

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Cefazolin 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

*Cefazolină*

**Citiți cu atențieși în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefazolin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefazolin
3. Cum să luați Cefazolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefazolin
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. CE ESTE CEFAZOLIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medicamentul conține o substanță activă numită cefazolină.

Cefazolina se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini sensibile de microorganisme, inclusiv infecții ale tractului respirator superior și inferior, ale organelor ORL (inclusiv otită medie), ale tractului urinar și biliar, organelor pelviene (inclusiv gonoree), ale pielii și țesuturilor moi, oaselor și articulațiilor (inclusiv osteomielită), endocardită, septicemie, peritonită, mastită, infecții de plagă, combustii, infecții post-operatorii, sifilis, pentru prevenirea infecțiilor chirurgicale în perioada pre- și postoperatorie.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CEFAZOLIN**

##### **Nu luați Cefazolin**

- dacă sunteți alergic la cefazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- cefazolina nu se indică copiilor prematuri sau nou-născuților în prima lună de viață.

##### **Atenționări și precauții**

- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul. Medicului dumneavoastră la necesitate va ajusta doza,
- dacă aveți sau ați avut probleme intestinale,
- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea anterioară de alte antibiotice, inclusiv peniciline, carbapeneme.

Dacă pe parcursul tratamentului cu acest medicament sunteți programat pentru determinarea zahărului în urină sau pentru analize de sânge, vă rugăm să comunicați personalului din laborator că sunteți tratat cu cefazolină.

### **Cefazolin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente anticoagulante perorale (care previn formarea cheagurilor de sânge)
- diuretice (care măresc eliminarea de urină)
- antibiotice aminoglicozide (pentru infecții)
- inflamatoare nesteroidiene (pentru boli inflamatorii și reumatice)
- probenecid (pentru gută)

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie alte medicamente vă rugăm să-îi spuneți că luați Cefazolin.

### **Cefazolin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Cefazolina poate provoca reacții disulfiram-like la utilizarea concomitentă cu etanol.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța cefazolinei în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Cefazolina poate fi utilizată la femeile gravide doar dacă beneficiile terapiei depășesc riscul potențial pentru făt.

Cefazolina este prezentă în cantități mici în laptele mamelor care alăptează. În timpul alăptării cefazolina se va utiliza cu precauție, suspendând alăptarea pe durata tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefazolina nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ LUAȚI CEFAZOLIN**

Cefazolin se administrează intramuscular sub rezerva disponibilității de îngrijiri medicale, iar intravenos - doar în condiții de staționar medical.

#### Doze

Doza trebuie determinată de către medic pentru fiecare mod de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică.

#### Insuficiență renală și hepatică

Medicul dumneavoastră poate reduce doza zilnică recomandată.

#### Pacienți vârstnici

Se utilizează în doze recomandate pentru adulți

#### Copii și adolescenți

Acest medicament este contraindicat copiilor prematuri și în prima lună de viață. Pentru copii doza este ajustată individual.

### **Dacă ați uitat să luați Cefazolin**

Acest medicament va fi administrat de către personalul medical.

**Dacă ați luat mai mult Cefazolin decât trebuie**

Acest medicament vă va fi administrat de către personalul medical. Riscul de supradozare este minim. Dacă apare greață, vărsături, convulsii vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

**Dacă încetați să luați Cefazolin**

Nu întrerupeți administrarea Cefazolin chiar dacă vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât este indicat de medicul dumneavoastră, infecția se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Cefazolin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării Cefazolin pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Reacții adverse grave:

- angioedem (reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, cu dificultăți de respirație și deglutiție);
- șoc anafilactic (reacție alergică gravă, cu erupții pe piele și tulburări din partea inimii, tensiunii arteriale, respirației, cu pierderea cunoștinței);
- leziuni pe piele sau mucoase (sindromul Stevens-Johnson);
- convulsii;
- scăderea cantității de urină eliminată sau chiar lipsa acesteia (insuficiență renală);
- diaree persistentă, uneori sanguinolentă (enterocolită pseudomembranoasă).

Dacă apar reacțiile adverse enumerate, vă rugăm să întrerupeți utilizarea Cefazolin și să solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse includ:

*Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)*

- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter colestatic);
- hepatită.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- temperatură ridicată;
- erupții pe piele;
- erupții pe piele însoțite de mâncărime (urticarie);
- mâncărime;
- bronhospasm;
- număr crescut de eozinofile în sânge;
- dureri în articulații;
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- dureri abdominale;
- număr scăzut de globule albe ale sângelui;

- număr crescut sau scăzut de plachete;
- număr redus de globule roșii în sânge, datorită distrugerii acestora;
- test Coombs pozitiv;
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- creșterea valorilor creatininei în sânge;
- creșterea timpului de protrombină;
- tulburarea echilibrului microorganismelor în organism (disbacterioză);
- infecții cu bacterii nesensibile la cefazolină (suprainfecție);
- infecție cu ciuperci *Candida* (inclusiv candidoză orală);
- la utilizare intramusculară - durere la locul de injecție
- la utilizare intravenoasă - inflamația peretelui venei (flebită).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFAZOLIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 20°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Cefazolin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați, eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Cefazolin**

Substanța activă este cefazolina.

Un flacon conține cefazolină 1 g (sub formă de cefazolină sodică).

#### **Cum arată Cefazolin și conținutul ambalajului**

Pulbere de culoare albă până la galben-pal.

Câte 1 g pulbere în flacon. Câte 10 flacoane în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

UPM din Borisov SAD,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64  
tel./fax: + 375 (177) 73 56 12

#### **Fabricantul**

UPM din Borisov SAD,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>