



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3116-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Mayo de 2025

Referencia: 1-0047-2000-000813-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000813-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFALOTINA NEWTEC y nombre/s genérico/s CEFALOTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 26/02/2025 11:44:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/03/2025 05:44:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 26/02/2025 11:44:45 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000813-23-3

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.09 12:59:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.05.09 12:59:04 -03:00

	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-PB02-V5	Cefalotina Sódica	25-feb.-25	1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO CEFALOTINA NEWTEC

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg
Polvo estéril para solución inyectable IM, IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de CEFALOTINA NEWTEC contiene:

Cefalotina (como sal sódica) -----	1000 mg
Excipiente: Bicarbonato de sodio -----	20 mg

Lote: LLLLLLLL

Vencimiento: MM-AA

PRESENTACIÓN

Estuche por 100 frasco ampolla.
Uso exclusivo hospitalario.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 25° C, proteger de la luz, en su envase original

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° NNNNNN

Elaborado y distribuido por LABORATORIO IBERO AMERICANO S. A.

Dirección Falistocco Cesar y Antonio 2735
(7000) Tandil, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Tandil.

Director Técnico: Pablo de Araquistain – Farmacéutico (MN 17512)

ALONSO
Marcelo Luis

Firmado digitalmente por ALONSO Marcelo
Luis
DN: cn=ALONSO Marcelo Luis, c=AR,
email=gerencia@laboratorioibero.com.ar
Fecha: 2025.02.26 09:42:59 -03'00'

DE
ARAQUISTAIN
Pablo

Firmado d
ARAQUIS
DN: cn=DI
c=AR,
email=ara
Fecha: 2025.02.26 09:43:55 -03'00'



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	1 de 12

CEFALOTINA NEWTEC

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg

Polvo Estéril para Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

ID	Descripción	Cantidad (mg)
1	Cefalotina (como sal sódica)	1000
2	Bicarbonato de sodio	20

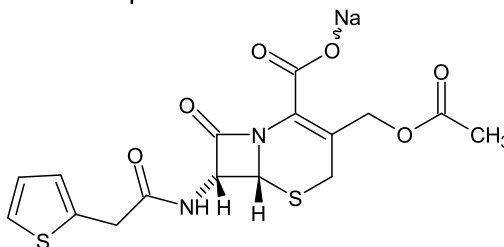
ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: J01DB03

Antibiótico cefalosporínico

DESCRIPCIÓN

La cefalotina sódica es un antibiótico cefalosporínico semisintético de primera generación para la administración parenteral.



Es la sal del ácido 5-Tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxílico, (6R-trans) 3-[(acetiloxi) metil]-8-oxo-7-[(2-tienilacetil)amino], con el agregado de bicarbonato de sodio para ajustar el pH de la solución reconstituidas a 6,0 – 8,5.

El contenido total de sodio es aproximadamente 63 mg (2,8 mEq) por gr de cefalotina.

El producto reconstituido con 10 ml de agua para inyectables posee una osmolalidad de aproximadamente 442 mOsm/Kg.

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	2 de 12

INDICACIONES

La Cefalotina está indicada para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones del tracto respiratorio
- Otitis media
- Infecciones en piel
- Infecciones del tracto genitourinario

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFALOTINA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Cefalotina tiene acción bacterostática a pequeñas concentraciones, pero sobre todo bactericida, a concentraciones mayores, lo que se debe, al igual que para las penicilinas, a la desintegración de la pared celular, de manera que se produce la lisis bacteriana, al menos que se coloquen las bacterias en un medio hipertónico, en cuyo caso se forman protoplastos o esferoplastos.

La acción bactericida de las cefalosporinas es resultado de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Si bien los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad a la Cefalotina de la mayor parte de las cepas de los microorganismos mencionados a continuación.

Acción sobre el organismo:

Animales: En los animales de experimentación, estos antibióticos son algo más tóxicos que la penicilina, y es posible determinar la dosis letal 50 en ratones, ratas, conejos, cobayos y perros por las vías parenterales y la vía bucal, desde luego elevada, gramos por kilo. Por otra parte, las cefalosporinas son capaces de producir lesiones renales en el conejo, cobayo y rata, con dosis elevadas, que pueden llegar a la necrosis tubular próxima; dichas lesiones se han observado en menor proporción con la Cefalotina.

En el Hombre: Se ha descrito la nefrotoxicidad para el caso de la cefaloridina, hasta llegar a la insuficiencia renal, habiéndose observado alguna vez el daño renal con la Cefalotina, pero muy poco o nada con otras cefalosporinas. Por otra parte, las cefalosporinas son irritantes locales, pudiendo producir dolor por la inyección intramuscular y flebitis por la inyección intravenosa; en ese sentido, la Cefalotina es la más irritante. Finalmente, todas las cefalosporinas pueden producir trastornos alérgicos, y algunas veces existe sensibilización cruzada con las penicilinas.

Mecanismos de resistencia

La resistencia a las cefalosporinas se da principalmente a través de la hidrólisis por algunos tipos de betalactamasas. Algunos microorganismos producen cefalosporinasas inducibles. La expresión de tales enzimas hidrolíticas confiere resistencia cruzada con otras cefalosporinas. Algunos microorganismos presentan alguna alteración en las

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	3 de 12

proteínas de unión a penicilinas (PBP). unos de los blancos de las cefalosporinas. por lo cual, presentan resistencia de grado variable. La resistencia también puede producirse por disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana o por la presencia de bombas de eflujo que no permiten la llegada del antibiótico al sitio de acción.

Microbiología

La Cefalotina es más activa contra cocos Gram positivos y tiene actividad moderada contra algunos bacilos Gram negativos.

Espectro antimicrobiano:

In vitro, se trata de antibióticos de espectro reducido y actúan sobre:

- Cocos grampositivos como el Streptococo hemolítico, Streptococcus viridans, Streptococcus faecalis o enterococo -poca acción-, Staphylococcus aureus y Staphylococcus albus o estafilococo, tanto el sensible como el resistente a la penicilina -no son destruidos por la penicilinasa-, pero esto último es bastante relativo;
- Cocos gramnegativos, como la Neisseria gonorrhoeae o gonococo, Neisseria meningitidis o Meningococo;
- Bacilos grampositivos, como los del género clostridium, el Corynebacterium diphtheriae o bacilo Diftérico;
- Bacilos gramnegativos, como la Escherichia coli o colibacilo, Klebsiella pneumoniae -no mucha acción-, Proteus mirabilis, los géneros Salmonella sp y Shigella sp, el Haemophilus influenzae, mientras que el Enterobacter aerogenes, el Proteus vulgaris y la Pseudomonas aeruginosa son muy poco o nada susceptibles;
- Actinomicetas como el Actinomyces israelii;
- Espiroquetas, como el Treponema pallidum, agente productor de la sífilis.

La Cefalotina está indicada para el tratamiento de infecciones por cepas sensibles a los siguientes microorganismos:

- Enfermedades del tracto respiratorio inferior: incluyen neumonía causada por Streptococcus pneumoniae (sólo el penicilinosensible), Streptococcus β -hemolíticos, Staphylococcus aureus meticilino-sensibles.
- Infecciones genitourinarias: Infecciones del tracto urinario causadas por especies de Escherichia coli, distintas especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, infecciones del tracto urinario por Klebsiella pneumoniae.
- Bacteriemia/Septicemia: Causadas por Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus y Proteus mirabilis.
- Infecciones de la piel y anexos: Causadas por Escherichia coli, especies de Klebsiella, Proteus mirabilis, Streptococcus β -hemolíticos, Staphylococcus aureus meticilino-sensibles.

Dentro de los Gram negativos, la Cefalotina también es activa frente a especies de Salmonella y Shigella, Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, y especies de Neisseria.

Previo a la terapia deben obtenerse especímenes para cultivo, con el objetivo de aislar e identificar el microorganismo causal y evaluar su sensibilidad a la Cefalotina. La terapia puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio de sensibilidad, sin embargo, ésta debe adecuarse a los resultados una vez que estos se conocen. En ciertos casos de sepsis por Gram negativos o positivos conocida o sospechada, o en casos de pacientes con infecciones serias en las cuales no se ha identificado el microorganismo causal, puede usarse la Cefalotina concomitantemente con un

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	4 de 12

aminoglucósido. Puede administrarse la dosis recomendada en el prospecto de ambos antibióticos, pero ésta depende de la severidad de la infección y de la condición del paciente. Debería monitorearse la función renal, especialmente si se administran dosis altas del aminoglucósido o si la terapia se prolonga dado la nefro y ototoxicidad de los aminoglucósidos. Es posible que la nefrotoxicidad se vea potenciada en el uso concomitante de cefalotina y un aminoglucósido.

En razón de la poca permeabilidad de la Cefalotina al líquido ceforraquídeo, no se indica para el tratamiento de meningitis aún a gérmenes sensibles.

Farmacocinética

Absorción y distribución.

Cefalosporinas de primera generación: Existen drogas que exigen la vía parenteral y se absorben bien cuando se inyectan por vía intramuscular; el pico plasmático máximo se obtiene a los 30 minutos post-administración I.M., y con la dosis de 500 mg es de alrededor de 10 µg/ml para la Cefalotina; la duración en la sangre es de 4 horas, lo que se debe a una excreción renal más rápida de la Cefalotina; por su parte todas estas cefalosporinas, se absorben muy mal en el tracto digestivo y deben administrarse siempre por vía parenteral.

Por otra parte cabe puntualizar que estos antibióticos se absorben más lentamente por vía intramuscular que por vía bucal y los niveles obtenidos son más bajos y más prolongados con aquella vía que con la bucal -la absorción en este caso es rápida y completa- lo que hace que la vía de elección en este caso sea bucal. Pero por esta vía las cefalosporinas poseen una potencia algo inferior que las cefalosporinas parenterales.

A nivel de la sangre, estas cefalosporinas se combinan con las proteínas plasmáticas y con los métodos indicados para las penicilinas se han determinado las fracciones en porcentaje de las cefalosporinas combinadas, Cefalotina 65%.

Dicha droga se distribuye por todo el organismo y el volumen de distribución es del 0.3 l/kg, lo que indica que esta droga se distribuye principalmente en el líquido extracelular.

La misma no pasa fácilmente al líquido ceforraquídeo, al igual que las penicilinas.

Biotransformación y excreción: La Cefalotina sufre una biotransformación importante en el organismo a saber: a) la Cefalotina sufre una desacetilación para transformarse en desacetilcefalotina poco activa y esta biotransformación se estima en el 30% de la dosis.

La mayor parte de las cefalosporinas administradas se excreta en la orina - la droga libre y sus metabolitos cuando existen-. La cantidad eliminada varía entre 70 y 90 % de la dosis, y en todos los casos las concentraciones obtenidas en la orina son bactericidas para los microorganismos susceptibles.

Los estudios de clearance han demostrado que las cefalosporinas, al igual que las penicilinas, se eliminan por filtración glomerular y secreción tubular, y la administración de Probenecid -que bloquea la excreción renal de las drogas- eleva el nivel plasmático de las cefalosporinas.

Además de la vía renal, las cefalosporinas se excretan por el hígado a la bilis, pero las concentraciones son inferiores a las del plasma sanguíneo, siendo bajas para las cefalosporinas de primera y segunda generación.

Cinética y vida media: La cinética de eliminación de las cefalosporinas en general sigue un modelo de un comportamiento y dicha eliminación es rápida, y así se tiene que la vida media para la Cefalotina es de 0.7 horas.



PROYECTO DE PROSPECTO

Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	5 de 12

Como sucede en el caso de las penicilinas, cuando existe insuficiencia renal, la eliminación de las cefalosporinas disminuye considerablemente y aumenta la vida media. Es así que, para la Cefalotina, la misma aumenta de 0.7 a 10 horas. En estos casos es necesario un aumento de los intervalos entre las dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis usual para adultos es de 500 mg a 1 g cada 4 a 6 horas por vía intramuscular o intravenosa. Las dosis están expresadas en términos de la cantidad equivalente de Cefalotina.

La dosis máxima diaria no debe exceder los 12 gr diarios.

La inyección intravenosa debe ser lenta, en período de 3 a 5 minutos, puede ser por infusión intermitente o continua. Puede aplicarse por vía intramuscular, pero esta vía es dolorosa.

Infecciones graves: la dosis de 500 mg puede repetirse cada 4 horas. En el caso de que el paciente no responda como se desee, aumente la dosis a 1 g.

Infecciones severas: si es necesario, pueden darse dosis de 2 g cada 4 horas. En las infecciones anaerobias, la dosis debe ser de 2 g cada 4 horas

Profilaxis Preoperatoria: Intravenosa, 1 a 2 g. entre 0,5 y una hora antes de efectuarse la cirugía, uno a dos gramos durante la misma, y 1 a 2 gramos cada seis horas durante 24 horas después de efectuarse la cirugía.

Neumonía, forunculosis e infecciones del tracto urinario: 500 mg cada 6 horas por vía intramuscular o intravenosa.

Pacientes adultos con insuficiencia renal: luego de una dosis inicial de 1 a 2 g. deberá reducirse la dosis de acuerdo a la siguiente tabla

Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis recomendada
Mayor a 80	Ver dosis Adultos
50 – 80 (IR leve)	Hasta 2,0 gr cada 6 Hs
25 – 50 (IR moderada)	Hasta 1,5 gr cada 6 Hs
10 – 25 (IR grave)	Hasta 1,0 gr cada 6 Hs
2 – 10 (IR marcada)	Hasta 0,5 gr cada 6 Hs
Menor a 2 (IR casi total)	Hasta 0,5 gr cada 8 Hs

Lactantes y niños: La dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad y el peso del paciente, y la gravedad de la infección. La administración diaria de 100 mg/kg de peso (80 a 160 mg/kg) en dosis fraccionadas ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría de las infecciones susceptibles a la acción de la cefalotina

Infecciones estreptocócicas beta hemolíticas: La antibioticoterapia debe continuarse durante 10 días por lo menos

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	6 de 12

Infecciones estafilocócicas: Deben efectuarse los procedimientos quirúrgicos requeridos en todos los casos en los cuales están indicados.

Formas de administración

Cefalotina puede ser administrado por vía intravenosa o por inyecciones intramusculares profundas en un musculo grande, tal como el glúteo o la cara lateral del muslo, a fin de reducir al mínimo el dolor y la induración.

Vía intramuscular: Cada gramo de Cefalotina debe diluirse con 4 ml de agua estéril para inyección.

Vía intravenosa: La vía intravenosa puede ser preferible para los pacientes con bacteriemia, septicemia u otras infecciones graves cuyas defensas orgánicas están reducidas como resultado de procesos debilitantes, como desnutrición, traumatismo, cirugía, diabetes, insuficiencia cardíaca, cáncer, particularmente si existe shock o si es inminente. En el tratamiento de estas infecciones en los pacientes con función renal normal, la dosis intravenosa diaria de Cefalotina es de 4 a 12 g. En los procesos tales como la septicemia, pueden administrarse diariamente 6 a 8 g por vía intravenosa durante varios días al comienzo del tratamiento, y después reducir las dosis gradualmente, según la respuesta clínica y el resultado de los análisis de laboratorio. En el caso de pacientes que van a recibir Cefalotina por vía intravenosa, es conveniente usar el frasco de 1 g y diluirlo a 100 ml.

Para la inyección intravenosa intermitente se pueden inyectar directa y lentamente en la vena 1 g de Cefalotina en 10 ml de agua para inyectables en el curso de 3 a 5 minutos, o puede inyectarse en el tubo cuando el paciente recibe líquidos intravenosos. La venoclisis intermitente con un equipo de administración tipo Y, también puede efectuarse mientras se está administrando otra solución por venoclisis. Sin embargo, mientras se administra la solución que contiene Cefalotina, es aconsejable suspender la administración de la otra solución. Cuando se emplea esta técnica, se debe prestar cuidadosa atención al volumen de la solución que contiene Cefalotina a fin de administrar la dosis calculada.

Para la venoclisis continua gota a gota, 1 g de Cefalotina, diluidos y bien mezclados por lo menos con 10 ml de agua estéril para inyección, pueden agregarse a un frasco para administración intravenosa que contenga las siguientes soluciones: Solución de Ringer lactato, solución de dextrosa al 5%, o solución de cloruro de sodio al 0.9%. La selección de la solución salina o de dextrosa y la cantidad a emplear dependen del equilibrio de los líquidos y electrolitos.

Vía intraperitoneal En los procedimientos de diálisis peritoneal, la Cefalotina ha sido agregada al líquido de diálisis en concentraciones hasta de 6 mg/100 ml instilándose el espacio peritoneal durante toda la diálisis. Los meticolosos procedimientos de ensayo han demostrado que el 44% de la dosis administrada fue absorbida por la corriente sanguínea. Según los informes, se han logrado concentraciones de 10 mg/l del medicamento en suero sanguíneo, sin evidencia alguna de acumulación y sin que se observaran reacciones locales o generales contraproducentes. En el tratamiento de los pacientes que presentan peritonitis o cavidades peritoneales contaminadas, se ha empleado la administración intraperitoneal de soluciones que contienen 0.1 a 4% de Cefalotina sódica en solución salina. (La dosis total diaria de Cefalotina debe incluir la cantidad administrada por vía intraperitoneal).

