

Prospect: Informații pentru utilizator**Zolinef 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Cefazolin sodic

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Zolinef și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile care conține substanța activă cefazolin (sub formă de cefazolin sodic).

Cefazolin este un medicament antibiotic și aparține unei clase de medicamente numite cefalosporine. Zolinef tratează anumite infecții.

Zolinef se folosește pentru tratamentul următoarelor infecții:

- 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 posibile infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolinef**Nu utilizați Zolinef:**

- Dacă sunteți alergic la cefazolin, la alte cefalosporine, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică imediată și/ sau severă la peniciline sau la orice alt tip de antibiotice beta-lactamice.

Pentru administrare la copiii sub 1 an, cefazolinul nu trebuie dizolvat cu soluție de lidocaină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zolinef, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la peniciline sau la alte medicamente. Există riscul să fiți alergic și la cefazolin.
- În cazul în care apare o reacție alergică, tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt, reacția alergică trebuie tratată și trebuie verificată funcția renală. Medicul dumneavoastră va propune un tratament alternativ.
- Dacă vi se administrează doză maximă și sunteți grav bolnav sau dacă luați alte medicamente care pot fi dăunătoare pentru rinichi (aminoglicozide sau diuretice puternice), medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală și dacă este necesar, vă va ajusta doza.
- Dacă vi se administrează cefazolin timp îndelungat, medicul dumneavoastră va verifica dacă bacteriile rezistente se dezvoltă excesiv.
- În unele cazuri, în timpul tratamentului cu cefazolin pot apărea tulburări de coagulare a sângelui. Acest risc apare în special dacă aveți factori de risc care determină o deficiență a vitaminei K sau factori de risc care influențează alte mecanisme de coagulare a sângelui. În plus, coagularea sângelui poate fi afectată la pacienții cu tulburări care pot provoca sau exacerba hemoragiile, cum sunt hemofilia, ulcerul gastric și cel intestinal. În aceste cazuri, coagularea sângelui va fi monitorizată.
- Dacă aveți diaree severă persistentă în urma tratamentului cu cefazolin, deoarece aceasta poate fi cauzată de o inflamație a intestinelor mici și mari, însoțită de afectarea membranelor mucoase (numită colită pseudomembranoasă).

Adresați-vă medicului dacă una dintre atenționările de mai sus este sau a fost valabilă pentru dumneavoastră în trecut.

Copii și adolescenți

Cefazolin nu trebuie administrat la prematuri și sugari sub vârsta de o lună, deoarece siguranța utilizării nu a fost determinată la această grupă de pacienți.

Zolinef împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Asocieri contraindicate

- Dacă luați în același timp antibiotice din anumite clase (agenți bacteriostatici), cum sunt tetracicline și macrolide . Acestea pot contracara efectul cefazolinului, ceea ce face ca cefazolinul să fie mai puțin eficace.

Asocieri nerecomandate

- Dacă luați în același timp probenecid (utilizat pentru o tulburare metabolică), deoarece probenecidul poate inhiba excreția cefazolinului de către rinichi.

Utilizați cu prudență

- Dacă folosiți vitamina K1. Cefazolinul poate determina o creștere a dozei de vitamina K1.
- Cefalosporinele pot provoca foarte rar tulburări de coagulare a sângelui. Atunci când se administrează în același timp cu medicamente care au ca efect reducerea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante orale sau heparină), la doze mari, valorile de coagulare trebuie monitorizate.
- Dacă vi se administrează medicamente care au efect nefrototoxic (toxic pentru rinichi), cum sunt anumite antibiotice (aminoglicozide, polimixină B) și anumite diuretice (furosemid). Funcția renală trebuie monitorizată în timpul utilizării concomitente.
- Cefazolinul poate să scadă eficacitatea contraceptivelor hormonale. Prin urmare, se recomandă utilizarea suplimentară a contraceptivelor non-hormonale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu există date suficiente despre utilizarea cefazolin în timpul sarcinii la om, pentru a evalua posibilele efecte adverse. Zolinef nu trebuie utilizat în timpul sarcinii fără recomandarea medicului.

Cefazolinul trece în cantități mici în laptele matern, dar nu este de așteptat să afecteze copiii alăptați. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă cefazolin este potrivit pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este puțin probabil să existe un efect.

Zolinef conține sodiu

Acest medicament conține 50,6 mg de sodiu (sare) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,53% din maximumul recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Zolinef

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vă va fi administrat de o persoană calificată, cum este un medic sau o asistentă medicală.

