

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CEFAZOLIN 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 utilizați Cefazolin
3. Cum să utilizați 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

Acest medicament conține substanța activă cefazolină, care este un antibiotic. Acesta acționează prin distrugerea bacteriei, care determină apariția infecției.

Cefazolin se folosește pentru tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de bacterii sensibile la cefazolină, cum sunt:

- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor.

Cefazolin poate fi folosit și înaintea, în timpul sau după intervenții chirurgicale pentru a preveni posibilele infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefazolin

Nu utilizați Cefazolin dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la cefazolină sau la orice antibiotic din clasa cefalosporinelor
- ați avut vreodată vreo reacție alergică (de hipersensibilitate) severă la orice alt tip de antibiotice beta-lactamice (peniciline, monobactami, carbapeneme)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefazolin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți predispus la reacții alergice (de exemplu febra fânului sau astm bronșic), deoarece în acest caz riscul reacțiilor alergice la Cefazolin este crescut;
- ați avut vreodată vreo reacție alergică la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu peniciline), deoarece în acest caz riscul să fiți alergic și la Cefazolin este crescut;
- vă cunoașteți cu tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor;
- vă cunoașteți cu dereglări ale coagulării sângelui (de exemplu hemofilie) sau starea dumneavoastră actuală poate duce la astfel de dereglări (de exemplu nutriție pe venă, boli ale ficatului sau rinichilor, număr mic de trombocite în sânge care crește riscul de sângerare sau

învinețire (trombocitopenie), administrarea de medicamente care previn coagularea sângelui (anticoagulante cum este heparina));

- vă cunoașteți cu boli ce pot provoca sângerări (cum este ulcerul gastrointestinal);
- vă cunoașteți cu diaree persistentă în timpul sau după tratamentul cu Cefazolin. În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu luați medicamente pentru tratamentul diareei fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Copii

Cefazolina nu poate fi folosită la nou-născuți și sugari cu vârsta sub o lună deoarece siguranța administrării nu a fost încă stabilită la această grupă de pacienți.

Cefazolin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită dacă folosiți unul din următoarele medicamente:

- **Anticoagulante (medicamente ce previn coagularea sângelui):** foarte rar, cefazolina pot cauza dereglări de coagulare a sângelui. De aceea, dacă luați simultan cefazolină și medicamente ce previn coagularea sângelui (cum este heparina), este necesar un control atent și regulat a factorilor de coagulare.
- **Probenecid** (medicament pentru tratamentul bolilor articulațiilor și al gutei).
- **Medicamente potențial dăunătoare rinichilor:** cefazolina poate intensifica efectul dăunător asupra rinichilor al unor antibiotice (aminoglicozide) și al medicamentelor care duc la urinare crescută (diuretice cum este furosemidul). Administrarea în același timp a Cefazolin și a unuia din aceste medicamente necesită controlul regulat al funcției rinichilor, mai ales la pacienții cu boli ale rinichilor.
- **Vitamina K1.** Unele cefalosporine pot influența metabolismul vitaminei K1, mai ales în caz de deficiență a vitaminei K1. Aceasta poate necesita suplimentarea vitaminei K1.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Cefazolin trece prin placentă și poate afecta fătul. De aceea, dacă sunteți gravidă, medicul trebuie să vă administreze cefazolin numai dacă este strict necesar și doar după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor.

Cefazolin trece în cantități mici în laptele matern. De aceea, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Cefazolin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefazolin nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cefazolin conține sodiu

Fiecare flacon de Cefazolin 1 g conține sodiu aproximativ 2,2 mmol (50 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cefazolin

Administrare

Cefazolin este administrată întotdeauna de către personalul medical. Va fi administrată ca injecție sau ca perfuzie (în venă) după dizolvare. Medicul dumneavoastră vă va informa despre durata necesară și frecvența administrării tratamentului cu Cefazolin.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și pacienți cu funcție normală a rinichilor

- Infecții cauzate de bacterii sensibile la acest medicament: 1-2 g zilnic, divizate în 2-3 doze;
- Infecții cauzate de bacterii mai puțin sensibile la acest medicament: 3-4 g zilnic, divizate în 3-4 doze;

Este posibilă o creștere a dozei până la 6 g pe zi în 3-4 doze egale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Prematuri și sugari cu vârsta sub 1 lună

Siguranța administrării la copii sub o lună nu a fost încă stabilită.

Copii cu vârsta peste o lună

- Infecții cauzate de bacterii sensibile la acest medicament: 25-50 mg/kg/zi, divizate în 2-4 doze unice, la fiecare 6, 8 sau 12 ore
- Infecții cauzate de bacterii mai puțin sensibile la acest medicament: până la 100 mg/kg/zi, divizate în 3-4 doze unice, la fiecare 6-8 ore

Acest medicament nu este recomandat la copiii sub o lună.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici cu funcție normală a rinichilor.

Recomandări speciale cu privire la administrarea dozelor

Prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale

1 g cefazolin cu 30 – 60 minute înainte de intervenția chirurgicală.

