

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefazolin Noridem, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cefazolin Noridem, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefazolina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Lek nazywa się **Cefazolin Noridem, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji** i **Cefazolin Noridem, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**. W dalszej części tej ulotki lek ten będzie nazywany **Cefazolin Noridem**.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cefazolin Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Noridem
3. Jak stosować lek Cefazolin Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefazolin Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefazolin Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera substancję czynną, cefazolinę, która jest antybiotykiem. Lek Cefazolin Noridem jest stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefazolinę, np.:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich,
- zakażeń kości i stawów.

Cefazolinę można także stosować w trakcie zabiegów chirurgicznych, przed nimi i po ich zakończeniu, aby zapobiec możliwym zakażeniom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Noridem

Kiedy nie stosować leku Cefazolin Noridem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki z grupy cefalosporyn.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwości) na jakiegokolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefazolin Noridem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- U pacjenta występuje skłonność do reakcji alergicznych (np. katar sienny lub astma oskrzelowa), ponieważ istnieje wówczas podwyższone ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej na lek Cefazolin Noridem.

- U pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na inne antybiotyki beta-laktamowe (np. penicyliny), ponieważ istnieje wówczas podwyższone ryzyko uczulenia także na lek Cefazolin Noridem.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- U pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia) lub jego aktualny stan może prowadzić do takich zaburzeń, np. żywienie pozajelitowe, niedożywienie, choroby wątroby lub nerek, zmniejszenie liczby płytek krwi prowadzące do zwiększenia ryzyka krwawienia lub wybroczyn (trombocytopenia), stosowanie leków hamujących krzepnięcie krwi (leków przeciwwzakrzepowych, np. heparyny).
- U pacjenta występują choroby, które mogą prowadzić do krwawień (np. wrzody przewodu pokarmowego).
- U pacjenta występuje ciężka, utrzymująca się biegunka w trakcie leczenia lekiem Cefazolin Noridem lub po jego zakończeniu. W takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bez konsultacji z lekarzem nie wolno przyjmować żadnych leków przeciwbiegunkowych.

Dzieci

- Cefazoliny nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. miesiąca życia, ponieważ jak dotąd nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Cefazolin Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- **Leki przeciwwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi):** Cefazolina może bardzo rzadko prowadzić do zaburzeń krzepnięcia krwi. W związku z tym jeśli pacjent stosuje jednocześnie cefazolinę i leki hamujące krzepnięcie krwi (np. heparynę), konieczna jest dokładna i regularna kontrola czynników krzepnięcia.
- **Probenecyd** (lek stosowany w chorobach stawów i dnie moczanowej).
- **Leki mające potencjalny szkodliwy wpływ na nerki:** Cefazolina może nasilić szkodliwy wpływ niektórych antybiotyków (aminoglikozydów) i leków powodujących nasilone wydalanie moczu (diuretyków, np. furosemidu) na nerki. Jednoczesne stosowanie leku Cefazolin Noridem i jednego z wymienionych leków wymaga regularnego monitorowania czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów z chorobą nerek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Cefazolina przenika przez łożysko i może wpływać na nienarodzone dziecko. W związku z tym jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz powinien przepisać cefazolinę wyłącznie, jeśli jest to bezwzględnie konieczne oraz po dokładnym rozważeniu korzyści i zagrożeń.

Karmienie piersią

Cefazolina przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Dlatego podczas leczenia lekiem Cefazolin Noridem należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cefazolin Noridem nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cefazolin Noridem zawiera sól.

Fiolka 1 g: Ten lek zawiera 50,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce.

Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Fiolka 2 g: Ten lek zawiera 101,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce.
Odpowiada to 5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefazolin Noridem

Podawanie:

Lek Cefazolin Noridem jest zawsze podawany przez fachowy personel medyczny. Jest on podawany we wstrzyknięciu lub wlewie (do żyły) po rozpuszczeniu lub do mięśnia (domięśniowo) w postaci głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego. Lekarz poinformuje pacjenta o niezbędnym czasie trwania i częstotliwości podawania leku Cefazolin Noridem.

Zalecane dawki to:

Pacjenci dorośli z prawidłową czynnością nerek

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ten lek:
1–2 g na dobę w 2–3 dawkach podzielonych.
- Zakażenia wywołane przez bakterie średnio wrażliwe na ten lek:
3–4 g na dobę w 3–4 dawkach podzielonych.

Istnieje możliwość zwiększenia dawki dobowej do 6 g w trzech lub czterech, równych dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wcześnieiki i niemowlęta poniżej jednego miesiąca życia:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u niemowląt w wieku poniżej jednego miesiąca.

Dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca:

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ten lek:
25–50 mg/kg masy ciała na dobę w 2–4 dawkach podzielonych co 6, 8 lub 12 godzin.
- Zakażenia wywołane przez bakterie średnio wrażliwe na ten lek:
Do 100 mg/kg masy ciała na dobę w 3–4 dawkach podzielonych co 6–8 godzin.

Lek nie jest zalecany dla dzieci, które nie ukończyły 1. miesiąca życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapobieganie zakażeniom w trakcie zabiegów chirurgicznych

1 g cefazoliny 30–60 minut przed zabiegiem.

W przypadku długich zabiegów chirurgicznych (trwających co najmniej 2 godziny) dodatkowa dawka 0,5–1 g cefazoliny w trakcie operacji.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek eliminacja cefazoliny jest wolniejsza. Z tego powodu lekarz dostosuje dawkę w zależności od nasilenia zaburzeń czynności nerek, zmniejszając dawkę podtrzymującą lub wydłużając odstępy między dawkami.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od nasilenia zakażenia, a także od tempa powrotu pacjenta do zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin Noridem

Ponieważ lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, ryzyko podania zbyt dużej dawki jest niewielkie.

Objawy przedawkowania to: ból głowy, zawroty głowy (zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego), uczucie klucia lub mrowienia skóry (parestezje), pobudzenie, mimowolne skurcze mięśnia lub grupy mięśni (mioklonia) i drgawki. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W sytuacji nagłej lekarz musi podjąć odpowiednie działania w celu leczenia objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Cefazolin Noridem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Dawkę pominiętą należy przyjąć przed kolejną zaplanowaną dawką wyłącznie, jeśli czas do kolejnej zaplanowanej dawki jest odpowiednio długi.

Przerwanie stosowania leku Cefazolin Noridem

Mała dawka, nieregularne podawanie lub zbyt wczesne przerwanie leczenia mogą mieć niekorzystny wpływ na skuteczność leczenia lub prowadzić do nawrotu, którego leczenie jest trudniejsze. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zaobserwowania któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy niezwłocznie odstawić lek i skonsultować się z lekarzem:

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów

- zaczerwienienie skóry (rumień), rozległa wysypka skórna (rumień wielopostaciowy lub osutka), pokrzywka (czerwona, swędząca, nierówna wysypka skórna) na powierzchni skóry, gorączka, obrzęk pod skórą (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) obrzęk tkanki płuc potencjalnie z kaszlem i zaburzeniami oddychania (śródmieższowe zapalenie płuc lub zapalenie płuc wywołane czynnikami nieinfekcyjnymi), ponieważ te działania niepożądane mogą wskazywać na reakcję alergiczną na ten lek.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów

- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)
- ciężka wysypka skórna z zaczerwienieniem, gorączką, pęcherzami lub wrzodami (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężka wysypka z zaczerwienieniem, łuszczeniem się i obrzękiem skóry wyglądająca jak oparzenie (martwica toksyczno-rozpływna naskórka).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem gardła, twarzy, powiek lub warg, przyspieszoną akcją serca i spadkiem ciśnienia krwi. Ta reakcja może rozpocząć się krótko po pierwszym przyjęciu leku lub pojawić się później.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, jednakże częstość ich występowania nie jest znana:

- ciężkie i częste biegunki, czasem z domieszką krwi, ponieważ może to wskazywać na poważny

stan (rzekomobloniaste zapalenie jelit grubego).

W trakcie stosowania produktów zawierających cefazolinę mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów

- łagodne zaburzenia żołądka i jelit (utrata łaknienia, biegunka, nudności, wymioty, ciężkie i częste biegunki). Te działania niepożądane ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni.
- Wstrzyknięcie do mięśnia może wywołać ból w miejscu wstrzyknięcia, w tym czasem stwardnienie skóry i tkanki miękkiej w tym miejscu.

Niezbyst często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów

- pleśniawki (grube, białe lub kremowe złoże w jamie ustnej i na języku)
- napady drgawkowe u pacjentów z chorobami nerek
- obrzęk żyły wywołany utworzeniem się zakrzepu po wstrzyknięciu do mięśnia (zakrzepowe zapalenie żyły)

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów

- bakteryjne zakażenie narządów płciowych u mężczyzn lub kobiet z takimi objawami jak świąd, zaczerwienienie, obrzęk oraz wydzielina u kobiet (kandydoza narządów płciowych, zapalenie pochwy).
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia lub hipoglikemia).
- odwracalne zaburzenia krwi, w tym zmniejszenie lub zwiększenie liczby czerwonych i białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia, neutropenia, trombocytopenia, leukocytoza, granulocytoza, monocytoza, limfocytopenia, bazofilia i eozynofilia), które mogą doprowadzić do krwawień, skłonności do powstawania wybroczyn i (lub) zmiany zabarwienia skóry (potwierdzone w badaniu krwi).
- zawroty głowy, zmęczenie i złe samopoczucie ogólne.
- ból w klatce piersiowej, nadmiar płynu w płucach, duszność, kaszel, uczucie zatkania nosa (zapalenie błony śluzowej nosa).
- choroby wątroby (np. przemijające zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej lub przemijające zapalenie wątroby) z takimi objawami jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych [aminotransferaza alaninowa (AlAT), aminotransferaza asparaginianowa (AspAT), gamma-glutamylotranspeptydaza (gamma-GT) i dehydrogenaza mleczanowa (LDH)] oraz stężenia bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) w żółci lub moczu (potwierdzone badaniem krwi).
- choroby nerek (nefrotoksyczność, śródmiąższowe zapalenie nerek, nieokreślona nefropatia, białkomocz) z takimi objawami jak obrzęk nerek oraz zwiększenie stężenia azotu w organizmie, który można rozpoznać za pomocą badania moczu, występują zwykle u pacjentów przyjmujących cefazolinę jednocześnie z innymi lekami, które mogą wywołać choroby nerek.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- świąd odbytu lub narządów płciowych.
- zaburzenia krzepnięcia krwi, które mogą doprowadzić do skłonności do krwawień. Można to wyeliminować, zwiększając podać witaminy K, przy czym należy to potwierdzić badaniem krwi (patrz punkt 2).
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne i bezsenność.
- uczucie nerwowości lub niepokoju, senność, osłabienie, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia barw, zawroty głowy i napady padaczkowe (mimowolne, szybkie i powtarzające się skurcze i rozluźnianie się mięśni).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- długotrwałe lub powtarzane leczenie cefazoliną może doprowadzić do dalszego zakażenia grzybami lub bakteriami opornymi na cefazolinę (nadkażenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefazolin Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Cefazolin Noridem po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji/rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C i do 24 godzin w temperaturze 2–8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rekonstytucji/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas przechowywania i warunki przed użyciem, przy czym czas ten nie jest zwykle dłuższy od podanych powyżej czasów zachowania stabilności chemicznej i fizycznej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefazolin Noridem

- Substancją czynną leku jest cefazolina.

Fiolka 1 g: Jedna fiolka zawiera 1 g cefazoliny (w postaci cefazoliny sodowej).

Fiolka 2 g: Jedna fiolka zawiera 2 g cefazoliny (w postaci cefazoliny sodowej).

Jak wygląda lek Cefazolin Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Cefazolin Noridem to biały lub prawie biały proszek przeznaczony do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji. Produkt jest dostępny w szklanych fiolkach w opakowaniach zawierających 10 i 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr.

