

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

1. Ce este Cefazolină Atb și pentru ce se utilizează

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

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi
- Infecții ale oaselor și articulațiilor
- Infecții ale căilor respiratorii
- Infecții ale rinichilor, vezicii urinare, uretrei și organelor genitale
- Infecții la femei în timpul sarcinii, nașterii sau după naștere
- Infecții ale urechii, nasului și gâtului
- Infecții oculare
- Infecții gastrice și intestinale
- Infecții hepatice și ale căilor biliare
- Infecție a apendicelui (apendicită)
- Infecție a peretelui interior al abdomenului (peritonită)
- Infecție a sângelui (septicemie)
- Infecție a suprafeței interioare a inimii (endocardită)

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 Atb**Nu utilizați Cefazolină Atb**

- Dacă sunteți alergic la cefazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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

Înainte să utilizați Cefazolină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Sunteți predispus la reacții alergice (de exemplu febra fânului sau astm bronșic), atunci riscul de reacții alergice severe la cefazolină este crescut.
- Ați avut anterior o reacție alergică la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu, peniciline), atunci există un risc crescut de a fi alergic la cefazolină 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 vânătăi [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. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Tratamentul de lungă durată sau repetat cu cefazolină poate duce la o infecție suplimentară cu ciuperci sau bacterii rezistente la cefazolină (suprainfecție).

Nu luați niciun medicament anti-diareic fără a vă adresa medicului dumneavoastră.

Copii

Cefazolină Atb nu se administrează la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 1 lună, deoarece siguranța utilizării nu a fost încă stabilită la această grupă de pacienți.

Cefazolină Atb 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 Atb poate duce foarte rar la tulburări de coagulare a sângelui. Prin urmare, dacă primiți în același timp cefazolină 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 aminoglicozide și diuretice: Cefazolină Atb poate intensifica efectul dăunător asupra rinichilor al anumitor antibiotice (aminoglicozide) și al medicamentelor care determină creșterea urinării (diuretice, de exemplu furosemid). Utilizarea cefazolinei 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

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

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefazolină Atb nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cefazolină Atb conține sodiu

Acest medicament conține 50,6 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) pe flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,53 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizați Cefazolină Atb

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. Cefazolină Atb 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 profund. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la durata și frecvența necesare administrării Cefazolină Atb.

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.

În cazul infecțiilor severe este posibilă o creștere a dozei zilnice de până la 6 g împărțite în 3-4 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 împărțite 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), se poate suplimenta cu 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 Atb 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 Atb

Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza 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 Atb

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

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.

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: pot 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 gastro-intestinale 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

- infecție bacteriană a organelor genitale masculine sau feminine cu simptome cum sunt mâncărime, roșeață, umflare și la femei scurgeri vaginale (candidoză genitală, monoliază, 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).
- amețeală, 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 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-glutamiltanspeptidază (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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefazolină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe ambalaj 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 Cefazolină Atb

Substanța activă este cefazolină (sub formă de cefazolină sodică). Fiecare flacon conține cefazolină 1 g (sub formă de cefazolină sodică).

Nu conține excipienți.

Cum arată Cefazolină Atb și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cefazolină Atb este disponibilă în:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip III, cu capacitatea de 10 ml, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capse din aluminiu cu disc tip „flip-off” din polipropilenă, care conțin pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul 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

Conținutul flaconului de Cefazolină Atb se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorhidrat de lidocaină 1%. Agitați bine până când conținutul flaconului este complet dizolvat și se obține o soluție limpede și ușor galbenă cu o concentrație de aproximativ 220 mg/ml.

Cefazolina trebuie injectată sub formă de injecție intramusculară profundă.

Utilizarea lidocainei:

În cazul în care se utilizează o soluție de lidocaină ca solvent, soluțiile de cefazolină trebuie utilizate numai pentru injectarea 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 clorhidrat de lidocaină 1%.

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

Conținutul flaconului de Cefazolină Atb se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu (0,9%). Agitați bine până când conținutul flaconului este complet dizolvat și se obține o soluție limpede și ușor galbenă cu o concentrație de aproximativ 220 mg/ml.

Cefazolina trebuie injectată lent timp de 3 până la 5 minute. În niciun caz soluția nu trebuie injectată în mai puțin de 3 minute. Acest lucru trebuie făcut direct în venă sau în perfuzie.

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:

Conținutul unui flacon se dizolvă în 4 ml de solvent compatibil. Se obține o soluție limpede și ușor galbenă cu o 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 volume mai mici de 1 ml, vă rugăm să utilizați o seringă de 0,5 ml pentru o mai bună acuratețe a dozei.

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	0,439 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
		0,438 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Doza divizată la fiecare 6 ore la 50 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 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.

Perfuzie intravenoasă

Reconstituirea și diluția se realizează în doi timpi:

1. Conținutul flaconului de Cefazolină Atb se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%. Se agită flaconul până la dizolvarea completă.
2. Soluția obținută se diluează cu 6 ml din același solvent. Se obține o soluție limpede și ușor galbenă cu o concentrație de aproximativ 95 mg/ml care se administrează imediat, prin adăugarea la aceeași soluție compatibilă pentru perfuzie: apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Soluțiile de Cefazolină Atb 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.

Reconstituirea/diluarea medicamentului trebuie făcută în condiții aseptice.

Medicamentul reconstituit este pentru o singură utilizare.

Soluția reconstituită/diluată trebuie administrată imediat după preparare.

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 \geq 40 kg greutate corporală)

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

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.

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.

Pacienți vârstnici

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

Mod de administrare

Cefazolină Atb 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 capitolul "Prepararea soluției".

Durata tratamentului

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