În cadrul intervențiilor chirurgicale lungi (mai mult de 2 ore) suplimentar 0,5 g – 1 g cefazolin în timpul intervenției.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienți cu insuficiență renală, eliminarea cefazolinei este mai lentă. De aceea, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de severitatea insuficienței renale prin reducerea dozei de menținere sau prelungirea intervalelor de administrare a dozei.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de gravitatea infecției și de recuperarea dumneavoastră după afecțiune.

Dacă a fost utilizat mai mult Cefazolin decât trebuie

Simptomele unui supradozaj sunt dureri de cap, amețeli, senzație de înțepături și furnicături pe piele (parestezie), agitație, contracții bruște, involuntare a unui mușchi sau grup de mușchi (mioclonie) și spasme musculare (convulsii). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome!

În caz de urgență, medicul dumneavoastră trebuie să ia măsurile necesare pentru tratamentul simptomelor supradozajului.

Dacă a fost uitată o doză de Cefazolin

Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Dacă întrerupeți sau încetați prea repede tratamentul cu Cefazolin

Dozele mici, administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea infecției, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Trebuie să întrerupeți acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați unul din următoarele simptome:

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți tratați):

- înroșirea pielii (eritem), erupții extinse pe piele (eritem polimorf sau exantem), urticarie (bășicuțe de culoare roșie pe piele, însoțite de mâncărime), febră, umflături sub piele (angioedem) și/sau umflarea țesutului plămânilor eventual cu tuse și dificultăți în respirație (pneumonie interstițială sau pneumonită), aceste reacții adverse pot indica o reacție alergică la acest medicament.

Reacții adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți tratați)

- icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, bășici sau ulceratii (sindromul Stevens-Johnson) sau erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliza epidermică toxică)

Reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți tratați)

- reacție alergică gravă (șoc anafilactic) cu dificultăți în respirație, umflarea gâtului, feței, pleoapelor sau buzelor, creșterea ritmului de bătaie al inimii și scăderea tensiunii sângelui. Această reacție poate apărea curând după prima administrare a acestui medicament sau ulterior.

Următoarea reacție adversă a fost raportată dar frecvența ei de manifestare este necunoscută:

- diaree gravă și persistentă, uneori cu sânge; aceasta poate indica o afecțiune mai gravă (colita pseudomembranoasă).

De asemenea, următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea medicamentelor care conțin cefazolin:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți tratați)

- tulburări gastrointestinale ușoare (pierderea poftei de mâncare, diaree, greață, vomă, diaree gravă și frecventă). Aceste reacții se rezolvă de regulă în câteva zile.
- injecția în mușchi poate cauza durere la locul injecției, uneori cu întărirea pielii și a țesutului moale în acest loc.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți tratați):

- candidoză orală (depuneri albe sau cremoase în gură și pe limbă);
- crize convulsive/convulsii la pacienți cu probleme ale rinichilor;
- umflarea venelor cauzată de formarea de cheaguri de sânge după injecție în mușchi (tromboflebită).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți tratați)

- infecție bacteriană a organelor genitale masculine sau feminine cu simptome ca mâncărime, înroșire, umflare și la femei scurgeri vaginale (candidoză genitală, vaginită);
- creșterea sau scăderea concentrației zahărului în sânge (hiper- sau hipoglicemie);
- tulburări reversibile ale sângelui inclusiv creșterea sau scăderea numărului celulelor roșii și albe (leucopenie, granulocitopenie, neutropenie, trombocitopenie, leucocitoză, granulocitoză, monocitoză, limfocitopenie, bazofilie și eozinofilie) (confirmată prin teste de sânge), care pot cauza sângerări, învinețire ușoară și/sau decolorarea pielii;
- senzație de amețeală, oboseală și o stare generală de disconfort;
- dureri de piept, exces de lichid în plămâni, scurtare a respirației, tuse, nas înfundat (rinită);
- probleme la ficat (fosfatază alcalină crescută sau hepatită trecătoare) cu simptome cum sunt creșterea valorilor unor anumite enzime (alanin-aminotransferaza (ALT), aspartat-aminotransferaza (AST), gama-glutamilttransferaza (GGT), lactat-dehidrogenaza (LDH)) și al bilirubinei (un produs al degradării celulelor sângelui) în sânge sau bilă (confirmată prin teste de sânge);
- probleme la rinichi (nefrotoxicitate, nefrită interstițială, nefropatie nedefinită, proteinurie) cu simptome ca umflarea rinichilor și creșterea cantității de azot în corp care poate fi diagnosticată prin teste de urină; acestea apar de obicei doar la pacienții care utilizează în același timp cefazolină și alte medicamente care pot cauza probleme la rinichi.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți tratați)

- mâncărimi în zona anusului sau organelor genitale (prurit),
- coagularea insuficientă a sângelui care poate duce la sângerare sporită. Această reacție poate fi rezolvată prin creșterea dozei de vitamină K și trebuie confirmată prin teste de sânge (vezi pct 2).