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	7 de 12

Niños: a dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad y el peso del paciente y la gravedad de la infección. La dosis recomendada en lactantes es de 50 a 100 mg/kg/día en dosis fraccionadas.

En niños de mayor edad, la administración diaria máxima de 100 mg/kg de peso en dosis fraccionadas ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría de las infecciones susceptibles a la acción de la Cefalotina.

En las infecciones estreptocócicas betahemolíticas, la antibioticoterapia debe continuarse durante 10 días por lo menos. En las infecciones estafilocócicas deben efectuarse los procedimientos quirúrgicos requeridos en todos los casos en los cuales están indicados.

Condiciones de conservación

Para uso intramuscular se recomienda disolver el contenido de un vial con 4 ml de agua estéril para inyectable. La disolución total debe producirse en no más de 2 min. Para uso intravenoso se recomienda disolver el contenido de un vial con 10 ml de agua estéril para inyectable. La disolución total debe producirse en no más de 2 min. Las soluciones preparadas de esta forma son de color amarillo pálido y pueden oscurecerse a amarillo a temperatura ambiente.

Se ha demostrado que las soluciones reconstituidas son estables durante al menos 2 hs a temperatura ambiente (menor a 25° C) y al menos 48 Hs conservadas en heladera (entre 2° - 8°C).

Las soluciones pueden precipitar, pero pueden disolverse nuevamente agitando el frasco hasta que alcance la temperatura ambiente.

Para las venoclisis prolongadas, se debe agregar una solución recién preparada de cefalotina por lo menos cada 8 horas.

Se ha demostrado que las soluciones reconstituidas y posteriormente diluidas en solución fisiológica, solución de dextrosa 5% y solución ringer/lactato son estables durante al menos 8 Hs a temperatura ambiente (menor a 25° C) y al menos 48 Hs conservadas en heladera (entre 2° - 8°C).

CONTRAINDICACIONES

La Cefalotina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos de clase cefalosporinicos o cualquiera de los excipientes de la formulación. También está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad inmediata grave a las penicilinas o betalactámicos en general, por el riesgo de hipersensibilidad cruzada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad: Antes de instituir el tratamiento con cefalotina se debe tratar en lo posible de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilina u otros medicamentos. Este producto debe ser administrado con cautela a los pacientes alérgicos a la penicilina, las reacciones de hipersensibilidad agudas pueden requerir epinefrina y otras medidas de emergencia. Existe cierta evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxis) a ambos medicamentos. Cualquier paciente que haya manifestado alguna forma de alergia, particularmente a medicamentos, debe recibir antibióticos con cautela y únicamente cuando sea absolutamente necesario.

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	8 de 12

Reacciones Adversas Cutáneas Severas: Se ha informado sobre la aparición de reacciones adversas cutáneas severas en raras ocasiones con el uso de antibióticos betalactámicos, incluyendo las cefalosporinas. Estas reacciones raras pero graves, incluyen Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática generalizada aguda y el síndrome DRESS (Reacción a drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Colitis Pseudomembranosa: Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. por lo cual es importante tomar su diagnóstico en consideración en los pacientes que desarrollan diarrea con el uso de antibióticos. Esta colitis puede oscilar entre benigna y muy grave. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la sola supresión del medicamento. En los casos moderados o graves, es importante tomar las medidas adecuadas. La administración de dosis inapropiadas elevadas de cefalosporinas por vía parenteral puede ocasionar convulsiones. particularmente en pacientes con deterioro renal.