Wytwórca: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecja. T.:+302108161802, F.: +302108161587

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania:	Cefazolin 1g Powder for solution for injection/infusion Cefazolin 2g Powder for solution for injection/infusion
Cypr:	Cefazolin/Noridem 1g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Cefazolin/Noridem 2 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Niemcy:	Cefazolin Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazolin Noridem 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francja:	Cefazoline Noridem 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/ pour perfusion
Belgia:	Cefazoline Noridem 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska:	Cefazolin Noridem
Słowacja:	Cefazolin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefazolin Noridem 2 g prášok na injekčný /infúzny roztok
Republika Czeska:	Cefazolin Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania i postępowanie

Przygotowanie roztworu

W przypadku każdej drogi podania należy zapoznać się z tabelą, gdzie można znaleźć objętości niezbędne do dodania i stężenia roztworu, które mogą być przydatne w sytuacji, gdy niezbędne są niewielkie dawki.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dorosłych

Wstrzyknięcie domięśniowe

Cefazolin Noridem, 1 g:
Produkt leczniczy Cefazolin Noridem rozpuścić w jednym z następujących zgodnych rozcieńczalników, zgodnie z tabelą rozcieńczeń:

- woda do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy
- 0,9% roztwór chlorku sodu
- 0,5% roztwór lidokainy HCl

Dobrze wstrząsnąć do momentu całkowitego rozpuszczenia zawartości fiolki i wstrzyknąć w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Tabela dotycząca rekonstrukcji do wstrzyknięcia domięśniowego

Zawartość w fiolce	Ilość rozcieńczalnika do dodania	Przybliżone stężenie
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Informacje na temat ilości rozcieńczalnika, jaką należy dodać w przypadku populacji dzieci i młodzieży, patrz punkt: Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży.

Stosowane lidokainy:

W przypadku użycia roztworu lidokainy jako rozpuszczalnika, roztwory cefazoliny wolno stosować wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Przed użyciem należy uwzględnić przeciwwskazania do stosowania lidokainy, ostrzeżenia oraz inne istotne informacje podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Roztworu lidokainy nigdy nie wolno podawać dożylnie.

Wstrzyknięcie domięśniowe z lidokainą jako rozpuszczalnikiem jest wskazane u dzieci powyżej 30. miesiąca życia.

Cefazolin Noridem, 2 g: Nie należy stosować do podania domięśniowego.

Wstrzyknięcie dożylnie

Produkt leczniczy Cefazolin Noridem rozpuścić w jednym z następujących zgodnych rozcieńczalników, zgodnie z tabelą rozcieńczeń:

- woda do wstrzykiwań
- 0,9% roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy
- 10% roztwór glukozy

Tabela dotycząca rekonstrukcji do wstrzyknięcia dożylnego

Zawartość w fiolce	Minimalna ilość rozcieńczalnika do dodania	Przybliżone stężenie
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolina jest przeznaczona do powolnego wstrzykiwania w czasie od trzech do pięciu minut. W żadnym przypadku roztworu nie wolno wstrzykiwać w czasie krótszym niż 3 minuty. Wstrzyknięcie należy podać bezpośrednio do żyły lub do przewodu, za pomocą którego pacjent otrzymuje roztwór dożylny.

Dawki pojedyncze większe niż 1 g należy podawać we wlewie dożylnym trwającym od 30 do 60 minut.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży

Fiolka zawierająca 1 g: Zawartość 1 fiolki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 ml zgodnego rozpuszczalnika (uzyskując stężenie około 220 mg/ml). Właściwą objętość roztworu, której należy użyć, obok dawki w mg, podano w tabeli 1.

Fiolka zawierająca 2 g: Zawartość 1 fiolki (2000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 10 ml zgodnego rozpuszczalnika (uzyskując stężenie około 180 mg/ml). Właściwą objętość roztworu, której należy użyć, obok dawki w mg, podano w tabeli 2.

Informacje na temat ilości rozcieńczalnika, jaką należy dodać w przypadku populacji dzieci i młodzieży, patrz punkt „Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży”. W przypadku objętości mniejszych niż 1 ml należy użyć strzykawki 0,5 ml, aby zwiększyć dokładność dawkowania.

Wlew dożylny

Produkt leczniczy Cefazolin Noridem należy najpierw rozpuścić w jednym z wymienionych, zgodnych rozpuszczalników, przeznaczonych do wstrzyknięcia dożylnego.

Dalsze rozcieńczenia należy wykonywać za pomocą jednego z następujących zgodnych rozcieńczalników, zgodnie z poniższą tabelą rozcieńczeń:

- 0,9% roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy
- roztwór Ringera
- roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu
- woda do wstrzykiwań

Tabela rozcieńczeń do infuzji dożylnej

Zawartość w fiołce	Rekonstrukcja	Rozcieńczenie	Przybliżone stężenie
	Minimalna ilość rozcieńczalnika do dodania	Ilość rozcieńczalnika do dodania	
1 g	4 ml	50 ml – 100 ml	20 mg/ml – 10 mg/ml
2 g	8 ml	50 ml – 100 ml	40 mg/ml – 20 mg/ml

W przypadku Cefazolin Noridem, 2 g, jeśli potrzebne są mniejsze dawki, zaleca się użycie połowy roztworu po rekonstrukcji (około 4 ml w przypadku cefazoliny o mocy 1 g; tj. połowy zawartości fiołki) i dodanie zgodnego rozcieńczalnika do ostatecznej objętości 100 ml (co pozwoli uzyskać stężenie około 10 mg/ml). Wymaganą ilość rozcieńczonego roztworu można wówczas podać pacjentowi w zalecanym czasie.

Roztworów produktu leczniczego Cefazolin Noridem zawierających lidokainę nigdy nie wolno podawać dożylnie.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych pozajelitowo, roztwór po rekonstrukcji należy przed podaniem obejrzeć, czy nie ma w nim cząstek stałych lub czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór powinno się podawać tylko wówczas, gdy jest klarowny i praktycznie nie zawiera cząstek stałych.

Produkt po rekonstrukcji jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Cefazolina wykazuje niezgodności z disiarczanem amikacyny, amobarbitem sodu, kwasem askorbowym, siarczanem bleomycyny, glukoheptonianem wapnia, glukonianem wapnia, chlorowodorkiem cymetydyny, metanosulfonianem sodowym kolistyny, glukoheptonianem erytromycyny, siarczanem kanamycyny, chlorowodorkiem oksytetracykliny, pentobarbitem sodu, siarczanem polimiksyliny B i chlorowodorkiem tetracykliny.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i sposób podawania zależą od umiejscowienia i ciężkości zakażenia oraz od postępu klinicznego i bakteriologicznego. Należy uwzględnić lokalne wytyczne terapeutyczne.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała ≥ 40 kg)

- Zakażenia wywołane przez wrażliwe drobnoustroje: 1 g – 2 g cefazoliny na dobę w 2–3 równych dawkach podzielonych.
- Zakażenia wywołane przez umiarkowanie wrażliwe drobnoustroje: 3 g – 4 g cefazoliny na dobę w 3–4 równych dawkach podzielonych.

W przypadku ciężkich zakażeń dawki do 6 g na dobę można podawać w trzech lub czterech równych dawkach podzielonych (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapobieganie zakażeniom w okresie okołooperacyjnym

- Dawki zalecane w zapobieganiu zakażeniom okołooperacyjnym w przypadku zabiegów skażonych lub potencjalnie skażonych to: 1 g cefazoliny 30–60 minut przed zabiegiem
- W przypadku długich interwencji chirurgicznych (trwających co najmniej 2 godziny) dodatkowa dawka 0,5–1 g cefazoliny w trakcie interwencji.
- Długotrwałe stosowanie po zakończeniu interwencji chirurgicznej powinno być uzasadnione krajowymi zaleceniami.