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

- tratamentul pe termen lung sau repetat cu cefazolină poate duce la infecții cu ciuperci sau bacterii rezistente la cefazolină (suprainfecții);
- dereglări ale somnului cu coșmaruri sau insomnii;
- stare de nervozitate sau anxietate, somnolență, slăbiciune, bufeuri de căldură, dereglări ale percepției culorilor, amețeli și crize epileptice (contractii rapide repetate involuntare ale mușchilor urmate de relaxare).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefazolin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică a medicamentului a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura camerei (sub 25 °C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefazolin

- Substanța activă este cefazolina. Fiecare flacon conține cefazolină (sub formă de cefazolină sodică) – 1 g.
- Acest medicament nu conține alți excipienți.

Cum arată Cefazolin și conținutul ambalajului

Cefazolin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cefazolin este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,
No.12, Jialian Road, Tanzou Town,
Zhongshan, Guandong, China.

Fabricantul

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,
No.12, Jialian Road, Tanzou Town,
Zhongshan, Guandong, China.

Acest prospect a fost aprobat în August 2021.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare:

Cefazolin poate fi administrat ca injecție intramusculară sau intravenoasă sau perfuzie intravenoasă.

Prepararea soluției

Injecția intramusculară

1 g pulbere se dizolvă în 4 ml apă pentru injecții. Se agită bine până la dizolvarea completă.

Injecția intravenoasă

Pulberea se dizolvă în cel puțin 7 ml apă pentru injecții, soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 100 mg/ml.

Cefazolina trebuie injectat lent, timp de 3-5 minute. În nici un caz soluția nu trebuie injectată în mai puțin de 3 minute. Injecția se face direct în venă sau în tubul din care pacientul primește soluția intravenoasă.

Doze unice mai mari de 1 g trebuie administrate ca perfuzie intravenoasă timp de 30-60 de minute.

Perfuzia intravenoasă

Pulberea se dizolvă în 7 ml apă pentru injecții și se diluează la 50-100 ml cu un solvent compatibil. Pentru perfuzie, pulberea poate fi reconstituită cu solvent direct în flacon.

Dacă sunt necesare doze mai mici, se recomandă folosirea a jumătate din soluția reconstituită (circa 4 ml cu 1 g de cefazolină, adică jumătatea conținutului unui flacon) și adăugarea unui solvent compatibil până la un volum final de 100 ml. Cantitatea necesară din această soluție se administrează pacientului în intervalul de timp prescris.

Compatibilitatea cu solvenți cu administrare intravenoasă

Următorii solvenți sunt adecvați pentru prepararea soluției:

- 9 mg/ml (0,9%) soluție de clorură de sodiu
- 100 mg/ml (10%) soluție de glucoză

Soluția reconstituită este clară, galben pal și trebuie protejată de lumină.

Similar tuturor medicamentelor cu administrare parenterală, soluția reconstituită trebuie inspectată vizual de particule sau decolorare înaintea administrării. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, practic fără particule.

Medicamentul reconstituit este destinat unei singure utilizări și soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pacienți adulți cu insuficiență renală

Clearance-ul creatininei [ml/min]	Creatinină serică [mg/dl]	Doza
≥ 55	≤ 1.5	Doza și interval obișnuit de administrare a dozelor
35 - 54	1.6 - 3.0	Doza obișnuită la fiecare 8 ore
11 - 34	3.1 - 4.5	Jumătatea dozei obișnuite la fiecare 12 ore
≤ 10	≥ 4.6	Jumătatea dozei obișnuite la fiecare 18-24 ore

Recomandări cu privire la dozele administrate la copii și adolescenți

Conținutul unui flacon se dizolvă în 7 ml solvent compatibil.

Alternativ, doza poate fi administrată ca perfuzie intravenoasă folosind soluția diluată.

Greutate corporală	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Doza la fiecare 12 ore pentru schema de tratament de 25 mg/kg/zi	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
Doza la fiecare 8 ore pentru schema de tratament de 25 mg/kg/zi	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
Doza la fiecare 6 ore pentru schema de tratament de 25 mg/kg/zi	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
Doza la fiecare 12 ore pentru schema de tratament de 50 mg/kg/zi	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;

Doza la fiecare 8 ore pentru schema de tratament de 50 mg/kg/zi	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
Priza la fiecare 6 ore pentru dozajul de tratament de 50 mg/kg/zi	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
Doza la fiecare 8 ore pentru schema de tratament de 100 mg/kg/zi	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
Doza la fiecare 6 ore pentru schema de tratament de 100 mg/kg/zi	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;

Pacienți copii și adolescenți cu insuficiență renală

Similar adulților, copiii cu insuficiență renală pot avea nevoie de o doză mai mică pentru a evita toxicitatea.

Doza redusă poate fi determinată prin concentrațiile plasmatice. Dacă nu este posibil, poate fi determinat clearance-ul creatininei conform următoarelor instrucțiuni:

La copiii cu insuficiență moderată (clearance-ul creatininei 40-20 ml/min), este suficient 25% din doza zilnică normală, divizată în doze la fiecare 12 ore.

La copiii cu insuficiență severă (clearance-ul creatininei 20-5 ml/min), este suficient 10% din doza zilnică normală, administrată la 24 de ore.

Aceste instrucțiuni sunt valabile după doza inițială de start.