Doza recomandată este:

Adulți

- Infecții cauzate de bacterii foarte sensibile la acest medicament: de la 1 g până la 2 g pe zi în două sau trei doze egale.
- Infecții cauzate de bacterii mai puțin sensibile la acest medicament: de la 3 g la 4 g pe zi, în trei sau patru doze egale. Dacă este necesar, în cazul unor infecții foarte severe, doza zilnică totală poate fi crescută până la 6 mg pe zi.
- Ca măsură de precauție împotriva apariției infecției:
 - Înainte de o intervenție chirurgicală: 1 g administrat 30 de minute până la 1 oră înainte de începerea operației.
 - În timpul unei intervenții chirurgicale: Pentru o intervenție chirurgicală prelungită (de exemplu de 2 ore sau peste) se vor administra 500 mg până la 1 g într-un interval care depinde de durata operației.
 - După o intervenție chirurgicală: 500 mg până la 1 g administrat la fiecare 6 - 8 ore, timp de 24 de ore.

La adulții cu insuficiență renală, poate fi necesară o doză mai mică.

Doza este calculată pe baza concentrației din sânge sau a valorilor funcției renale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Prematuri nou-născuți și sugari cu vârstă sub o lună

Siguranța la sugarii cu vârsta sub o lună nu a fost determinată.

Sugari cu vârsta peste o lună

Medicul va determina doza în funcție de greutatea corporală a copilului. Doza zilnică pentru copii poate fi de 25-50 mg pe kilogram de greutate corporală. În funcție de gravitatea infecției, această doză poate fi crescută la 100 mg pe kilogram de greutate corporală.

Vârșnici

La pacienții vârstnici cu funcționare normală a rinichilor nu este necesară ajustarea dozei.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de modul în care evoluează infecția. În conformitate cu principiile generale al tratamentului cu antibiotice, tratamentul cu cefazolin trebuie continuat cel puțin 2 - 3 zile după dispariția febrei sau până când s-a demonstrat că infecția este controlată.

Dacă utilizați mai mult Zolinef decât trebuie

Dacă ați primit prea mult Zolinef, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dozele mari de cefazolin pot provoca convulsii, în special la pacienții cu insuficiență renală. În acest caz, tratamentul cu cefazolin trebuie întrerupt și trebuie administrat un tratament adecvat. Funcțiile dumneavoastră vitale vor fi verificate.

Dacă uitați să utilizați Zolinef

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de cefazolin, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Zolinef

Este important ca un curs complet de tratament cu cefazolin să fie finalizat, chiar dacă vă simțiți mai bine mai devreme. Dacă nu sunt ucise toate bacteriile, simptomele infecției se pot întoarce.

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.

Reacții alergice:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- 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 la respirație (pneumonie interstițială sau pneumonită).

Reacții adverse **rare** (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- 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 (necroliză epidermică toxică).

Reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- mâncărimi în zona anusului (prurit anal) sau organelor genitale (prurit genital),
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic) cu dificultăți la respirație, umflare a gâtului, feței, pleoapelor sau buzelor, creșterea ritmului de bătaie al inimii și scăderea tensiunii arteriale, pierderea conștienței.

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- candidoză bucală (pete de culoare albă sau de culoare alb-gălbui localizate la nivelul gurii și pe limbă);

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

- infecții bacteriene ale organelor genitale masculine sau feminine cu simptome ca mâncărime, roșeață, inflamație și la femei scurgeri vaginale (candidoză genitală, monoliază, vaginită);

Tulburări hematologice și limfatice

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

- tulburări reversibile la nivelul 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. Aceste efecte sunt reversibile.

Tulburări hepatobiliare

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

- inflamație trecătoare la nivelul ficatului (hepatită), icter tranzitoriu (icter colestatic).

Tulburări ale sistemului nervos

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- crize convulsive/convulsii la pacienți cu probleme ale rinichilor, tratați cu doze mari de cefazolin.

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

- senzație de leșin, oboseală și o senzație generală de rău; aceste simptome dispar de multe ori în timpul tratamentului sau după tratament.

Tulburări gastrointestinale

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări gastrointestinale ușoare (pierderea poftei de mâncare, diaree, greață, vărsături, diaree severă și frecventă). De obicei, aceste reacții adverse dispar după câteva zile.

În caz de diaree severă și frecventă, în timpul sau după tratamentul cu cefazolin, trebuie să vă adresați unui medic. Uneori diareea poate indica o afecțiune mai gravă, (colită pseudomembranoasă) care necesită tratament imediat.

Pacientul trebuie să fie împiedicat să utilizeze medicamente care suprimă contracția muschilor stomacului și intestinului (peristaltism).

Tulburări renale și ale căilor urinare

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

- Creșterea temporară a anumitor valori ale funcției renale (azot ureic din sânge), eliminarea proteinelor prin urină (proteinurie), inflamația rinichilor însoțită de sânge în urină, febră și durere la nivelul lobilor (nefrite interstițiale), bolile renale nedefinite (nefropatii), intoxicarea rinichilor (nefrotoxicitate), de obicei la pacienții tratați în același timp cu alte medicamente potențial nefrotoxice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere la locul injecției intramusculare, uneori cu indurație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Administrarea intravenoasă poate produce umflarea venelor cauzată de formarea de cheaguri de sânge adesea dureroase, însoțite de înroșirea și întărirea pielii deasupra acestora (tromboflebită).

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse raportate în timpul tratamentului cu cefalosporină sunt:

- dureri în piept, dificultăți de respirație (revărsat pleural, dispnee), senzație de constricție la nivelul toracelui, tuse, inflamația mucoasei nazale (rinită), creșterea sau scăderea concentrației glucozei din sânge.

În cazuri rare, la unele cefalosporine au fost raportate:

- scăderea nivelului de hemoglobină și / sau a hematocritului (volumul sângelui), anemie, tulburări de sângerare foarte severe (deficit de celule albe din sânge), însoțite de febră mare, durere în gât și afecțiuni ale gurii (agranulocitoză), anemie din cauza lipsei celulelor roșii (anemie aplastică), reducerea tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie), anemie din cauza degradării excesive a sângelui (anemie hemolitică).

Următoarele cazuri au fost raportate în timpul tratamentului cu anumite cefalosporine:

- coșmaruri, amețeli (vertij), hiperactivitate, nervozitate sau anxietate, insomnie, somnolență, slăbiciune, bufeuri, tulburări a vederii în culori, confuzie, activitate epileptogenică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Zolinef

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Este de preferat ca soluția reconstituită să fie utilizată imediat. Pentru toate tipurile de administrare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 ° C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8 ° C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Zolinef

- Substanța activă este cefazolinul sub formă de cefazolinul sodic. Fiecare flacon conține 1 g cefazolin sub formă de cefazolin sodic.
- Acest medicament nu conține alți excipienți.

Cum arată Zolinef și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă de culoare albă până la apoape albă, foarte higroscopică.

Flacon de sticlă incolor tip I cu capacitate de 10 ml, închis cu dop de bromobutil și un capac de aluminiu.

Sunt disponibile cutii a câte 1, 10, 25, 50 sau 100 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Romania SRL
Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino nr. 5, sector 1, 011437
București

Fabricantul

Medochemie Limited (Factory C)
2 Michael Erakleous, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia: ZEPILEN
Malta: ZOLINEF 1g powder for solution for injection/infusion
România: ZOLINEF 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia: FREZOL 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spania: ZEPILEN 1g polvo para solución inyectable y para perfusión

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest prospect conține informații practice privind prepararea și / sau manipularea medicamentului. Citiți cu atenție acest prospect înainte de a administra acest medicament pacientului.

Incompatibilități

Cefazolinul nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile / perfuzabile decât cele menționate în secțiunea de mai jos.

Cefazolinul este incompatibilă cu aminoglicozide, amobarbital sodic, acid ascorbic, sulfat de bleomicină, glucoheptonat de calciu, gluconat de calciu, cimetidină, colistin metansulfat de sodiu, eritromicină glucoheptonat, lidocaină, pentobarbital sodic, sulfat de polimixină B, tetraciclina.

Prepararea soluției

Reconstituirea / diluarea medicamentului trebuie făcută în condiții aseptice. Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule de impurități și decolorare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede și fără particule.

Administrare intramusculară

Pulberea se dizolvă în 2,5ml apă pentru preparate injectabile. Agitați bine până la dizolvarea completă. Soluția trebuie injectată profund într-un mușchi mare.

Administrare intravenoasă

Pulberea din flacon este mai întâi reconstituită cu 2,5 ml apă pentru preparate injectabile și apoi este diluată cu apă pentru preparate injectabile la un volum de 10 ml, până când conținutul este complet dizolvat și injectat încet (nu mai puțin de 3 minute), timp de 5 minute, direct într-o venă sau în linia de perfuzie intravenoasă.

Perfuzie intravenoasă

Pulberea din flacon este reconstituită cu 2,5 ml apă pentru preparate injectabile până când pulberea este dizolvată complet și apoi diluată în 100 ml în unul dintre următorii solvenți:

- Clorură de sodiu 0,9 %;
- Clorură de sodiu 0,9 % și dextroză 5%;
- Soluție Ringer Lactat.

Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Este de preferat ca soluția reconstituită să fie utilizată imediat.

Pentru toate tipurile de administrare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 ° C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8 ° C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.