



Antibiótico. Cefalosporina de primera generación con formulación intramuscular e intravenosa, con un espectro antimicrobiano basado en bacterias grampositivas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* sensible a penicilina) y algunos de los Gram negativos más sensibles (*E. coli*, *Proteus mirabilis*).

## **USO CLÍNICO**

Prematuros, recién nacidos <1 mes (**E: off label**):

- Profilaxis de infecciones perioperatorias.
- Infecciones de vías urinarias y tejidos blandos causadas por organismos susceptibles.

Adolescentes, niños y lactantes >1 mes y (**A**).

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles:

- Infecciones respiratorias de vías bajas, infecciones del aparato urinario (pielonefritis), infecciones de la piel y de tejidos blandos, infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares, septicemia, endocarditis.
- Profilaxis quirúrgica en cirugía limpia y limpia-contaminada cardiovascular, torácica, de tracto biliar, gastroduodenal, cabeza y cuello, procedimientos neuroquirúrgicos y cirugía ortopédica.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Neonatos:**

- $\geq 7$  días: 25 mg/kg/dosis, cada 12 h.
- 7 días:  $\leq 2000$  g: 25 mg/kg/dosis, cada 12 h.
- $>2000$  g: 25 mg/kg/dosis, cada 8 h.

### **Niños mayores de 1 mes:**

- 25-50 mg/kg/día en 3 o 4 dosis. En caso de infección grave, septicemia o endocarditis: 100 mg/kg/día en 3 o 4 dosis. Dosis máxima: 6 g/día. Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad causada por *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina en pacientes mayores de 3 meses 150 mg/kg/día en 3 dosis
- Profilaxis quirúrgica: 25 mg/kg dosis. Repetir intraoperatoriamente para cirugías prolongadas (>4 h) o con sangrado excesivo.
- Profilaxis de endocarditis bacteriana: 50 mg/kg intravenosa o intramuscular 30-60 minutos antes del procedimiento.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

Insuficiencia renal:

- Con un aclaramiento de creatinina de 40-70 ml/minuto puede ser suficiente el 60% de la dosis normal diaria, dividida cada 12 horas.
- Cuando el aclaramiento sea de 20-40 ml/min puede ser suficiente el 25% de la dosis dividida cada 12 horas.
- En niños con disfunción grave 5-20 ml/min, es suficiente el 10% de la dosis en una dosis cada 24 horas.
- Todas estas recomendaciones posológicas son aplicables después de una dosis inicial normal.
- No se elimina de forma eficaz por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal (10%).

En pacientes con **insuficiencia hepática** no hay necesidad de modificar la dosis.

### **Administración:**

- Intramuscular: reconstituir el vial de 1 g con 3,5 ml del disolvente (lidocaína 1%) consiguiendo una concentración de 250 mg/ml. La presentación para administrar vía IM contiene lidocaína; por lo tanto, no debe emplearse por vía intravenosa ni en pacientes con hipersensibilidad a la misma.
- Intravenosa: la cefazolina intravenosa puede ser administrada en bolo directo en 3-5 minutos a una concentración máxima de 100 mg/ml o en perfusión intermitente en 10-60 minutos a una concentración de 20 mg/ml en suero salino al 0,9% o glucosa al 5%.

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefazolina nunca debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas o a alguno de los excipientes. Tampoco ante la existencia de hipersensibilidad inmediata a penicilinas.

### **PRECAUCIONES**

- Se han descrito reacciones anafilácticas/anafilactoides con la administración de cefazolina.
- Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a penicilinas y en pacientes con disminución de la función renal.
- La administración prolongada de cefazolina podría resultar en sobreinfección bacteriana o fúngica (candidiasis).
- La cefazolina no debe administrarse por vía intratecal.
- Los niveles altos de cefazolina, particularmente en fallo renal, pueden aumentar el riesgo de crisis en pacientes epilépticos con bajo umbral.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

**No existen datos específicos en niños.** Los datos son los encontrados en población adulta; generalmente transitorios y leves.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas y vómitos.
- Trastornos hepáticos: elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.
- Trastornos hematológicos: leucopenia (relativamente frecuente con tratamientos prolongados con  $\beta$ -lactámicos), neutropenia, trombopenia y prueba de Coombs directa e indirecta positivas.

Alteración en el INR.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Dolor, y tromboflebitis tras la administración intravenosa.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La cefazolina no debe administrarse junto a otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático como tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina y cloranfenicol.
- El uso concomitante de agentes nefrotóxicos (polimixina, vancomicina y aminoglucósidos) con cefalosporinas aumenta la probabilidad de nefrotoxicidad.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Preparación:** 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).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64848/FT\\_64848.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64848/FT_64848.html)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Bradley JS, Byington CL, Shah SS, *et al*. The management of community-acquired pneumonia in infants and children older than 3 months of age: clinical practice guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2011;53(7):e25-76.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Cefazolin. Medscape reference drugs. Disponible en: <http://reference.medscape.com/drug/kefzol-cefazolin-342492#91>
- García Sánchez JE. Antimicrobianos en Medicina. 2.ª edición. Proust Science; 2006.
- Institute for Clinical Systems Improvement ICSI: Antibiotic Prophylaxis for Surgical Site Infection Prevention in Children. 4.ª edición. Octubre de 2010.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en diciembre de 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**