

Prospect: Informații pentru utilizator**Zolinef Forte 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Cefazolin

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

1. Ce este Zolinef Forte și pentru ce se utilizează

Cefazolin este un antibiotic bactericid din clasa cefalosporinelor din prima generație pentru administrare parenterală.

Cefazolin este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, cu diferite localizări și grade diferite de severitate, cu bacterii sensibile la cefazolin, cum sunt:

- infecții ale căilor respiratorii
- infecții ale rinichilor, ale căilor urinare și ale organelor genitale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale căilor biliare
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- septicemie (așa-numita infecție a sângelui cu bacterii)
- endocardită (inflamație a căptușelii interioare a inimii sau a valvulelor cardiace)
- măsură preventivă în operațiile cu risc major de infecție

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

- dacă sunteți alergic la cefazolin sau la alte cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6), deoarece există riscul de șoc

- anafilactic (insuficiență circulatorie acută). De asemenea, se poate manifesta în același timp hipersensibilitate la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu, la peniciline).
- dacă ați avut în trecut vreo reacție alergică severă la peniciline sau la orice alt tip de antibiotice beta-lactamice, deoarece există riscul să fiți și alergic la cefazolin (reactivitate încrucișată).

Cefazolin nu trebuie administrat la nou-născuți prematur și la sugari cu vârsta sub 1 lună, deoarece siguranța utilizării nu a fost încă stabilită la acest grup de vârstă.

La copiii cu vârsta de până la un an, nu este recomandată utilizarea cefazolin împreună cu un anestezic local care se administrează în mușchi (de exemplu, clorhidrat de lidocaină).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zolinef Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Trebuie să aveți grijă când vi se administrează Zolinef Forte:

- dacă sunteți predispus la o reacție alergică (de exemplu, febra fânului sau astm bronșic), deoarece aceasta crește riscul de apariție a unor reacții grave de hipersensibilitate.
- dacă aveți diaree persistentă severă cu sânge în timpul sau după tratament. În acest caz, adresați-vă imediat medicului, deoarece acesta poate fi un semn al unei inflamații la nivelul colonului care poate pune viața în pericol (numită colită pseudomembranoasă), care necesită instituirea imediată de măsuri de urgență adecvate. Nu luați medicamente care inhibă mișcarea intestinală (antiperistaltice).
- dacă credeți că ați dezvoltat o infecție suplimentară în timpul tratamentului prelungit sau repetat cu cefazolin. Aceasta poate fi o infecție cauzată de microorganisme care sunt rezistente la cefazolin. Medicul dumneavoastră vă va trata corespunzător.
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever afectată. În acest caz, medicul dumneavoastră va reduce doza în mod corespunzător sau va prelungi intervalul de administrare.

Cefazolin poate determina foarte rar apariția tulburărilor de coagulare a sângelui (hemofilie). Prin urmare, timpul Quick trebuie monitorizat periodic la pacienții cu boli care pot duce la sângerare (de exemplu, ulcere gastrice și intestinale) și la pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui (prezente de la naștere: de exemplu, hemofilie; dobândite: de exemplu, nutriție parenterală, malnutriție, afectarea funcției ficatului și rinichiului sau trombocitopenie, afecțiuni care apare atunci când numărul de trombocite din sângele dumneavoastră este scăzut; cauzate de administrarea de medicamente: de exemplu, heparină sau anticoagulante orale). Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va administra vitamina K (10 mg pe săptămână).

Cefazolin difuzează în proporție mică în lichidul cefalorahidian (LCR).

Zolinef Forte împreună cu alte medicamente

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

Cefazolin poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează cefazolin.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Aminoglicozide sau alte antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor)
- Probenecid (utilizat pentru tratarea gutei)
- Vitamina K
- Anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui)
- Furosemid (diuretic)

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați făcut teste de determinare a glucozei în urină sau alte analize de sânge.

Sarcina și alăptarea

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

Cefazolin nu trebuie administrat în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, decât după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor de către medicul dumneavoastră, deoarece nu sunt suficiente date și cefazolin traversează placenta (ar putea afecta fătul).

Cefazolin trece în cantități mici în laptele matern și poate provoca la sugar diaree și colonizarea intestinului cu bacterii. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu cefazolin.

Zolinef Forte conține sodiu

Acest medicament conține 101,1 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 10,11% din doza zilnică maximă recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizați Zolinef Forte

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

Zolinef Forte vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră. Acest medicament vă poate fi administrat printr-una dintre căile următoare:

- o injecție lentă într-o venă. Poate dura între 3-5 minute.
- printr-un tub la care este atașat un ac care se introduce într-o venă. Această modalitate este denumită “perfuzie intravenoasă”.

Doza de Zolinef Forte vă va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de vârsta dumneavoastră, greutatea corporală, severitatea infecției și de modul cum funcționează rinichii dumneavoastră.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de peste 14 ani

La adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani se recomandă, în general, o doză de 1,5 până la 2 g cefazolin pe zi, pentru infecțiile cu microorganisme patogene Gram-pozitiv.

Pentru infecțiile cu agenți patogeni Gram-negativi, doza zilnică ar trebui să fie de 3 până la 4 g cefazolin.

Este posibilă creșterea dozei la 6 g cefazolin pe zi. În infecțiile grave, care pun viața în pericol, pot fi necesare până la 12 g cefazolin pe zi.

Recomandări speciale cu privire la doze

Infecțiile necomplicate ale tractului urinar: 1 g cefazolin la interval de 12 ore.

Profilaxia perioperatorie: 1 g cefazolin cu 30 până la 60 de minute înainte de intervenția chirurgicală și 0,5 g până la 1 g cefazolin la interval de 6 până la 8 ore timp de 24 de ore postoperator.

Utilizarea la copii

Copiiilor cu vârsta de 2 luni și peste, li se administrează cefazolin, în general, în doză de 25 mg până la 50 mg/kg greutate corporală/zi, divizate în 3 până la 4 doze unice. Este posibilă creșterea dozei la 100 mg cefazolin pe kg greutate corporală și zi.

Utilizare la adulți și copii cu tulburări renale

La pacienții cu insuficiență renală severă, eliminarea cefazolinei este mai lentă.

Prin urmare, se recomandă reducerea dozei de întreținere pentru adulți și adolescenți cu vârsta de peste 14 ani, după cum urmează, menținând în același timp doza inițială:

Clearance-ul creatininei 35 până la 54 ml/minut	Doza recomandată, administrată la interval de 8 ore
---	---

Clearance-ul creatininei 10 până la 34 ml/minut	Jumătate din doza recomandată, administrată la interval de 12 ore
Clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/minut	Jumătate din doza recomandată, administrată la interval de 18 până la 24 de ore

La copii cu insuficiență a funcției renale, după o doză inițială recomandată, se vor administra următoarele doze:

Clearance-ul creatininei 40 până la 70 ml/minut	În general, 60% din doza zilnică uzuală este suficientă, împărțită în 2 doze egale, administrate la interval de 12 ore
Clearance-ul creatininei 20 până la 40 ml/minut	25% din doza zilnică uzuală, împărțită în 2 doze egale, administrate la interval de 12 ore
Clearance-ul creatininei mai mic de 20 ml/minut	10% din doza zilnică uzuală, administrată la interval de 24 de ore

Cum și când se administrează Zolinef Forte

Cefazolin se injectează într-o venă (injecție intravenoasă) sau lent într-o venă (perfuzie intravenoasă) sau 1 g cefazolin este injectat într-un mușchi (injecție intramusculară). Experiența clinică arată că cefazolin trebuie administrat numai intravenos în infecții severe și complicate.

Modul de administrare a dozelor unice

Doze de 2 g până la 3 g cefazolin pe zi pot fi injectate lent într-o venă în 2 sau 3 doze unice de câte 1 g fiecare.

Pentru doze de cefazolin mai mari de (4 g până la 6 g) pe zi, se recomandă perfuzia intravenoasă, deoarece se ating concentrații mai mari și pe o perioadă mai lungă de timp. Doze de 4 g cefazolin pe zi trebuie administrate în 2 perfuzii de câte 2 g fiecare, iar doze de 6 g cefazolin pe zi trebuie administrate în 3 perfuzii de câte 2 g fiecare. Durata fiecărei perfuzii trebuie să fie de 30 până la 120 de minute.

Soluția reconstituită pregătită de utilizare pentru administrare intravenoasă provoacă durere dacă nu este utilizată conform instrucțiunilor (administrare intramusculară sau paravenoasă accidentală – aproape de o venă).

Cefazolin în combinație cu soluția de lidocaină pentru anestezie locală se va administra numai intramuscular, niciodată nu se va injecta într-o venă (intravenos).

La pacienții cu tulburări electrolitice severe, trebuie luat în considerare conținutul de sodiu al medicamentului.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră. Aceasta depinde de severitatea infecției și de evoluția bolii. Tratamentul trebuie continuat timp de câteva zile după ce febra sau simptomele bolii nu se mai manifestă.

Dacă utilizați mai mult Zolinef Forte decât trebuie

Acest lucru poate duce la un supradozaj. Simptomele includ dureri de cap, amețeală, parestezie (senzații de înțepături sau furnicături pe piele), agitație, mioclonie (spasme involuntare ale unui mușchi) și convulsii (crize).

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră!

În caz de intoxicare, sunt indicate măsuri de accelerare a eliminării. Un antidot specific nu există. Cefazolin poate fi eliminat prin hemodializă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții alergice pe piele, cum ar fi erupții trecătoare pe piele, urticarie și mâncărime.
- tulburări gastrointestinale ușoare, sub formă de diaree, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), pierderea poftei de mâncare, gaze și dureri abdominale, care adesea dispar după întreruperea tratamentului.

