



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CEFALOTINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAMUSCULAR (IM) Y VIA INTRAVENOSA (IV).

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros antibacterianos betalactámicos  
**Código ATC:** J01DB.03

### 3.1. Farmacodinamia

La cefalotina es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporinas (de 1ra. generación), con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a las enzimas involucradas en el proceso. Dicha acción genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del patógeno mediada por autolisinas endógenas.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Gram (+): *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos grupo viridans, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus spp.* (productores y no productores de penicilinas).

Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.* Y *Salmonella*.

### 3.2. Farmacocinética

Tras su administración IM se absorbe rápidamente al torrente sanguíneo, generando concentraciones plasmáticas pico en 30 minutos. Con la administración IV se alcanzan niveles máximos en aproximadamente 15 minutos. Se une a proteínas plasmáticas en un 70% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales (volumen de distribución: 0.26 L/kg), excepto al sistema nervioso central donde penetra solo en forma limitada y sin lograr concentraciones microbiológicamente efectivas. Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Se metaboliza en un 20-30% en el hígado dando lugar a un producto parcialmente activo (desacetil-cefalotina) que se excreta, junto a un





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

60-70% de cefalotina inalterada, por la orina (mediante filtración glomerular y secreción tubular) y en muy escasa proporción por vía biliar. Su vida media de eliminación es de 30-60 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal. En neonatos es de 1.5-2 horas.

### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de la cefalotina. En los ensayos de reproducción y de toxicidad reproductiva no hubo evidencias de teratogenicidad, fetotoxicidad ni trastornos de la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefalotina.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Las dosis por vía IM ó IV son las mismas.

La inyección IM es dolorosa y, por lo tanto, no adecuada para niños. Sin embargo, en caso de ser necesaria se recomienda su aplicación profunda en un músculo grande.

Neonatos con menos de 7 días de vida: 40 mg/kg/día (IV), divididos en 2 dosis iguales (una cada 12 horas).

Neonatos con más de 7 días de vida: 60 mg/kg/día (IV), divididos en 3 dosis iguales (una cada 8 horas).

Lactante y niños hasta los 12 años: 80-160 mg/kg/día (IV), divididos en 4 o 6 dosis iguales.

Niños mayores de 12 años y adultos: 500 mg a 2 g (IM o IV) cada 4 a 6 horas.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

### 5.2. Dosis máxima diaria

Adultos: 12 g/día.

Niños: 160 mg/kg/día.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal.

**Insuficiencia renal:** Se debe ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 80 mL/min.

Se ha propuesto el siguiente esquema:

Depuración de creatinina	Dosis
80 mL/min	> administrar la dosis usual
50-80 mL/min	hasta 2 g c/6 horas
25-50 mL/min	hasta 1.5 g c/6 horas
10-25 mL/min	hasta 1 g c/6 horas
2-10 mL/min	hasta 500 mg c/6 horas
< 2 mL/min	hasta 500 mg c/8 horas

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administración IM: Reconstituir el contenido del vial (1 g de cefalotina) con 4 mL de agua estéril para inyección. Si no se logra disolución completa, añadir 0.2 a 0.4 ml adicionales del diluyente y frotar el vial para imprimir calor. Una vez disuelto, administrar mediante inyección profunda en un músculo grande.

Administración IV directa (bolo): Reconstituir el contenido del vial (1 g de cefalotina) con 10 mL de vehículo compatible y administrar en un período de 3-5 minutos.

Administración IV por infusión: Reconstituir el contenido de hasta 2 viales (2 g de cefalotina) con 20 mL de agua estéril para inyección, diluir la solución resultante con 50-100 mL de vehículo compatible y administrar en un período menor de 30 minutos.

En cualquiera de los casos, cuando se emplean como vehículos para la reconstitución o la dilución agua estéril para inyección, cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%, la solución final de cefalotina mantiene su estabilidad como mínimo por 12 horas a temperatura ambiente (25°C) y por 48 horas bajo refrigeración (2-8°C).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

**Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:** Trombocitopenia; neutropenia; anemia hemolítica; eosinofilia; pancitopenia.

**Trastornos gastrointestinales:** Náuseas; vómito; diarrea; colitis pseudomembranosa.

**Trastornos hepato-biliares:** Elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

**Trastornos renales y urinarios:** Aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo y de la creatinina sérica; nefritis intersticial; insuficiencia renal aguda.

**Trastornos cardiovasculares:** Taquicardia; tromboflebitis.

**Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea; mareo; confusión; delirio; convulsiones (en pacientes con insuficiencia renal pre-existente).

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Micosis vaginal.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción urticarial o máculopapular.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Síndrome similar a la enfermedad del suero; reacción anafiláctica (incluyendo broncoespasmo, hipotensión y shock).

**Trastornos generales:** Fiebre medicamentosa; dolor e induración en el sitio de la inyección (IM).

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglicósidos, colistina, polimixina B o vancomicina) o diuréticos de asa (como la furosemida) podría incrementar el riesgo de lesión renal.

Antibióticos bacteriostáticos como la eritromicina, el cloranfenicol, las sulfonamidas y las tetraciclinas podrían antagonizar la actividad bactericida de las cefalosporinas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El probenecid puede reducir la secreción tubular de la cefalotina y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y tiempo de vida media.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La cefalotina podría generar falsos positivos en el test de Coombs, al igual que en las determinaciones de creatinina sérica y urinaria mediante la reacción de Jaffe o de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest).

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre beta-lactámicos con una incidencia superior al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefalotina se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a otras cefalosporinas, a penicilina y sus derivados o a otros antibióticos betalactámicos; y, en caso positivo, evitar su prescripción.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de cefalosporinas, se debe considerar dicha posibilidad con cefalotina ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.

Con algunas cefalosporinas se ha descrito disminución de la actividad de protrombina y episodios hemorrágicos, en especial en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, malnutridos, debilitados o que reciben tratamiento prolongado. Las cefalosporinas pueden inhibir la síntesis de vitamina K por supresión de la flora bacteriana intestinal que interviene en dicho proceso. Por ello, al usar cefalotina en tales circunstancias y/o en pacientes sometidos a terapia anticoagulante o trombolítica, se recomienda precaución y vigilancia periódica de los parámetros de coagulación. En algunos casos podría ser necesaria la administración de vitamina K.

Durante tratamientos prolongados se debe vigilar con frecuencia la función renal.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática, historia de alergia a medicamentos, historia de colitis, terapia anticoagulante y en ancianos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cefalotina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que la cefalotina se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, aun considerando su limitada biodisponibilidad por vía oral, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis accidental de cefalotina, al igual que ocurre con otras cefalosporinas de administración parenteral, puede conducir a convulsiones.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente. La hemodiálisis puede resultar de ayuda para remover el fármaco absorbido.

## 10. TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa solo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

**CONTRAINDICACIONES:** Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

**CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO**



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel "

