd. es alérgico a cefonicid u otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

▪ **Tenga especial cuidado con CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV**

- Si ha tenido anteriormente alguna manifestación de alergia o hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (tales como cefalosporinas y penicilinas).
- Si tiene insuficiencia renal o la función renal disminuida.
- Si desarrolla diarrea en asociación con el uso de antibióticos.

▪ **Uso de CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV con los alimentos y bebidas**

No debe tomar ningún tipo de bebida alcohólica durante el tratamiento con Cefonicid.

▪ **Uso en niños**

Cefonicid no debe ser administrado a niños menores de 2 años.

▪ **Uso en ancianos**

Se recomienda ajustar la dosis de cefonicid en ancianos con deterioro de la función renal.

▪ **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, dado que se debe utilizar con precaución en este caso.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID





▪ **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, dado que se debe utilizar con precaución en este caso.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV**

Este medicamento, por contener aproximadamente 85 mg de sodio por vial reconstituido, puede ser perjudicial en pacientes sometidos a dietas restringidas de sal.

▪ **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con cefonicid, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos con Probenecid, ya que potencia el efecto de Cefonicid.
- La administración conjunta de Cefonicid y aminoglucósidos puede provocar efectos tóxicos a nivel renal.

Cefonicid puede dar lugar a un falso positivo de la prueba de Coombs directa.

3. CÓMO USAR CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará cómo debe usar y la duración de su tratamiento con Cefonicid. No suspenda el tratamiento antes, ya que empeoraría su enfermedad.

La dosis y pauta de administración la establecerá su médico según la gravedad de su infección y su estado general. No obstante, de manera general puede considerarse la siguiente pauta de dosis:

Adultos:

Con función renal normal

La dosis habitual es de 1 g de Cefonicid cada 24 horas. En casos excepcionalmente graves, se han tolerado dosis de hasta 2 g una vez al día.

En infecciones urinarias, sin complicaciones, la dosis puede ser de 0,5 g una vez al día.

En todas las indicaciones, excepto las infecciones urinarias, se administrará 1 g/24 h.

La duración del tratamiento varía según el proceso:

- Infecciones respiratorias: 5-12 días según la respuesta clínica
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 3-12 días
- Uretritis gonocócica: Solamente es necesaria una dosis
- Infecciones urinarias: 5-7 días, aunque una dosis única es generalmente eficaz en mujeres con infecciones urinarias no complicadas.

La dosis empleada para prevenir infecciones ante una intervención quirúrgica es de 1 g, administrada 1 hora antes de la intervención. Dosis diarias adicionales de 1 g, durante dos días más, pueden ser necesarias en pacientes sometidos a cirugía cardíaca o implantación de prótesis de cadera o rodilla. En operaciones de cesárea, la administración de Cefonicid se hará únicamente después de que el cordón umbilical haya sido ligado.

Función renal disminuida:

La dosis a administrar dependerá del grado de insuficiencia renal. En el caso de que su función renal esté alterada, su médico le reducirá la dosis según el grado de su trastorno.

Después de una diálisis no se precisan dosis adicionales suplementarias de Cefonicid.

Niños de dos años o mayores:

Dosis recomendada: 50 mg/Kg/día

Dosis máxima: 2 g cada 24 h

Niños menores de 2 años:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de Cefonicid en niños menores de 2 años y por lo tanto no se recomienda.

Ancianos:

Puede ser necesario reducir la dosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

CEFONICID IPS intravenoso puede utilizarse de ser necesario, por vía intramuscular (por ejemplo, pacientes alérgicos a los anestésicos locales en los que la presentación intramuscular no esté indicada por contener lidocaína como excipiente).

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Añadir el disolvente de la ampolla al contenido del vial y disolver bien. Administrar inmediatamente después de la reconstitución.

Inyectar en una masa muscular grande.

Si Cefonicid IV se administra en perfusión diluir en las siguientes soluciones parenterales: cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5%, glucosa al 5% y cloruro sódico al 0,3%, glucosa al 10%, solución Ringer, solución Ringer lactato o fructosa al 10%.

En el caso que se necesite administrar 2 g, han de repartirse en dos masas musculares diferentes.

Rechácese la solución no utilizada.

▪ Si Vd. usa más CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV de la que debiera:

Si se le ha administrado más CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 915 620 420), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si se produce intoxicación por sobredosis, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, deberá controlarse la función renal. Puede favorecerse la eliminación del medicamento mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

▪ Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV

No interrumpa el tratamiento por su cuenta. Si se interrumpe el tratamiento antes de lo prescrito por el médico, empeorará la enfermedad para la que se lo han recetado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV puede tener efectos adversos.

El efecto adverso más común es dolor en el lugar de la inyección

Asimismo, se han descrito otras reacciones adversas como diarrea, alteraciones de ciertas células sanguíneas, alteraciones de las pruebas de la función del hígado (por ejemplo, aumento de transaminasas), reacciones alérgicas (fiebre, enrojecimiento de la piel, picor, etc.) y disminución de la función renal.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV

Mantenga CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 2º C y 8º C (en nevera).

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. La potencia de la solución no se ve afectada por la presencia de un ligero color amarillo. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

Caducidad

No utilizar CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. OTRAS PRESENTACIONES

CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM: Envase que contiene un vial y una ampolla de disolvente



Este prospecto ha sido aprobado: