

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefazolină AptaPharma 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.
- 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 Cefazolină AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefazolină AptaPharma
3. Cum să utilizați Cefazolină AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefazolină AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefazolină AptaPharma și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă cefazolină, care este un antibiotic. Cefazolina se utilizează pentru tratarea infecțiilor bacteriene cauzate de bacteriile sensibile la cefazolină:

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi
- Infecții ale oaselor și articulațiilor

Cefazolina poate fi, de asemenea, utilizată înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală pentru a preveni posibilele infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefazolină AptaPharma**Nu utilizați Cefazolină AptaPharma**

- Dacă sunteți alergic la cefazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la orice antibiotice cefalosporine.
- Ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic beta lactamic (peniciline, monobactame și carbapeneme).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Cefazolină AptaPharma dacă:

- Sunteți predispus la reacții alergice (de exemplu febra fânului sau astm bronșic), deoarece atunci riscul de reacții alergice severe la Cefazolină AptaPharma este crescut.
- Ați avut anterior o reacție alergică la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu, peniciline), deoarece atunci există un risc crescut de a fi alergic la Cefazolină AptaPharma, de asemenea.

- Aveți o afectare a funcției renale sau ficatului.
- Aveți tulburări de coagulare a sângelui (de exemplu hemofilie) sau starea dumneavoastră actuală poate duce la astfel de afecțiuni (hrănire parenterală, malnutriție, boli ale ficatului sau renale, reducerea numărului de trombocite din sânge care crește riscul de sângerare sau vânătași [trombocitopenie], administrarea de medicamente care previn coagularea sângelui [anticoagulante precum heparina]).
- Aveți boli care pot provoca sângerări (de exemplu, ulcere gastro-intestinale).
- Aveți diaree persistentă severă în timpul sau după tratamentul cu Cefazolină AptaPharma. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu luați niciun medicament anti-diareic fără a vă adresa medicului dumneavoastră
- Tratamentul de lungă durată sau repetat cu cefazolină poate duce la o infecție suplimentară cu ciuperci sau bacterii rezistente la cefazolină (suprainfecție).

Copii

- Cefazolină AptaPharma nu poate fi utilizat la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 1 lună, deoarece siguranța utilizării nu a fost încă stabilită la această grupă de pacienți.

Cefazolină AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente disponibile fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente: Anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui):

Cefazolină AptaPharma poate duce foarte rar la tulburări de coagulare a sângelui. Prin urmare, dacă primiți în același timp Cefazolină AptaPharma și medicamente care previn coagularea sângelui (de exemplu heparină), este necesar un control atent și regulat al factorilor de coagulare.

Probenecid (medicament pentru tratamentul bolilor articulare și gutei).

Medicamentele potențial dăunătoare pentru rinichi: Cefazolină AptaPharma poate intensifica efectul dăunător asupra rinichilor al anumitor antibiotice (aminoglicozide) și al medicamentelor care determină creșterea urinării (diuretice, de exemplu furosemid). Utilizarea Cefazolină AptaPharma și a unuia dintre aceste medicamente, în același timp, necesită monitorizarea regulată a funcției renale, în special la pacienții cu boli renale.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Cefazolina traversează placentă și poate afecta fătul. Prin urmare, dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră trebuie să vă dea Cefazolină AptaPharma numai dacă este absolut necesar și după o analiză atentă a beneficiilor și riscurilor.

Alăptarea

Cefazolina trece în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Cefazolină AptaPharma.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cefazolină AptaPharma conține sodiu

Acest medicament conține aproximativ 50,6 mg de sodiu (componenta principală a sării pentru gătit/de masă) în fiecare flacon de 1,0 g. Aceasta este echivalentă cu 2,53% din maximumul recomandat pentru consumul zilnic al unui adult.

3. Cum se utilizează Cefazolină AptaPharma

Cefazolină AptaPharma este întotdeauna administrat de personalul medical. Acesta va fi administrat sub formă de injecție sau perfuzie (într-o venă) după dizolvare sau într-un mușchi (intramuscular) sub formă de injecție intramuscular profundă. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la durata și frecvența necesare administrării Cefazolină AptaPharma.

Doze

Pacienți adulți cu funcție renală normală

- Infecții cauzate de bacterii sensibile la acest medicament: 1 – 2 g zilnic, împărțite în 2 – 3 doze.
- Infecții cauzate de bacterii mai puțin sensibile la acest medicament: 3 – 4 g zilnic, împărțite în 3 – 4 doze.
- Este posibilă o creștere a dozei zilnice de până la 6 g în trei sau patru doze egale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Prematuri și sugari sub vârsta de o lună:

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

Copii cu vârsta peste o lună:

- Infecții cauzate de bacterii sensibile la acest medicament: 25 – 50 mg/kg greutate corporală/zi împărțit 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 greutate corporală/zi împărțit în 3 – 4 doze unice, la fiecare 6 – 8 ore.

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 lună.

Pacienți vârstnici

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

Recomandări speciale cu privire la doze

Prevenirea infecțiilor în timpul procedurilor chirurgicale

1 g cefazolină cu 30 - 60 minute înainte de intervenția chirurgicală.

În cazul procedurilor chirurgicale lungi (2 ore sau mai mult), suplimentare 0,5 - 1 g cefazolină în timpul intervenției.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență a funcției renale, eliminarea cefazolinei este mai lentă. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de severitatea insuficienței renale prin reducerea dozei de întreținere sau prelungirea intervalelor de dozare.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției, precum și de recuperarea dumneavoastră după boală.

Dacă vi se administrează mai mult Cefazolină AptaPharma decât trebuie

Deoarece medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin

probabil să vi se administreze prea mult.

Simptomele supradozajului sunt dureri de cap, amețelă (vertij), senzație de înțepături sau furnicături pe piele (parestezie), neliniște (agitație), spasme involuntare ale unui mușchi sau ale unui grup de mușchi (mioclonie) și crampe (convulsii). Dacă apar aceste simptome, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

În situații de urgență, medicul dumneavoastră trebuie să ia măsurile necesare pentru tratamentul simptomelor de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Cefazolină AptaPharma

Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. O doză uitată trebuie administrată numai înainte de următoarea doză regulată, dacă timpul până la următoarea doză regulată este suficient de lung.

Dacă încetați să utilizați Cefazolină AptaPharma

Doza mică, administrarea neregulată sau oprirea tratamentului prea devreme pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la o recidivă, care este mai dificil de tratat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- înroșirea pielii (eritem), erupții întinse trecătoare pe piele (eritem multiform sau exantem), erupții (roșeață, mâncărimi, erupții cutanate în relief) pe suprafața pielii (urticarie), febră, umflături sub piele (angioedem) și/sau umflarea țesutului pulmonar, posibil cu tuse și dificultăți de respirație (pneumonie interstițială sau pneumonită), deoarece aceste reacții adverse pot indica o reacție alergică la acest medicament.

Rare: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane

- icter (culoare galbenă la nivelul pielii și albului ochilor)
- erupții cutanate severe cu înroșirea feței, febră, vezicule sau ulcere (sindromul Stevens Johnson) sau o erupție cutanată severă cu înroșire, descumare și umflare a pielii care arată ca o arsură (necroliză epidermică toxică).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- o reacție alergică severă (șoc anafilactic) cu dificultăți de respirație, umflarea gâtului, feței, pleoapelor sau buzelor, creșterea frecvenței cardiace și scăderea tensiunii arteriale. Această reacție poate începe la scurt timp după ce luați primul medicament sau poate începe mai târziu.
- diaree severă și frecventă, care conține uneori sânge, deoarece aceasta poate indica o afecțiune mai gravă (colită pseudomembranoasă).

