

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zolinef Forte 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține cefazolin sodic 2,096 g, echivalent cu cefazolin 2 g.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu.

Fiecare flacon conține sodiu 101,1 mg (4,4 mmol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, foarte higroscopică.

pH-ul soluției: 4,0 – 6,0.

Osmolalitate: 320-720 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții bacteriene acute și cronice, cu diferite localizări și grade diferite de severitate, cu microorganismele patogene sensibile la cefazolin, cum sunt:

infecții ale căilor respiratorii

infecții ale rinichilor, ale căilor urinare și ale organelor genitale

infecții cutanate și ale țesuturilor moi

infecții ale căilor biliare

infecții ale oaselor și articulațiilor

septicemie

endocardită

profilaxie perioperatorie în operațiile cu risc de infecție

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Pentru adulții și adolescenții cu vârsta de peste 14 ani, se recomandă, în general, o doză de 1,5 g până la 2 g cefazolin pe zi pentru infecțiile cu microorganisme patogene gram-pozitiv.

În infecțiile cu microorganisme patogene gram-negativ, se recomandă o doză de 3 g până la 4 g cefazolin pe zi.

Este posibil ca doza să fie crescută la 6 g cefazolin pe zi. Infecțiile severe, care pun viața în pericol, pot necesita până la 12 g cefazolin pe zi.

Recomandări speciale cu privire la doze

Infecție necomplicată a tractului urinar: 1 g cefazolin la interval de 12 ore.

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

Copii și adolescenți

Copiiilor cu vârsta peste două luni li se administrează, în general, 25 mg cefazolin până la 50 mg cefazolin pe kg greutate corporală divizată în 3 până la 4 doze. Doza zilnică de cefazolin poate fi crescută la 100 mg/kg greutate corporală.

Doze pentru pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă, cefazolin se acumulează în organism. Prin urmare, pentru pacienții adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani, doza inițială rămâne aceeași, iar doza de întreținere se recomandă să fie scăzută, cum cum urmează:

Clearance-ul creatininei 35 până la 54 ml/minut	Doză uzuală, administrată la interval de 8 ore
Clearance-ul creatininei 10 până la 34 ml/minut	Jumătate din doza normală, administrată la interval de 12 ore
Clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/minut	Jumătate din doza normală, administrată la interval de 18 până la 24 de ore

Copiii cu insuficiență renală, 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 normală, divizată în 2 doze egale, administrate la interval de 12 ore, este suficientă
Clearance-ul creatininei 20 până la 40 ml/minut	25% din doza zilnică normală, divizată în 2 doze egale, administrate la interval de 12 ore
Clearance-ul creatininei mai mic de 20 ml/minut	10% din doza zilnică normală, administrată la interval de 24 de ore

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției și de tabloul clinic. Tratamentul trebuie continuat timp de câteva zile după dispariția febrei sau remisiunea simptomelor.

Mod de administrare

Dozele de 2 g până la 3 g cefazolin pe zi pot fi injectate lent intravenos în 2 sau 3 doze divizate a câte 1 g fiecare.

Pentru atingerea unei concentrații mai mari pe o durată mai lungă de timp, se recomandă administrarea unei perfuzii intravenoase cu o doză mai mare de cefazolin (4 g până la 6 g) pe zi. Doze de 4 g cefazolin pe zi trebuie administrate în 2 perfuzii a câte 2 g fiecare, doze de 6 g cefazolin pe zi, administrate în 3 perfuzii a câte 2 g fiecare. Durata administrării fiecărei perfuzii trebuie să fie cuprinsă între 30 până la 120 de minute.

Zolinef Forte se poate administra prin injectare sau perfuzare intravenoasă sau prin injectare intramusculară. Experiența clinică arată că cefazolin trebuie administrat intravenos numai în infecții severe și complicate.

Soluția reconstituită pentru administrare intravenoasă poate provoca durere dacă nu este administrată conform recomandărilor (administrare accidental intramusculară sau paravenoasă).

Administrarea intramusculară este recomandată pentru situații clinice speciale în cazuri individuale și numai după dacă raportul risc-beneficiu este favorabil.

Dozele pentru administrare intramusculară (de maxim 1 g) trebuie injectate intramuscular profund. Nu trebuie administrată o doză mai mare de 500 mg cefazolin pentru o singură injectare intramusculară. Zolinef Forte pentru administrare intramusculară nu trebuie administrat intravenos dacă se utilizează ca solvent un anestezic local (vezi pct. 6.6).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice de tipul cefalosporinelor, din cauza riscului de șoc anafilactic și la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate de tip imediat și/sau severe la peniciline sau la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic.

Cefazolin nu trebuie administrat la nou-născuți prematuri și la sugari cu vârsta sub 1 lună, deoarece până în prezent nu a fost stabilită siguranța administrării la acest grup de pacienți.

La copiii cu vârsta de până la un an, nu se recomandă administrarea cefazolin în asociere cu un anestezic local care se administrează prin injectare intramusculară (de exemplu, clorhidrat de lidocaină).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

Cefazolin trebuie administrat cu prudență 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. Se recomandă prudență înainte de administrarea cefazolin la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și la alte antibiotice beta-lactamice, din cauza potențialului de a dezvolta hipersensibilitate încrucișată (vezi pct. 4.3 pentru contraindicații privind reacțiile de hipersensibilitate).

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea în orice grad de severitate, inclusiv șoc anafilactic; în acest din urmă caz, trebuie oprită imediat administrarea cefazolin și trebuie inițiate măsuri de urgență adecvate.

Proliferarea microorganismelor rezistente

Dacă diareea este severă și persistentă, inclusiv cu sângerare, trebuie luat în considerare diagnosticul de enterocolită pseudomembranoasă. Aceasta este o complicație care poate pune viața în pericol, care este de obicei cauzată de *Clostridium difficile*. În acest caz, în funcție de indicație, trebuie luat în considerare întreruperea tratamentului cu cefazolin și trebuie inițiate măsuri de tratament specific (vezi pct. 4.8). Este contraindicată administrarea de medicamente care inhibă peristaltismul intestinal.

Orice utilizare a antibioticelor poate să ducă la proliferarea microorganismelor care sunt nu sunt sensibile la medicamentul utilizat. Trebuie acordată atenție apariției simptomelor unei posibile infecții ulterioare cu agenți rezistenți (inclusiv fungi), pentru care se va iniția tratament specific.

Insuficiență renală

În cazul insuficienței renale severe, cu o rată de filtrare glomerulară mai mică de 55 ml/minut, cefazolin se va acumula în organism, motiv pentru care doza trebuie redusă în mod corespunzător sau intervalul între administrări trebuie mărit (vezi pct. 4.2).

Tulburări de coagulare a sângelui

Cefazolin poate determina foarte rar ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$) tulburări de coagulare. Prin urmare, timpul Quick trebuie monitorizat periodic la pacienții cu afecțiuni care pot duce la sângerări (de exemplu, ulcere gastrice și intestinale), precum și la pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui (congenitale: de exemplu, cu hemofilie; dobândite: de exemplu, cu nutriție parenterală, malnutriție, insuficiență hepatică și renală sau trombocitopenie; cauzate de administrarea de medicamente: de exemplu, heparină sau anticoagulante orale). Dacă este cazul, se va administra vitamina K (10 mg pe săptămână).

Meningită

Cefazolin nu este recomandat pentru tratamentul meningitei din cauza că difuzează în proporție mică în LCR.

Acest medicament conține 101,1 mg sodiu (4,4 mmol) per flacon, echivalent cu 10,11% din doza maximă zilnică recomandată de Organizația Mondială a Sănătății de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anticoagulante

Cefazolin poate determina foarte rar tulburări de coagulare. În timpul tratamentului concomitent cu medicamente care afectează coagularea sângelui (de exemplu, doze mari de heparină, anticoagulante orale), parametrii de coagulare trebuie monitorizați în mod regulat (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Probenecid

Clearance-ul renal al cefazolin este scăzut atunci când este administrat concomitent cu probenecid, ceea ce duce la concentrații mai mari și la un timp mai lung de retenție a cefazolin în sânge.

Medicamente nefrotoxice

Nu se poate exclude faptul că efectul nefrototoxic al antibioticelor (de exemplu, aminoglicozide) și al diureticelor cu acțiune rapidă (de exemplu, furosemidă) este crescut. Atunci când se administrează concomitent cu cefazolin, testele funcției renale trebuie monitorizate cu atenție.

Efecte asupra testelor de laborator

În cazuri rare, testul non enzimatic de determinare aglucozei urinare și testul Coombs pot arăta rezultate fals pozitive.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt suficiente date privind administrarea cefazolin în timpul sarcinii la om. Cefazolin traversează placenta la embrion/făt. Cu toate acestea, numeroase date privind utilizarea cefalosporinelor de primă generație la femeile gravide nu indică malformații sau toxicitate fetală/neonatală. Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect dăunător în ceea ce privește toxicitatea pentru reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, cefazolin nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor de către medic, în special în primul trimestru.

Alăptarea

Cefazolin trece în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, dacă sugarii hrăniți cu lapte matern manifestă modificări ale florei intestinale cu diaree și colonizare fungică, atunci alăptarea trebuie întreruptă. Cefazolin trebuie utilizat în timpul alăptării numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul cefazolin asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au arătat efecte de scădere a fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvențele reacțiilor adverse de mai jos sunt enumerate în conformitate cu următoarea convenție MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<i>Aparate, sisteme și organe</i>	<i>Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$</i>	<i>Mai puțin frecvente $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$</i>	<i>Rare $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$</i>	<i>Foarte rare $< 1/10\ 000$</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>		Reacții toxice și alergice reversibile asupra hemoleucogramei (trombocitopenie, neutropenie, leucopenie, eozinofilie)	Tulburări de coagulare a sângelui și sângerări ulterioare*		Agranulocitoză, anemie hemolitică
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Reacții alergice cutanate, cum sunt: eritem, urticarie și prurit.	Reacții de hipersensibilitate grave, cum sunt angioedem și febră cauzată de medicament		Șoc anafilactic care pune viața în pericol (vezi pct. 4.4)	
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>					Pot apărea cefalee, vertij, parestezii, tulburări ale sistemului nervos central, mioclonie, convulsii, în special în caz de supradozaj sau dozare inadecvată în insuficiența renală.
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Tulburări gastro-intestinale: diaree, greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, flatulență, dureri abdominale, care sunt în general moderate și frecvent se remit în timpul sau după întreruperea tratamentului.				În diareea severă și persistentă, trebuie luat în considerare diagnosticul de colită pseudomembranoasă, care necesită întreruperea tratamentului și trebuie tratată imediat (vezi pct. 4.4).
<i>Tulburări hepatobiliare</i>		Creștere ușoară, tranzitorie a concentrațiilor serice ale transaminazelor (AST, ALT și fosfatază alcalină)		Hepatita tranzitorie și icter colestatic tranzitoriu	
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>			Nefrita interstițială și alte afecțiuni		

<i>Aparate, sisteme și organe</i>	<i>Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$</i>	<i>Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$</i>	<i>Rare $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$</i>	<i>Foarte rare $< 1/10\ 000$</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
			renale, în special la pacienții cu afecțiuni grave cărora li se administrează în asociere alte medicamente cu potențial nefrotoxic.		
<i>Tulburări generale și la locul de administrare</i>	Durere ușoară după injectare intramusculară la locul de administrare, chiar dacă s-a utilizat ca solvent un anestezic local.	După administrarea intravenoasă: flebită sau tromboflebită; Indurație la locul injectării.			

*La risc sunt pacienții cu factori de risc care duc la deficit de vitamina K sau care afectează alte mecanisme de coagulare a sângelui și pacienții cu boli care pot provoca sau crește sângerarea (vezi pct. 4.4).

Utilizarea pe termen lung și repetată poate duce la suprainfecție sau colonizare cu microorganism rezistente de tipul bacterii sau fungi (afte orale, moniliaza vaginală).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptomele supradozajului includ cefalee, vertij, parestezie, tulburări ale sistemului nervos central, mioclonie și convulsii.

Abordarea terapeutică a supradozajului

În cazul supradozajului, sunt indicate măsuri de accelerare a eliminării. Nu există un antidot specific. Cefazolinul poate fi eliminat prin hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; Alte antibacteriene beta-lactamice; Cefalosporine de generația I, codul ATC: J01DB04.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al cefazolin se bazează pe inhibarea sintezei peretelui celular bacterian (în stadiul de creștere) prin blocarea proteinelor care leagă penicilina (PBPs), cum ar fi, de exemplu, transpeptidazele. Rezultatul este o acțiune bactericidă.

Relație farmacocinetică/farmacodinamie

Eficacitatea depinde în esență de perioada de timp în care nivelul medicamentului este peste concentrația minimă inhibitoare (CMI) a agentului patogen.

Mecanism de rezistență

Rezistența la cefazolin se poate datora următoarelor mecanisme:

- Inactivarea de către beta-lactamaze: cefazolin are o stabilitate ridicată împotriva penicilinazelor bacteriilor gram-pozitiv, dar numai o stabilitate scăzută împotriva beta-lactamazelor codificate cu plasmidă, de exemplu, beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) sau beta-lactamaze cu cod cromozomial de tip AmpC.
- Afinitate redusă a proteinelor care leagă penicilina (PBP) la cefazolin: rezistența dobândită la pneumococi și a altor streptococi se datorează modificărilor PBP-urilor existente ca urmare a mutațiilor. În schimb, rezistența stafilococilor rezistenți la meticilină (oxacilină) apare din cauza formării unui PBP suplimentar cu o afinitate mai mică pentru cefazolin.
- Penetrarea insuficientă a cefazolin prin peretele celular exterior al bacteriilor gram-negativ poate duce la inhibarea insuficientă a PBP.
- Cefazolin poate fi transportat activ în afara celulei prin pompe de eflux.

Există o rezistență încrucișată parțială sau totală a cefazolin cu alte cefalosporine și peniciline.

Valori critice pentru testarea sensibilității

Criteriile de interpretare a CMI (concentrația minimă inhibitoare) pentru testele de susceptibilitate au fost stabilite de Comitetul european pentru testarea sensibilității la antimicrobiene (EUCAST) pentru cefazolin și se pot accesa la [https:// www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

Prevalența rezistenței dobândite

Prevalența rezistenței dobândite a speciilor selectate poate varia din punct de vedere geografic și în timp. Prin urmare, sunt necesare informații locale despre situația rezistenței - în special pentru tratamentul adecvat al infecțiilor severe. Dacă prevalența locală a rezistenței este de așa natură încât eficacitatea cefazolinei este discutabilă, trebuie solicitată consilierea de specialitate. În special în cazul infecțiilor severe sau al eșecului tratamentului, trebuie efectuat un diagnostic microbiologic care să includă identificarea microorganismului și susceptibilitatea acestuia la cefazolin.

<u>Specii frecvent sensibile</u>
<u>Aerobe gram-pozitiv</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensibil la meticilină)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^o
<i>Streptococcus agalactiae</i> ^o
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^o
<u>Aerobe gram-negativ</u>
<i>Citrobacter koseri</i>
<u>Specii pentru care rezistența dobândită poate fi o problemă</u>
<u>Aerobe gram-pozitiv</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Staphylococcus epidermidis</i> +

<i>Staphylococcus haemolyticus</i> + <i>Staphylococcus hominis</i> + <i>Streptococcus pneumoniae</i> (intermediar sensibil la penicilină) <u>Aerobi gram-negativi</u> <i>Escherichia coli</i> % <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> +% <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Proteus mirabilis</i> %
<i>Specii rezistente în mod inerent</i>
<u>Aerobe gram-pozitiv</u> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> (rezistent la meticilină) <i>Streptococcus pneumoniae</i> (rezistent la penicilină) <u>Aerobe gram-negativ</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Legionella</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Anaerobe</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <u>Alte microorganisme</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp.
° Datele din literatura de specialitate, cărțile de referință și ghidurile terapeutice susțin susceptibilitatea. + În cel puțin o regiune, rata de rezistență este de > 50%. * În zona comunitară rata de rezistență este de < 10%. % tulpini producătoare de ESBL sunt întotdeauna rezistente

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cefazolin se administrează parenteral. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 30 până la 75 de minute atunci când sunt administrate intramuscular. Legarea de proteinele plasmatice este de 65 până la 92%. Cefazolin difuzează bine în țesuturi, traversează bariera placentară și un procent mic este excretat în laptele matern. Difuzia în lichidul cefalorahidian (inclusiv meningită) și umoarea apoasă a ochiului este insuficientă.

Cefazolin nu este metabolizat. Eliminarea este renală sub formă nemetabolizată prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. În proporție mică este excretată prin bilă. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore; poate fi prelungit la pacienții cu insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Cefazolin nu a fost evaluat referitor la potențialul mutagen. Cu toate acestea, grupul de cefalosporine a fost caracterizat în mod adecvat în ceea ce privește mutagenitatea, astfel încât nu se suspectează niciun potențial mutagen pentru cefalosporine.

Nu sunt disponibile studii pe termen lung la animale privind potențialul carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți.

6.2 Incompatibilități

Cefazolin este incompatibil cu disulfat de amikacină, amobarbitalul sodic, sulfat de bleomicină, glucoheptonat de calciu, gluconat de calciu, cimetidină, colistin metansulfonat de sodiu, eritromicină, kanamicină, oxitetraciclină, pentobarbital de sodiu, polimixină B și tetraciclină.

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Pentru incompatibilități, vezi și pct. 4.5.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis: 24 luni

După reconstituire:

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.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare pentru temperatură.

Păstrați flacoanele în cutia exterioară, pentru a le proteja de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă transparentă tip III cu capacitate de 20 ml, sigilate cu un dop din cauciuc bromobutlic gri și cu capsă din aluminiu.

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Prepararea soluției injectabile/perfuzabile și asigurarea stabilității acesteia

Mod de administrare	Cantitatea de solvent care trebuie adăugată	Concentrație 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.

Soluția reconstituită este limpede, incoloră până la galben pal.

Injectare 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.

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

Utilizare la adolescenți

Pentru adolescenți, concentrația de cefazolin 2 g atunci când este reconstituită este de obicei de 100 mg/ml. Această concentrație se obține prin dizolvarea a 2 g de pulbere cefazolin în 20 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru perfuzia intravenoasă, soluția reconstituită poate fi diluată suplimentar cu soluții compatibile care se administrează i.v.

Pentru instrucțiuni mai detaliate privind dozarea și administrarea, vă rugăm să consultați pct. 4.2 cu recomandările de dozare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie România S.R.L.,
Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1,
011437 București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16038/2025/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025