Generales: En pacientes con antecedentes alérgicos a otros medicamentos, se debe hacer un seguimiento estrecho para poder detectar cualquier efecto adverso o manifestación inusual de idiosincrasia a Cefalotina. Si ocurre una reacción alérgica a la cefalotina. se debe suspender el medicamento y tratar al paciente con los agentes usuales (por ejemplo. epinefrina, antihistamínicos o corticosteroides). La administración por venoclisis de Cefalotina en dosis mayores de 6 gr día durante más de 3 días puede producir tromboflebitis y se deberá cambiar de vena. La incidencia de tromboflebitis puede ser reducida mediante la adición de 10 a 25 mg de hidrocortisona a las soluciones intravenosas que contienen 4 a 6 g de Cefalotina. Puede ser preferible usar agujas hipodérmicas muy delgadas para administración intravenosa en las venas más grandes. El uso prolongado de Cefalotina puede dar lugar a una hiperproliferación de microorganismos no susceptibles a su acción. por lo cual es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si durante el tratamiento con Cefalotina se presenta una infección sobreagregada, deben tomarse las medidas apropiadas.

interferencia con pruebas de laboratorio: Las soluciones de Benedicto de Fehling pueden producir una reacción positiva falsa de glucosuria, pero esto no sucede con las reacciones basadas en métodos enzimáticos.

La Cefalotina puede interferir en la determinación de creatinina mediante la reacción de Jaffe. generando una sobreestimación de los valores medidos de creatinina, incluso con dosis habituales.

INTERACCIONES

Cefalotina ha demostrado ser físicamente compatible con la mayoría de los líquidos intravenosos y las soluciones electrolíticas de uso más común. En general, no es compatible con compuestos de alto peso molecular o con metales alcalinotérreos.

Se ha reportado un incremento en la nefrotoxicidad por administración conjunta de cefalosporinas y aminoglucósidos. Si la cefalotina es administrada en forma simultánea con otros antibióticos β -lactámicos o aminoglucósidos, deben ser administrados en sitios separados.

La Cefalotina es inhibidora de la enzima alcohol deshidrogenasa y puede inhibir la enzima acetaldehído deshidrogenasa, por lo que producirá un aumento de alcohol y acetaldehído en plasma.

La administración conjunta de anticoagulantes orales, heparinas o agentes trombolíticos, puede originar riesgo de aparición de una hemorragia severa, al igual que

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	9 de 12

por su administración conjunta con antiinflamatorios analgésicos no esteroides, especialmente la aspirina.

La Cefalotina, como otras cefalosporinas, es un agente nefrotóxico que puede afectar potencialmente la función renal y disminuir la excreción de metformina. La reducción de la excreción renal de la metformina puede aumentar sus concentraciones, lo que conlleva un mayor riesgo de efectos adversos relacionados con el fármaco, como por ejemplo la acidosis láctica.

La Cefalotina así como otras cefalosporinas y cefamicinas (Ceforanida, Cefotetan, Cefoxitina y Cefpirona) puede interferir en las mediciones de concentraciones de creatinina por el método de Jaffé, pudiendo producir falsos altos valores. Esto debe considerarse al medir la función renal.

Se han encontrado falsos positivos en el test de Coombs directo durante el tratamiento con Cefalotina y esto puede interferir con la tipificación de la sangre. La orina de pacientes tratados con Cefalotina puede dar falsos positivos en las reacciones para glucosas que usan reducciones de cobre.

La excreción renal de Cefalotina es inhibida por el Probenecid.

Embarazo

Se han hecho estudios de reproducción en conejos a los que se les ha administrado dosis de 200 mg/kg, los mismos no han demostrado trastornos de la fertilidad ni daño al feto por Cefalotina. Sin embargo, no se han hecho estudios apropiados bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en el humano, este medicamento se debe usar durante el embarazo solo cuando claramente se le necesita.

Lactancia

Cefalotina se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna. por lo que debe tenerse cautela cuando se administra Cefalotina a una mujer que amamanta.

Función renal

Es preciso vigilar estrechamente la función renal del paciente al administrar cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos de manera concomitante, en especial si se van a administrar dosis elevadas de los antibióticos. Se ha informado un aumento en la incidencia de nefrotoxicidad después de la administración concomitante de cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos. Pueden presentarse concentraciones séricas elevadas y prolongadas de Cefalotina con dosis habituales en pacientes con reducción transitoria o prolongada de función renal. La dosis diaria total se debe disminuir cuando se administre Cefalotina a pacientes con insuficiencia renal, a causa del riesgo de convulsiones (véase Posología y Administración. y Precauciones). Aunque la Cefalotina sódica rara vez altera la función renal. se recomienda evaluar dicha función, especialmente en los pacientes gravemente enfermos que reciben las dosis máximas. Se han reportado casos de nefritis intersticial y necrosis tubular aguda con el uso de Cefalotina.

EFFECTOS ADVERSOS



PROYECTO DE PROSPECTO

Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	10 de 12

Frecuentemente se observa diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, candidiasis bucal. Dolor, endurecimiento e hipertermia en el sitio de la aplicación intramuscular.