Ważne jest, aby (1) dawka przedoperacyjna została podana bezpośrednio przed (30 min do 1 godziny) rozpoczęciem zabiegu, aby w momencie wykonania pierwszego nacięcia chirurgicznego występowały odpowiednie stężenia antybiotyku w surowicy krwi i tkankach; oraz (2) w razie konieczności cefazolina była podawana w odpowiednich odstępach w trakcie zabiegu, aby zapewnić wystarczające stężenia antybiotyku w oczekiwanych momentach największego narażenia na drobnoustroje zakaźne.

Pacjenci dorośli z zaburzeniami czynności nerek

Dorośli z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać podania mniejszej dawki, aby uniknąć nasilenia działania.

Mniejszą dawkę można ustalić na podstawie stężeń we krwi. Jeśli nie jest to możliwe, dawkę można ustalić na podstawie klirensu kreatyniny.

Leczenie podtrzymujące cefazoliną u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Klirens kreatyniny (ml/min)	Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)	Dawka
≥ 55	$\leq 1,5$	zwykła dawka i zwykły odstęp pomiędzy dawkami
35–54	1,6–3,0	zwykła dawka, co 8 godzin
11–34	3,1–4,5	połowa zwykłej dawki co 12 godzin
≤ 10	$\geq 4,6$	połowa zwykłej dawki co 18–24 godzin

U pacjentów poddawanych hemodializie schemat leczenia zależy od warunków dializy.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dorosłych

Tabela dotycząca rekonstrukcji do wstrzyknięcia domięśniowego

Zawartość w fiole	Ilość rozcieńczalnika do dodania	Przybliżone stężenie
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Tabela dotycząca rekonstrukcji do wstrzyknięcia dożylnego

Zawartość w fiolce	Minimalna ilość rozcieńczalnika do dodania	Przybliżone stężenie
1 g	4 ml	220 mg/ml

Dzieci i młodzież:

Zakażenia wywołane przez wrażliwe drobnoustroje

Zalecana jest dawka 25–50 mg/kg masy ciała na dobę w dwóch do czterech równych dawkach podzielonych (jedna dawka co 6, 8 lub 12 godzin).

Zakażenia wywołane przez umiarkowanie wrażliwe drobnoustroje

Zalecana jest dawka do 100 mg/kg mc. w trzech lub czterech równych dawkach podzielonych (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

Wcześnieiki i niemowlęta poniżej 1. miesiąca życia

Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u wcześniaków i niemowląt poniżej jednego miesiąca życia, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Cefazolin Noridem u tych pacjentów.

Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży

Wstrzyknięcie dożylne

Fiolka zawierająca 1 g: Zawartość 1 fiolki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 ml zgodnego rozpuszczalnika (uzyskując stężenie około 220 mg/ml). Właściwą objętość roztworu, której należy użyć, obok dawki w mg, podano w tabeli 1.

Fiolka zawierająca 2 g: Zawartość 1 fiolki (2000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 10 ml zgodnego rozpuszczalnika (uzyskując stężenie około 180 mg/ml). Właściwą objętość roztworu, której należy użyć, obok dawki w mg, podano w tabeli 2.

Należy zdecydowanie unikać dożylnego podawania roztworów lidokainy.

Tabela 1: Odpowiednie objętości produktu leczniczego Cefazolin Noridem, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji do wstrzyknięć dożylnych i domięśniowych u dzieci i młodzieży

Masa ciała	Moc	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dawka podzielona co 12 godzin na poziomie 25 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 25 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 25 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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

Dawka podzielona co 12 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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*
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 100 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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*
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 100 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 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*

* W przypadku podania domięśniowego, kiedy obliczona dawka przypadająca na pojedyncze podanie przekracza 2 ml, preferuje się wybór schematu dawkowania z większą liczbą dawek podzielonych w ciągu doby (3 lub 4) lub podzielenie podawanej objętości na równe części w dwa różne miejsca wstrzyknięcia.