Următoarele reacții adverse pot apărea, de asemenea, în timpul utilizării medicamentelor care conțin cefazolină:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- tulburări gastrointestinale ușoare (pierderea poftei de mâncare, diaree, greață, vărsături, diaree

- severă și frecventă). Aceste efecte secundare, de obicei, se opresc după câteva zile.
- injectarea în mușchi poate provoca durere la locul injectării, care poate include uneori întărirea pielii și a țesutului moale în același loc.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- afte orale (depozite groase albe sau de culoare crem în gură și limbă).
- convulsii la pacienții cu probleme renale.
- umflarea unei vene cauzate de formarea unui cheag de sânge după injectarea în venă (tromboflebită).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- infecții bacteriene și fungice ale organelor genitale la bărbat sau femeie cu simptome precum mâncărime, roșeață, umflare și la femei scurgeri vaginale (candidoză genitală, moniliază, vaginită).
- creșterea sau scăderea concentrației de glucoză din sânge (hiperglicemie sau hipoglicemie).
- anomalii ale sângelui reversibile, inclusiv reducerea sau creșterea numărului de globule roșii și albe (leucopenie, granulocitopenie, neutropenie, trombocitopenie, leucocitoză, granulocitoză, monocitoză, limfocitopenie, bazofilie și eozinofilie) care pot provoca sângerări, vânătăi ușoare și/sau decolorare a pielii (confirmată prin analize de sânge).
- amețelă, oboseală și senzație generală de rău.
- tulburări de somn, inclusiv coșmaruri și de a fi în imposibilitatea de a dormi (insomnie).
- sentimente de nervozitate sau anxietate, somnolență, slăbiciune, bufeuri, tulburări de vedere a culorilor, vertij, confuzie și crize epileptice (contractie și relaxare musculară rapidă și repetată involuntară).
- durere toracică, exces de lichid în plămâni, dificultăți de respirație, tuse, nas înfundat (rinită).
- probleme ale ficatului (cum sunt creșterea tranzitorie a fosfatazei alcaline sau hepatită tranzitorie) cu simptome cum sunt creșterea enzimelor hepatice (alanil-aminotransferaza (ALT), aspartat-aminotransferaza (AST), gama-glutamyltranspeptidază (gama GT) și lactat dehidrogenază (LDH)) și bilirubină (un produs al descompunerii celulelor sanguine) în bilă sau urină (diagnosticată prin analize de sânge).
- probleme renale (nefrotoxicitate, nefrită interstițială, nefropatie nedefinită, proteinurie) cu simptome cum sunt umflarea rinichilor și o creștere a azotului în organism care poate fi diagnosticată prin teste de urină, care apar de obicei numai la pacienții care iau cefazolină în același timp cu alte medicamente care pot provoca probleme renale.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- mâncărime a anusului sau a organelor genitale (prurit).
- sânge care nu se coagulează corect, ceea ce poate duce la creșterea sângerării. Acest lucru poate fi rezolvat prin creșterea aportului de vitamina K și trebuie confirmat prin analize de sânge (vezi pct. 2).
- scăderea hemoglobinei și/sau hematocritului, anemie, scăderea numărului de celule albe ale sângelui numite granulocite (agranulocitoză), formarea insuficientă sau degradarea crescută a celulelor roșii ale sângelui (anemie aplastică sau hemolitică), număr foarte scăzut pentru toate celulele sângelui (pancitopenie).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- pentru forme farmaceutice cu administrare intramusculară (în mușchi): reacții sistemice la lidocaină (dacă solventul conține lidocaină)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
sector 1 București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefazolină AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu depozitați la temperaturi peste 25°C. Păstrați flacoanele în cutia exterioară pentru a le proteja de lumină. Soluția reconstituită/diluată trebuie administrată imediat după preparare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe eticheta flaconului și pe cutie {EXP}. Data expirării 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 Cefazolină AptaPharma

Substanța activă este cefazolina. Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefazolină sodică 1,048 g, care corespunde cu cefazolină 1 g.

Cum arată Cefazolină AptaPharma și conținutul ambalajului

Cefazolină AptaPharma este ambalat în flacoane de sticlă incoloră de 10 ml, tip III, cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu detașabilă.

Cefazolină AptaPharma este furnizat în ambalaj cu 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

ACS Dobfar S.P.A.
Nucleo Industriale S. Atto -S. Nicolò a Tordino
Teramo 64100
Italia

ACS Dobfar S.P.A.
Via A. Fleming, 2
Verona 37135
Italia

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

Numele Statului Membru	Denumirea medicamentului
Ungaria	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Austria	Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Republica Cehă	Cefazolin AptaPharma
Croația	Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polonia	Cefazolin AptaPharma
România	Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Republica Slovacă	Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul medical sau al sănătății:

Prepararea soluției

Pentru fiecare cale de administrare, consultați tabelul pentru volumele de adaos și concentrațiile de soluție, care pot fi utile atunci când sunt necesare doze fracționate.

Injecție intramusculară

Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Reconstituiți Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu unul dintre următorii solvenți compatibili, conform tabelului de diluție care urmează:

- Apă pentru preparate injectabile
- Soluție de glucoză 100 mg/ml (10%)
- Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Soluție de lidocaină HCl 5 mg/ml (0,5%)

Agitați bine până când conținutul flaconului este complet dizolvat și injectați sub formă de injecție intramusculară profundă.

Tabel de reconstituire pentru injecție intramusculară

Conținut per flacon	Cantitatea de solvent care trebuie adăugată	Concentrația aproximativă
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Pentru cantitatea de solvent care trebuie adăugată pentru copii și adolescenți, vă rugăm să consultați secțiunea „Instrucțiuni cu privire la doza pentru copii și adolescenți” de mai jos.

Utilizarea lidocainei:

În cazul în care se utilizează o soluție de lidocaină ca solvent, soluțiile de cefazolină trebuie utilizate numai pentru injecția intramusculară. Înainte de utilizare, trebuie luate în considerare contraindicațiile la lidocaină, atenționările și alte informații relevante, astfel cum sunt detaliate în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru lidocaină.

Soluția de lidocaină nu trebuie administrată niciodată intravenos.

Injecția intramusculară cu lidocaină ca solvent este indicată pentru copiii cu vârsta peste 30 de luni.

Injecție intravenoasă

Reconstituiți Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu unul dintre următorii solvenți compatibili, conform tabelului de diluție care urmează:

- apă pentru preparate injectabile
- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- soluție de glucoză 100 mg/ml (10%)

Tabel de reconstituire pentru injecție intravenoasă

Conținut per flacon	Cantitatea minimă de solvent care trebuie adăugată	Concentrația aproximativă
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolină AptaPharma trebuie injectat lent timp de trei până la cinci minute. În niciun caz soluția nu

trebuie injectată în mai puțin de 3 minute. Acest lucru trebuie făcut direct în venă sau în tubul din care pacientul primește soluție intravenoasă.

Dozele unice care depășesc 1 g trebuie administrate sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 30 până la 60 de minute.

Instrucțiuni cu privire la doza pentru copii și adolescenți:

Flacon de 1 g: Conținutul unui flacon (1000 mg cefazolină) se dizolvă în 4 ml de solvent compatibil (adică concentrație de aproximativ 220 mg/ml). Volumul respectiv al acestei soluții care urmează să fie utilizat este indicat în tabelul 1, în plus față de doza în mg.

Pentru cantitatea de solvent care trebuie adăugată pentru copii și adolescenți, vă rugăm să consultați secțiunea „Instrucțiuni cu privire la doza pentru copii și adolescenți” de mai jos.

Pentru volume mai mici de 1 ml, vă rugăm să utilizați o seringă de 0,5 ml pentru o mai bună acuratețe a dozei.

Perfuzie intravenoasă

Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie mai întâi reconstituită cu unul dintre solvenții detaliați ca fiind compatibili pentru injectarea intravenoasă.

Diluarea ulterioară trebuie să aibă loc cu unul dintre următorii solvenți compatibili, conform tabelului de diluție, după cum urmează:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- Soluție Ringer
- soluție Ringer lactat
- apă pentru preparate injectabile

Tabel de diluție pentru perfuzie intravenoasă

Conținut per flacon	Reconstituire	Diluare	Concentrația aproximativă
	Cantitatea minimă de diluant care trebuie adăugată	Cantitatea de diluant care trebuie adăugată	
1 g	4 ml	50 ml - 100 ml	20 mg/ml - 10 mg/ml

Soluțiile de Cefazolină AptaPharma care conțin lidocaină nu trebuie administrate niciodată intravenos.

În ceea ce privește toate medicamentele parenterale, inspectați vizual soluția reconstituită pentru a detecta particule și modificări de culoare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și practic lipsită de particule.

Medicamentul reconstituit este numai pentru o singură utilizare.

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

Doze și mod de administrare

Doza, precum și modul de administrare depind de localizarea și severitatea infecției și de progresul clinic și bacteriologic. Trebuie luate în considerare recomandările terapeutice locale.

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani și ≥ 40 kg greutate corporală)

- Infecții cauzate de microorganisme sensibile: 1 g - 2 g cefazolină pe zi împărțită în 2-3 doze egale.
- Infecții cauzate de microorganisme moderat sensibile: 3 g - 4 g cefazolină pe zi împărțită în 3-4 doze egale.

În cazul infecțiilor severe, doze de până la 6 g pe zi pot fi administrate în trei sau patru doze egale (o doză la fiecare 6 sau 8 ore).

Recomandări speciale cu privire la doze

Profilaxia peri-operatorie

- Pentru a preveni infecția post-operatorie în chirurgia contaminată sau potențial contaminată, dozele recomandate sunt: 1 g cefazolină cu 30 – 60 minute înainte de intervenția chirurgicală
- În cazul intervențiilor chirurgicale lungi (2 ore sau mai mult) suplimentar 0,5 - 1 g cefazolină în timpul intervenției.
- Continuarea prelungită a administrării dincolo de intervenția chirurgicală trebuie susținută de ghidurile oficiale naționale.

Este important ca (1) doza preoperatorie să fie administrată cu doar (30 min până la 1 oră) înainte de începerea intervenției chirurgicale, astfel încât nivelurile adecvate de antibiotic să fie prezente în ser și țesuturi în momentul inciziei chirurgicale inițiale; și (2) cefazolina se administrează, dacă este necesar, la intervale adecvate în timpul intervenției chirurgicale pentru a furniza niveluri suficiente de antibiotic în momentele anticipate de expunere cea mai mare la organisme infecțioase.

Pacienți adulți cu insuficiență renală

Adulții cu insuficiență renală pot avea nevoie de o doză mai mică pentru a evita suprapunerea. Această doză mai mică poate fi ghidată prin determinarea concentrațiilor sanguine. Dacă nu este posibil, doza poate fi stabilită pe baza clearance-ului creatininei.

Terapia de întreținere cu cefazolină la pacienții cu insuficiență renală

Clearance-ul creatininei (ml/min)	Creatinină serică (mg/100 ml)	Doza
≥ 55	≤ 1,5	Doza normală și intervalul normal de dozare
35 – 54	1.6 – 3.0	Doza normală, la fiecare 8 ore
11 – 34	3.1 – 4.5	Jumătate din doza normală la fiecare 12 ore
≤ 10	≥ 4,6	Jumătate din doza normală la fiecare 18 – 24 de ore

La pacienții cu hemodializă, programul de tratament depinde de condițiile de dializă.

Instrucțiuni cu privire la doza pentru adulți

Tabel de reconstituire pentru injectare intramusculară

Conținut per flacon	Cantitatea de solvent care trebuie adăugată	Concentrația aproximativă
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Tabel de reconstituire pentru injectare intravenoasă

Conținut per flacon	Cantitatea minimă de solvent care trebuie adăugată	Concentrația aproximativă

1 g	4 ml	220 mg/ml
-----	------	-----------

Copii și adolescenți:

Infecții cauzate de microorganisme sensibile

Se recomandă o doză de 25-50 mg/kg greutate corporală împărțită în două până la patru doze egale pe zi (o doză la fiecare 6, 8 sau 12 ore).

Infecții cauzate de microorganisme sensibile moderat

Se recomandă o doză de până la 100 mg/kg greutate corporală împărțită în trei sau patru doze egale (o doză la fiecare 6 sau 8 ore).

Prematuri și sugari cu vârsta sub 1 lună

Deoarece siguranța utilizării la prematuri și sugari cu vârsta sub o lună nu a fost determinată, utilizarea cefazolinei la acești pacienți nu este recomandată. A se vedea, de asemenea, rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.4.

Instrucțiuni cu privire la doza pentru copii și adolescenți

Injecție intravenoasă

Flacon de 1 g: Conținutul unui flacon (1000 mg cefazolină) se dizolvă în 4 ml de solvent compatibil (adică concentrație de aproximativ 220 mg/ml). Volumul respectiv al acestei soluții care urmează să fie utilizat este indicat în tabelul 1, în plus față de doza în mg.

Administrarea intravenoasă de soluții de lidocaină trebuie evitată cu strictețe.

Tabelul 1: Volume adecvate pentru injectarea intravenoasă și intramusculară pentru pacienții copii și adolescenți

Greutatea corporală	Concentrația	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Doza divizată la fiecare 12 ore la 25 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Doza divizată la fiecare 8 ore la 25 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,19 ml	0,38 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Doza divizată la fiecare 6 ore la 25 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Doza divizată la fiecare 12 ore la 50 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Doza divizată la fiecare 8 ore la 50 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Doza divizată la	Flacon de	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;

fiecare 6 ore la 50 mg/kg greutate corporală/zi	1 g	0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Doza divizată la fiecare 8 ore la 100 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Doza divizată la fiecare 6 ore la 100 mg/kg greutate corporală/zi	Flacon de 1 g	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

* Pentru administrarea intramusculară, atunci când volumul calculat al fiecărei administrări individuale depășește 2 ml, este de preferat să selectați o schemă de dozare cu doze mai divizate pe parcursul zilei (3 sau 4) sau să împărțiți volumul care urmează să fie administrat în părți egale între două locuri de injectare diferite.

Pentru volume mai mici de 1 ml, vă rugăm să utilizați o seringă de 0,5 ml pentru o mai bună acuratețe a dozei.

Injecție intramusculară

Conținutul unui flacon (1000 mg cefazolină) se dizolvă în 4 ml de solvent compatibil (adică concentrație de aproximativ 220 mg/ml) și volumul corespunzător (așa cum este indicat în tabelul 1) este retras din soluția reconstituită și se administrează prin injecție intramusculară.

Pentru administrarea la copii cu vârsta sub 30 de luni, cefazolina nu trebuie dizolvată în soluție de lidocaină (a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului, punctul 4.4).

Perfuzie intravenoasă

Doza poate fi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, utilizând soluția reconstituită și diluată în continuare (10 mg/ml) descrisă în Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 6.6.

Copii și adolescenți cu insuficiență renală

Copiii cu insuficiență renală (ca și adulții) pot avea nevoie de o doză mai mică pentru a evita suprapunerea.

Această doză mai mică poate fi ghidată prin determinarea concentrațiilor sanguine. Dacă nu este posibil, doza poate fi determinată pe baza clearance-ului creatininei, în conformitate cu următoarele linii directoare.

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

La copiii cu afectare severă (creatinină 20 – 5 ml/min) va fi de 10% din doza zilnică normală, administrată la fiecare 24 de ore este suficient.

Toate aceste recomandări sunt valabile după o doză inițială de începere. A se vedea, de asemenea, rezumatul caracteristicilor produsului, punctul 4.4.

Pacienți vârstnici:

La pacienții vârstnici cu funcție renală normală nu este necesară ajustarea dozei.

Mod de administrare

Cefazolină AptaPharma poate fi administrat sub formă de injecție intramusculară profundă sau prin injecție intravenoasă lentă sau perfuzie intravenoasă după diluare.

Volumul și tipul solventului care urmează să fie utilizat pentru reconstituire depind de modul de administrare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 6.6.

Dacă lidocaina este utilizată ca solvent, soluția rezultată nu trebuie administrată niciodată intravenos (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.3). Trebuie luate în considerare informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru lidocaină.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției, precum și de progresul clinic și bacteriologic.