CM Comité de Medicamentos

Antibiótico. Cefalosporina de segunda generación exclusivamente intramuscular o intravenosa, con un espectro antimicrobiano basado en bacterias gramnegativas debido a su mayor resistencia a las betalactamasas principalmente de los patógenos respiratorios (mayor que las de primera generación), con alguna cobertura de bacterias grampositivas (menor que las de primera generación) y con una farmacocinética que permite su administración una vez al día debido a su vida media larga.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles en niños >1 año:

- Infecciones respiratorias de vías respiratorias altas (oído medio y senos paranasales) en personas con riesgo de padecer infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- Infecciones respiratorias de vías respiratorias bajas (neumonías extrahospitalarias) en personas con riesgo de padecer infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis* y *Klebsiella pneumoniae.*
- Otras indicaciones, aunque no de 1.ª elección: infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones óseas y articulares, enfermedad gonocócica no complicada y profilaxis quirúrgica.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños <12 años: i. m. o i. v., 20-50 mg/kg/día cada 12-24 h. Dosis máxima recomendada: 2 g/día. Niños mayores de 12 años o ≥50 kg: i. m o i. v., 1-2 g/día cada 12-24 h. Rara vez deben utilizarse dosis superiores a 1 g.

La seguridad y eficacia en niños menores de 1 año no han sido establecidas.

Uso no recomendado en menores de 1 año.

Insuficiencia renal y hepática:

- Insuficiencia renal: Clcr: 10-50 ml/min: 80% de la dosis, si <10: 25% de la dosis. No se elimina de forma eficaz por medio de hemodiálisis (dializa el 10%) o diálisis peritoneal (dializa <20%).
- Insuficiencia hepática: no hay necesidad de modificar la dosis.

Administración:

- Inyección directa: usar el vial reconstituido y administrar en 3-5 minutos.
- Infusión: diluir con suero fisiológico al 0.9% o suero glucosado 5% hasta concentración máxima de 40 mg/ml, y administrar en 20-40 minutos.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Reacciones de hipersensibilidad (2%) como el resto de cafalosporinas, incluso anafilaxia.
- Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a penicilinas (10% de reacción cruzada) y en pacientes con disminución de la función renal (modificar dosis).
- Se han descrito algunos casos de trastornos gastrointestinales que pueden evolucionar a colitis pseudomebranosa por *Clostridium difficile*. Los casos leves pueden ceder simplemente mediante la suspensión del tratamiento. No obstante, cuando la gravedad del caso lo requiera puede precisarse de tratamiento oportuno con solución de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico apropiado.

EFECTOS SECUNDARIOS

- No datos específicos en niños. Se describen sólo las frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.
- Reacciones locales: dolor/incomodidad en el lugar de la inyección IM (5,7%), tromboflebitis con la inyección intravenosa (1%).
- Trastornos hematológicos. Leucopenia (relativamente frecuente con tratamientos prolongados con β-lactámicos). Trombocitosis (1,7%) y eosinofilia (2,9%).
- Alteración de las Pruebas de Función Hepática (1,6%): Aumento de fosfatasa alcalina, GOT, GPT, GGT y LDH.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Monitorizar la función renal si se utilizan simultáneamente con aminoglucósidos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Actualmente no está comercializado en España, ni tampoco se puede solicitar como medicamento extranjero a través de la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Vial: no contiene excipientes.

Ampolla del disolvente del preparado intramuscular: agua para inyectables con lidocaína 1%. Ampolla del disolvente del preparado intravenoso: Bicarbonato sódico, EDTA, Agua para inyección.

Contenido en Na: 3,7 mEq/g de cefonicid.

Preparación del vial intramuscular:

- Vial 500 mg: reconstituir 500 mg con 1,7 ml de LDC 1%. Concentración: 250 mg/ml.

- Vial 1 g: reconstituir 1 g con 1,9 ml de LDC 1%. Concentración: 400 mg/ml.

Vial intravenoso:

- Vial 1 g: reconstituir 1 g con 2,5 ml del disolvente que incluye la presentación DE (contiene bicarbonato sódico). Concentración: 325 mg/ml. Osmolaridad: 2000 mOsm/l.

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 el 26/06/2012]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
- Aberg JA. Infectious Diseases Handbook. 6.ª edición. Hudson, Ohio; Lexi-Comp's; 2006.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Sociedy 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.
- Drobnic L. Tratamiento antimicrobiano. 3.ª edición. Madrid: Editorial EMISA; 1997.
- 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: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Moraga FA, Cabañas MJ. Guía de antiinfecciosos en pediatría. 1.ª edición. Barcelona: Sanofi Pasteur MSD; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: enero de 2021.

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).