Dacă apare diaree severă și persistentă în timpul sau după tratament, trebuie consultat medicul, deoarece poate ascunde o boală intestinală mai gravă (numită colită pseudomembranoasă), care necesită tratament imediat. Pacientul trebuie să fie împiedicat să utilizeze medicamente care suprimă contracția mușchilor stomacului și intestinului (peristaltism)

- injectarea în mușchi poate provoca o durere ușoară la locul injectării, chiar dacă s-a adăugat un anestezic local, care poate include și întărirea pielii și a țesutului moale în același loc

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

- reacții alergice severe, cum ar fi edem angioneurotic (umflarea țesuturilor, în special la nivelul feței) și febră.
- modificări tranzitorii ale numărului de celule albe din sânge (neutropenie, leucopenie, eozinofilie) și ale numărului de trombocite.
- creștere ușoară, trecătoare, a enzimelor hepatice: TGO, TGP și fosfatază alcalină.
- după administrare intravenoasă: flebită (inflamația unei vene), uneori cu formarea unui cheag de sânge (flebită, tromboflebită).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburări de coagulare a sângelui și, ca urmare, sângerări. Pacienții cu risc sunt cei care sunt predispuși la sângerări (de exemplu, pacienți cu hemofilie, ulcere stomacale și intestinale) sau care au deficit de vitamina K (de exemplu, cu hrănire parenterală, malnutriție și insuficiență hepatică și renală).
- inflamație a rinichilor sau alte boli renale, de obicei la pacienții critici care au primit mai multe medicamente.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- șoc anafilactic care pune viața în pericol (insuficiență a sistemului circulator consecutivă unei reacții alergice)
- hepatită tranzitorie (inflamație a ficatului) și icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea severă a anumitor globule albe ale sângelui (agranulocitoză) și o anumită formă de anemie (anemie hemolitică)

Mai ales în caz de supradozaj și dacă doza de medicament nu este ajustată în caz de insuficiență renală, pot apărea dureri de cap, amețeală, parestezii (senzație de înțepături, furnicături sau arsuri pe piele), agitație, mioclonie (spasme involuntare ale unui mușchi) și convulsii.

Administrarea pe termen lung și repetată a cefazolin poate provoca infecții bacteriene sau fungice cauzate de microorganisme care nu sunt sensibile la cefazolin (de exemplu, afte orale, moniliaza vaginală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zolinef Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare pentru temperatură. Păstrați flacoanele în cutia exterioară pentru a le proteja de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Forte

- Substanța activă este cefazolin. Fiecare flacon conține 2 g cefazolin (sub formă de cefazolin sodic).
- Acest medicament nu conține alți excipienți.

Cum arată Zolinef Forte și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă de culoare albă sau aproape albă, foarte higroscopică, care se reconstituie pentru a rezulta o soluție limpede, incoloră până la galben pal. pH-ul pulberii este de 4,0-6,0. Osmolalitate: 320-720 mOsm/kg.

Flacon din sticlă transparentă de tip III (Ph.Eur.) cu capacitatea de 20 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare gri și o capsă din aluminiu.

Sunt disponibile cutii a câte 1, 10, 25, 50 și 100 de flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România S.R.L.,

Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1,

București 011437 - RO

Fabricantul

Medochemie Ltd. Factory C (Injectable Facility)
2 Michael Erakleous Str., Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipru

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

Bulgaria	Зепилен 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор Zepilen 2 g powder for solution for injection/ infusion
Cipru	Zepilen Forte 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Malta	Cefazolin Medochemie 2 g powder for solution for injection or infusion
România	ZOLINEF FORTE 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	ZEPILEN 2G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații complete privind prescrierea.

Prepararea soluției injectabile/perfuzabile și asigurarea stabilității acesteia

Mod de administrare	Cantitatea de solvent care trebuie adăugată	Concentrația aproximativă de cefazolin	Stabilitate la temperatura camerei (25 °C)	Stabilitatea la frigider (2-8 °C)
Injectie i.m.	8 ml*	25 mg/ml	24 de ore	24 de ore
Injectie i.v.	20 ml**	100 mg/ml	24 de ore	24 de ore
Perfuzie i.v.	50 ml - 100ml***	20 mg/ml – 40 mg/ml	24 de ore	24 de ore

*Pentru injecție intramusculară, pulberea este dizolvată într-o soluție de clorhidrat de lidocaină 0,5%.

**Pentru injecție intravenoasă, se poate utiliza una dintre următoarele soluții perfuzabile: apă pentru preparate injectabile, soluție izotonică de clorură de sodiu sau soluție de glucoză 5%.

***Pentru perfuzie intravenoasă se poate utiliza una dintre următoarele soluții perfuzabile: soluție izotonică de clorură de sodiu, soluție de glucoză 5% sau 10%, soluție Ringer sau soluție Ringer lactat.

Injectie intravenoasă:

Soluția reconstituită este injectată lent – timp de 3-5 minute – direct într-o venă sau în tubul din care pacientul primește intravenos una dintre soluțiile de mai sus. Dozele zilnice de 2 g până la 3 g cefazolin pot fi injectate lent intravenos în 2 sau 3 doze divizate, de câte 1 g fiecare.

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25 °C și 2-8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după diluare, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire/diluare exclude riscurile de contaminare microbiană.

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