Se han observado erupciones maculopapulares, urticaria, reacciones semejantes a la enfermedad del suero y anafilaxia. Se ha informado de eosinofilia y fiebre medicamentosa asociadas con otras reacciones alérgicas. Estas reacciones se presentan con más frecuencia en pacientes con antecedentes de alergia, particularmente a la penicilina.

Se ha comunicado una elevación pasajera de SGOT, fosfatasa alcalina y nitrógeno uréico sanguíneo y una disminución en el aclaramiento de creatinina, especialmente en pacientes que previamente han presentado insuficiencia renal. Es difícil evaluar la acción de este preparado en casos de insuficiencia renal, ya que generalmente hay otros factores que predisponen a una azotemia prerrenal o a una insuficiencia renal aguda.

Se ha comunicado casos de neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, reacción de Coombs positiva durante el tratamiento con cefalosporinas, así como dolor, induración, sensibilidad y elevación de la temperatura después de repetidas inyecciones intramusculares.

La cefalotina también puede provocar anemia aplásica, nefropatía toxica, hemorragia, riesgo elevado de convulsiones en pacientes con insuficiencia renal a los que no se ajustó la dosis.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se produce una reacción alérgica a cefalotina, deberá interrumpirse su administración y el paciente será tratado con los medicamentos apropiados (p. ej.: epinefrina y otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300--2115;

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar temperatura ambiente (no mayor de 25°C). Proteger de la luz y de la humedad excesiva.

PRESENTACIÓN.

Envases conteniendo 100 frascos ampollas, para uso exclusivo hospitalario.

	PROYECTO DE PROSPECTO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
PR-538-V8	Cefalotina Newtec	17-Feb.-25	11 de 12

Envase primario: frasco ampolla vidrio (I) transparente, con tapón elastomérico tipo I (bromobutilo) y tapa flip off

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° CCCCC

Elaborado y distribuido por LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.

Dirección Falistocco Cesar y Antonio 2735
(7000) Tandil, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo De Araquistain – Farmacéutico

Código del prospecto: PR-538-V8

Fecha última revisión: 17-Feb.-25

ALONSO
Marcelo Luis

Firmado digitalmente por ALONSO Marcelo Luis
DN: cn=ALONSO Marcelo Luis, c=AR,
email=gerencia@isintubidrogamma.com.ar
Fecha: 2025.02.26 09:42:43 -03'00'

DE
ARAQUISTAIN
Pablo

Firmado digitalmente por DE
ARAQUISTAIN Pablo
DN: cn=DE ARAQUISTAIN Pablo,
c=AR,
email=araquistain.p
Fecha: 2025.02.26



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

	PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RP-PB02-V6	Cefalotina Sódica	18-mar-25	1 de 1

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Etiqueta) CEFALOTINA NEWTEC

Cefalotina (Como sal sódica) 1000 mg
Polvo estéril para solución inyectable IM, IV

Lote: LLLLLLLL

Vencimiento: MM-AA

Certificado N° NNNNNN

LABORATORIO IBERO AMERICANO S. A.

Falistocco Cesar y Antonio 2735 (7000) Tandil, Bs As.

Director Técnico: Pablo de Araquistain – Farmacéutico (MN 17512)



Cefalotina Newtec
Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg.
Polvo estéril para solución inyectable I.M. - I.V.

Lote: LLLLLLLL
Vencimiento: MM-AA Certificado: N° NNNNNN

LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.
Falistocco Cesar y Antonio 2735 (7000) Tandil, Bs. As.
DT: Pablo de Araquistain - Farmacéutico (MN 17512).

ALONSO
Marcelo Luis

Firmado digitalmente por ALONSO Marcelo Luis
DN: cn=ALONSO Marcelo Luis, c=AR,
email=ingenieria@distribuidoragamma.com.ar
Fecha: 2025.03.18 13:19:32 -03'00'

DE
ARAQUISTAIN
Pablo

Firmado digitalmente por DE
ARAQUISTAIN Pablo
DN: cn=DE ARAQUISTAIN Pablo,
c=AR,
email=araquistain.p@outlook.com
Fecha: 2025.03.18 13:19:46 -03'00'

Farm. Pablo de
Director T



BISTO Nelida Agustina
iB
CUIL 27117706090