Tabela 2: Odpowiednie objętości produktu leczniczego Cefazolin Noridem, 2 g, proszek do sporządzania roztworu wstrzykiwań/do infuzji do wstrzyknięć dożylnych u dzieci i młodzieży

Masa ciała	Moc	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dawka podzielona co 12 godzin na poziomie 25 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 25 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	42 mg;	85 mg;	125 mg;	167 mg;	208 mg;
		0,23 ml	0,47 ml	0,69 ml	0,93 ml	1,15 ml
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 25 mg/kg	Fiolka 2 g	31 mg;	62 mg;	94 mg;	125 mg;	156 mg;

mc. na dobę		0,17 ml	0,34 ml	0,52 ml	0,69 ml	0,87 ml
Dawka podzielona co 12 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	125 mg	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	83 mg;	166 mg;	250 mg;	333 mg;	417 mg;
		0,46 ml	0,92 ml	1,39 ml	1,85 ml	2,32 ml
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 50 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	63 mg;	125 mg;	188 mg;	250 mg;	313 mg;
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Dawka podzielona co 8 godzin na poziomie 100 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	167 mg;	333 mg;	500 mg;	667 mg;	833 mg;
		0,93 ml	1,85 ml	2,78 ml	3,7 ml	4,63 ml
Dawka podzielona co 6 godzin na poziomie 100 mg/kg mc. na dobę	Fiolka 2 g	125 mg;	250 mg;	375 mg;	500 mg;	625 mg;
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml

W przypadku objętości mniejszych niż 1 ml należy użyć strzykawki 0,5 ml, aby zwiększyć dokładność dawkowania.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Zawartość 1 fiolki (1000 mg cefazoliny) rozpuszcza się w 4 ml zgodnego rozpuszczalnika (uzyskując stężenie około 220 mg/ml), a następnie pobiera odpowiednią objętość (wskazaną w tabeli 1) roztworu po rekonstytucji i podaje we wstrzyknięciu domięśniowym.

W przypadku podawania u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy cefazoliny nie należy rozpuszczać w roztworze lidokainy.

Wlew dożylny

Dawkę można podać w postaci wlewu dożylnego, wykorzystując rekonstruowany i dalej rozcieńczony (10 mg/ml) roztwór, opisany w podpunkcie *Wlew dożylny* w **Wytycznych dotyczących dawkowania u dorosłych**.

Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek (podobnie jak dorośli) mogą wymagać podania mniejszej dawki, aby uniknąć nasilenia działania.

Mniejszą dawkę można ustalić na podstawie stężeń we krwi. Jeśli jest to niemożliwe, dawkę można ustalić na podstawie klirensu kreatyniny zgodnie z poniższymi wytycznymi.

U dzieci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 40 – 20 ml/min) wystarcza 25% zwykłej dawki dobowej, podzielone na dawki podawane co 12 godzin.

U dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 20 – 5 ml/min) wystarcza 10%

zwykłej dawki dobowej, podawane co 24 godziny.
Wszystkie te wytyczne obowiązują po podaniu wstępnej dawki początkowej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku i z prawidłową czynnością nerek nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cefazolin Noridem, 1 g może być podawany w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym lub w wolnym wstrzyknięciu dożylnym albo we wlewie dożylnym po rozcieńczeniu. Produkt leczniczy Cefazolin Noridem, 2 g może być podawany w wolnym wstrzyknięciu dożylnym lub we wlewie dożylnym po rozcieńczeniu. Dawki pojedyncze większe niż 1 g należy podawać we wlewie dożylnym.

Objętość i rodzaj rozcieńczalnika użytego do rekonstytucji zależy od sposobu podania.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania i postępowanie

Jeśli jako rozpuszczalnik stosowana jest lidokaina, uzyskanego roztworu nigdy nie wolno podawać dożylnie. Należy uwzględnić informacje podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od nasilenia zakażenia, a także od postępu klinicznego i bakteriologicznego.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

Do objawów przedawkowania należą: ból głowy, zawroty głowy, parestezje, zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak pobudzenie, mioklonia i drgawki.

W przypadku zatrucia zaleca się zastosowanie środków przyspieszających eliminację. Nie istnieje specyficzne antidotum. Cefazolinę można usunąć drogą hemodializy.