

PRESENTACIONES COMERCIALES

Zinacef® 750 mg. Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable. Caja de cartón con un vial

Reg. INVIMA 2014M-004508-R3

Indicaciones: Antibiótico bactericida, perteneciente al grupo de las cefalosporinas, que exhibe resistencia a la mayoría de las β -lactamasas. además, es activo contra una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. es un medicamento que está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por algún tipo de bacteria sensible, o en las que aún no se identifica al microorganismo que las ocasiona. la susceptibilidad a zinacef® variará geográficamente y con el tiempo, y deberían consultarse los datos de susceptibilidad local donde se encuentren disponibles. entre las indicaciones se incluyen:- infecciones respiratorias, como por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, bronquiectasia con infección, neumonía de origen bacteriano, absceso pulmonar e infecciones torácicas postoperatorias.- infecciones de oídos, nariz y garganta, como por ejemplo, sinusitis, amigdalitis, faringitis y otitis media.- infecciones urinarias, como por ejemplo, pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.- infecciones en las partes blandas, como por ejemplo, celulitis, erisipela y heridas infectadas.- infecciones en los huesos y articulaciones, como por ejemplo, osteomielitis y artritis séptica.- infecciones obstétricas y ginecológicas, enfermedad inflamatoria pélvica.- gonorrea, particularmente cuando no es adecuado administrar penicilina.- otras infecciones, con inclusión de septicemia, meningitis y peritonitis.- profilaxis para tratar infecciones resultantes de intervenciones quirúrgicas abdominales, pélvicas, ortopédicas, cardíacas, pulmonares, esofágicas y vasculares, en las cuales existe un mayor riesgo de contraer alguna infección. la formulación ZINACEF® será eficaz si se emplea sola, pero puede utilizarse en combinación con algún antibiótico aminoglucósido, cuando es adecuado, o de manera concomitante con metronidazol (administrado vía oral o en forma de supositorio o inyección), especialmente en la profilaxis puesta en práctica en las intervenciones quirúrgicas ginecológicas o de colon. cuando se utiliza antes de administrar una terapia oral con zinnat® (cefuroxima acetoxietil), ZINACEF® es eficaz en el tratamiento de la neumonía y las exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.

Interacciones: Al igual que con otros antibióticos, ZINACEF es capaz de afectar la flora intestinal, produciendo una baja reabsorción estrogénica y una baja eficacia de los anticonceptivos combinados.

Zinacef no interfiere en las pruebas enzimáticas utilizadas para diagnosticar glucosuria.

Es posible que se observe una ligera interferencia con los métodos basados en la reducción de cobre (Benedict, Fehling, Clinitest). Sin embargo, la administración de este medicamento no conduce a resultados positivos falsos, como es el caso de algunas otras cefalosporinas.

Se recomienda utilizar los métodos de glucosa oxidasa o hexocinasa para determinar las concentraciones sanguíneas/plasmáticas de glucosa en los pacientes que reciben Zinacef.

Este antibiótico no interfiere con el método de picrato alcalino utilizado para determinar las concentraciones de creatinina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos pertenecientes al grupo de las cefalosporinas.

Precauciones y advertencias: se debe tener cuidado especial en los pacientes que han experimentado alguna reacción alérgica a las penicilinas o a otros betalactámicos. En un régimen elevado de dosificación, los antibióticos pertenecientes a la clase de las cefalosporinas deben ser administrados con precaución a los pacientes que reciben tratamiento concurrente con diuréticos potentes, como la furosemida o los aminoglucósidos, ya que se han notificado casos de insuficiencia renal con estas combinaciones. se debe vigilar la función renal de estos pacientes, de los de edad avanzada y de aquellos con insuficiencia renal preexistente. como ocurre con otros regímenes terapéuticos utilizados en el tratamiento de la meningitis, un número reducido de pacientes pediátricos tratados con Zinacef® ha notificado hipoacusia de grado leve a moderado. como ocurre con otras terapias basadas en antibióticos, también se ha observado una persistencia de cultivos positivos en el líquido cefalorraquídeo (lcr), de cepas de haemophilus influenzae, en un lapso de 18 a 36 horas después de la administración de la formulación Zinacef® en inyección; sin embargo, se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. Así como con otros antibióticos, el uso de Zinacef® puede ocasionar la proliferación de cándida. su uso durante periodos prolongados también podría ocasionar la proliferación de microorganismos no sensibles (p.ej., enterococos y clostridium difficile), la cual podría requerir la interrupción del tratamiento. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y puede variar su gravedad desde leve hasta poner en riesgo la vida. por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del uso de antibióticos. si se presenta diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y practicarle otros estudios al paciente. Al poner en práctica un régimen terapéutico secuencial, la fecha de cambio a tratamiento oral es determinada con base en la severidad de la infección, el estado clínico del paciente y el grado de sensibilidad de los patógenos implicados. si no se observa mejoría clínica alguna en un lapso de 72 horas, entonces se deberá seguir administrando el tratamiento vía parenteral.

Almacenamiento: Consérvese a temperatura no mayor 30°C. Proteger de la luz. Durante el almacenamiento, se puede presentar un aumento en la tonalidad de las soluciones y suspensiones de Zinacef preparadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Referencia: 2016034110

**Fecha de
Distribución:** 02-Sep-2016

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada