

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefazolin Dali Pharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji *Cefazolinum*

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Cefazolin Dali Pharma zawiera substancję czynną cefazolinę (w postaci cefazoliny sodowej). Cefazolina jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działających bakteriobójczo.

Cefazolin Dali Pharma stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefazolinę. Cefazolin Dali Pharma stosuje się w leczeniu następujących zakażeń:

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich
- Zakażenia kości i stawów

Cefazolin Dali Pharma stosuje się również przed, w trakcie lub po operacji w zapobieganiu zakażeniom u pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Dali Pharma

Kiedy nie stosować leku Cefazolin Dali Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę sodową
- Jeśli pacjent ma uczulenie na jakąkolwiek cefalosporynę
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefazolin Dali Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma skłonność do alergii (np. katar sienny lub astma oskrzelowa), gdyż ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych na lek Cefazolin Dali Pharma jest wtedy wyższe.
- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiła reakcja alergiczna na inne antybiotyki beta-laktamowe (np. penicyliny), gdyż ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na Cefazolin Dali Pharma jest wtedy wyższe (patrz punkt 4).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia) lub u pacjenta w obecnym stanie mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi [w wyniku żywienia pozajelitowego, niedożywienia, zaburzeń czynności wątroby lub nerek, zmniejszenia liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaczenia (trombocytopenia), stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe np. heparyna)].
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wywołujące krwawienie (np. wrzody żołądka i dwunastnicy).
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka, utrzymująca się biegunka podczas lub po terapii lekiem Cefazolin Dali Pharma (patrz punkt 4). W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit bez konsultacji z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości nadciśnienie, należy mieć na uwadze zawartość sodu w produkcie Cefazolin Dali Pharma

Lek Cefazolin Dali Pharma nie może być podawany do kanału kręgowego (dokanałowo), gdyż odnotowywano ciężkie zatrucia ośrodkowego układu nerwowego (w tym drgawki).

Długotrwałe stosowanie Cefazolin Dali Pharma może powodować nadkażenia. Lekarz zaleci wtedy odpowiednie leczenie.

W rzadkich przypadkach Cefazolin Dali Pharma może dawać fałszywie pozytywne wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Dzieci

Nie należy stosować cefazoliny u wcześniaków i niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca, ponieważ nie ustalono jeszcze bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Cefazolin Dali Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to również leki dostępne bez recepty.

Należy zwrócić szczególną uwagę, jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- Antybiotyki hamujące wzrost bakterii, takie jak tetracykliny, sulfonamidy, erytromycyna i chloramfenikol.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu choroby stawów i dny moczanowej), ponieważ poziom cefazoliny w krwi pacjenta może wzrosnąć.
- Leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi takie jak warfaryna lub heparyna), ponieważ jednoczesne ich stosowanie z cefalosporynami może bardzo rzadko prowadzić do zaburzeń krzepnięcia. Z tego powodu podczas jednoczesnego stosowania cefazoliny i leków przeciwzakrzepowych należy monitorować krzepliwość krwi.
- Niektóre leki moczopędne (np. furosemid), gdyż jednoczesne stosowanie z cefazoliną może zwiększać toksyczne działanie na nerki. Należy monitorować czynności nerek podczas jednoczesnego stosowania cefazoliny i tego typu leków.
- Leki potencjalnie toksyczne dla nerek. Cefazolina może zwiększać toksyczne działanie na nerki niektórych antybiotyków (aminoglikozydy) i leków moczopędnych (diuretyki np. furosemid). Jednoczesne stosowanie Cefazolin Dali Pharma i jednego z wyżej wymienionych leków wymaga regularnego monitorowania czynności nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułki), gdyż antybiotyki obniżają skuteczność tych środków.

Cefalosporyny takie jak cefazolina mogą zaburzać przekształcanie i wykorzystanie witaminy K1 w organizmie, szczególnie u pacjentów z niedoborami witaminy K1. Podczas leczenia Cefazolin Dali Pharma lekarz może zalecić suplementowanie witaminy K1.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Cefazolina przenika przez barierę łożyska i może wpływać na nienarodzone dziecko. Z tego powodu cefazolina może być stosowana w ciąży jedynie, jeśli jest to bezwzględnie konieczne oraz po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Cefazolina przenika do mleka ludzkiego w niewielkiej ilości. Dlatego podczas leczenia produktem Cefazolin Dali Pharma należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefazolina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas leczenia mogą jednak wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, nieukładowe zawroty głowy) mogące wpływać na wykonywanie tych czynności (patrz także punkt 4).

Lek Cefazolin Dali Pharma zawiera sód

Cefazolin Dali Pharma zawiera 50,6 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej dawce 1 g. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z ograniczoną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Cefazolin Dali Pharma

Ten lek powinna podać pacjentowi odpowiednio wykwalifikowana osoba czyli lekarz lub pielęgniarka. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Cefazolin Dali Pharma 1 g po rozpuszczeniu podaje się głęboko domięśniowo lub dożylnie w postaci wstrzyknięć lub infuzji. Lekarz poinformuje pacjenta o wymaganym czasie trwania leczenia oraz częstotliwości podawania leku Cefazolin Dali Pharma.

Zalecana dawka

Zalecaną dawkę leku Cefazolin Dali Pharma ustala lekarz w zależności od ciężkości zakażenia, masy ciała i wieku oraz od czynności nerek pacjenta.

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

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na lek: 1 do 2 g na dobę podzielone na 2 - 3 równe dawki (1 dawka co 8 lub 12 godzin).
- Zakażenia wywołane przez bakterie mniej wrażliwe na lek: 3 do 4 g na dobę podzielone na 3-4 równe dawki (1 dawka co 6 lub 8 godzin).
- Możliwe jest zwiększenie dawki dobowej cefazoliny do 6 g podzielonych na 3 lub 4 równe dawki (1 dawka co 6 lub 8 godzin).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wcześnieiki i niemowlęta w wieku poniżej 1 miesiąca

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u wcześniaków i niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca

- Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na lek: 25 - 50 mg na kg masy ciała na dobę podzielone na 2 do 4 równe dawki (jedna dawka co 6, 8 lub 12 godzin).
- Zakażenia wywołane przez bakterie mniej wrażliwe na lek: do 100 mg cefazoliny na kg masy ciała na dobę podzielone na 3 lub 4 równe dawki (1 dawka co 6 lub 8 godzin).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapobieganie zakażeniom podczas zabiegów chirurgicznych

1 g cefazoliny 30-60 minut przed zabiegiem chirurgicznym. W przypadku długotrwałych operacji (2 godziny i dłużej) dodatkowa dawka 0,5 - 1 g cefazoliny podczas zabiegu.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek, wydalenie cefazoliny jest spowolnione. Z tego powodu lekarz dostosuje dawkowanie do stopnia niewydolności nerek poprzez zmniejszenie dawki podtrzymującej lub wydłużenie okresu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia oraz powrotu pacjenta do zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin Dali Pharma

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana.

Ponieważ lek podaje pacjentowi lekarz lub pielęgniarka, podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Objawami przedawkowania są układowe zawroty głowy, odczuwanie kłucia, swędzenia lub mrowienia bez widocznej przyczyny (parestezje) i (lub) ból głowy. U pacjentów z chorobą nerek mogą wystąpić drgawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią wyżej wymienione objawy! W przypadkach nagłych, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna w celu leczenia objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Cefazolin Dali Pharma

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku. Pominiętą dawkę należy jeszcze podać. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy podać tylko wówczas, gdy czas przed podaniem następnej regularnej dawki jest wystarczająco długi.

Przerwanie lub zbyt wczesne zakończenie stosowania leku Cefazolin Dali Pharma

Małe dawki leku, nieregularne dawkowanie lub zbyt wczesne zakończenie leczenia mogą wpłynąć na wynik leczenia lub powodować nawrót zakażenia, które jest trudniejsze do leczenia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi dowolny z poniższych objawów:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaczerwienienie skóry (rumień), rozległa wysypka skórna (rumień wielopostaciowy lub wysypka), pokrzywka (czerwona, swędząca wysypka skórna z wykwitami) na powierzchni skóry, gorączka, obrzęk pod skórą (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) obrzęk tkanki płucnej z możliwym kaszlem i trudnościami w oddychaniu (śródmiaższowe zapalenie płuc lub zapalenie płuc), ponieważ podane działania niepożądane mogą wskazywać na reakcję alergiczną na lek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000):

- żółtaczką (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- ciężka wysypka skórna z zaczerwienieniem, gorączką, pęcherzami lub wrzodami (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężka wysypka z zaczerwienieniem, łuszczeniem i obrzękiem skóry, który przypomina oparzenie (martwica toksyczna rozplywna naskórka).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem gardła, twarzy, powiek lub warg, przyspieszone tętno i spadek ciśnienia tętniczego. Reakcja ta może rozpocząć się wkrótce po pierwszym przyjęciu leku lub później.
- ciężka i częsta biegunka, czasem z krwią, ponieważ może to być oznaką cięższego schorzenia (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).

Następujące działania niepożądane mogą także wystąpić podczas stosowania produktów zawierających cefazolinę:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (utrata apetytu, biegunka, nudności, wymioty, ciężka i częsta biegunka). Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.
- wstrzyknięcie domięśniowe może wywołać ból w miejscu podania, który czasem obejmuje stwardnienie skóry i tkanki miękkiej w tym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- pleśniawki jamy ustnej (gruby, biały lub kremowy nalot w jamie ustnej i na języku).
- napady padaczkowe i (lub) drgawki u pacjentów z zaburzeniami pracy nerek.
- obrzęk żyły wywołany powstaniem zakrzepu po wstrzyknięciu domięśniowym (zapalenie zakrzepowe żyły).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zakażenie bakteryjne męskich lub żeńskich narządów płciowych z objawami, takimi jak świąd, zaczerwienienie, obrzęk i upławy (kandydoza narządów płciowych, drożdżycy, zapalenie pochwy).
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia lub hipoglikemia).
- przemijające zaburzenia dotyczące krwi obejmujące zmniejszenie lub zwiększenie liczby czerwonych lub białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia, neutropenia, trombocytopenia, leukocytoza, granulocytoza, monocytoza, limfocytopenia, bazofilia i eozynofilia), które mogą wywoływać krwawienie, łatwe siniaczenie i (lub) odbarwienie skóry (potwierdzone badaniem krwi).
- nieukładowe zawroty głowy, uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie.
- ból w klatce piersiowej, nadmiar płynu w płucach, trudności w oddychaniu, kaszel, niedrożność nosa (katar).
- zaburzenia pracy wątroby (takie jak fosfataza zasadowa lub przemijające zapalenie wątroby) z objawami, takimi jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych [aminotransferaza alaninowa (ALT), aminotransferaza asparaginowa (AspAT), gammaglutamylotransferaza (gamma GT) i dehydrogenaza mleczanowa (LDH)] oraz bilirubina (produkt rozpadu krwinek) w żółci lub moczu (zdiagnozowane w badaniu krwi).
- zaburzenia pracy nerek (nefrotoksyczność, śródmiaższowe zapalenie nerek, nefropatia o niezdefiniowanej przyczynie, białkomocz) z objawami, takimi jak obrzęk nerek i wzrost stężenia azotu w organizmie, który można zdiagnozować w badaniu moczu, zwykle występujący jedynie u

pacjentów przyjmujących Cefazolin Dali Pharma jednocześnie z innymi lekami wywołującymi zaburzenia nerek.

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne i niemożność zaśnięcia (bezsenność).
- uczucie nerwowości i niepokoju, senność, osłabienie, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia barw, układowe zawroty głowy i napady padaczkowe (mimowolne, szybkie i powtarzające się skurcze i rozluźnienie mięśni).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- świad odbytu lub świad narządów płciowych.
- zaburzenia krzepliwości krwi, co może wywoływać zwiększenie krwawienia. Zaburzenia te mogą ustąpić po zwiększeniu spożycia witaminy K, co należy potwierdzić badaniem krwi (patrz punkt 2).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu 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 Dali Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu i (lub) rozcieńczeniu przygotowany roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$ i przez 24 godziny w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to osoba podająca lek odpowiada za warunki przechowywania i czas po otwarciu, który zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C , chyba, że rozpuszczenie i (lub) rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku Cefazolin Dali Pharma, jeśli zauważy się widoczne oznaki degradacji, takie jak cząstki stałe i przebarwienia.

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 Dali Pharma 1 g

Substancją czynną leku jest cefazolina. Każda fiolka zawiera 1 g cefazoliny (w postaci cefazoliny sodowej).

Produkt leczniczy nie zawiera składników innych niż substancje czynne.

Jak wygląda lek Cefazolin Dali Pharma 1 g i co zawiera opakowanie

Cefazolin Dali Pharma, 1 g, ma postać białego lub prawie białego proszku w 15-mL fiolce z bezbarwnego szkła, zamkniętej szarym korkiem z zielonym wieczkiem.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny:

Dali Pharma GmbH

Brehmstraße 56

40239 Düsseldorf

Niemcy

E-mail: dali_ra@szzhijun.com

Importer:

Health-Med sp. z o.o. sp.j.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

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

Niemcy	Cefazolin Dali Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska	Cefazolin Dali Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ta ulotka zawiera praktyczne informacje dotyczące przygotowania i/lub obchodzenia się z produktem leczniczym. Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku pacjentowi.

Uwaga: ta ulotka nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji dla tego leku. Przy ustalaniu zasadności stosowania u konkretnego pacjenta, lekarz przepisujący powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

WYTYCZNE DOTYCZĄCE DAWKOWANIA U DZIECI

Zakażenia wywołane przez mikroorganizmy bardzo wrażliwe na cefazolinę:

Zalecana całkowita dzienna dawka wynosi 25 - 50 mg/kg masy ciała w 2 – 4 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 6, 8 lub 12 godzin).

Zakażenia wywołane przez mikroorganizmy mniej wrażliwe na cefazolinę:

Zalecana całkowita dawka dzienna może zostać zwiększona do 100 mg/kg masy ciała w 3 - 4 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 6 – 8 godzin).

Dawkowanie u dzieci

Masa ciała	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
------------	------	-------	-------	-------	-------

25 mg/kg masy ciała na dzień w 2 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 12 godzin)	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
25 mg/kg masy ciała na dzień w 3 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 8 godzin)	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
25 mg/kg masy ciała na dzień w 4 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 6 godzin)	31 mg	62 mg	94 mg	125mg	156 mg
50 mg/kg masy ciała na dzień w 2 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 12 godzin)	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
50 mg/kg masy ciała na dzień w 3 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 8 godzin)	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
50 mg/kg masy ciała na dzień w 4 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 6 godzin)	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
100 mg/kg masy ciała na dzień w 3 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 8 godzin)	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
100 mg/kg masy ciała na dzień w 4 równych dawkach podzielonych (1 dawka co 6 godzin)	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg

NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Nie należy mieszać roztworów cefazoliny z innymi lekami, poza roztworami wymienionymi w sekcji Sporządzanie roztworu.

Następujące substancje czynne lub roztwory do rozpuszczenia/rozcieńczenia nie powinny być podawane jednocześnie: disiarczan amikacyny, amobarbital sodu, kwas askorbinowy, siarczan bleomycyny, glukohepatonian wapnia, glukonian wapnia, chlorowoderek cymetydyny, metanosulfonian sodowy kolistyny, glukoheptonian erytromycyny, siarczan kanamycyny, chlorowoderek oksytetracykliny, pentobarbital sodu, siarczan polimyksyny B i chlorowoderek tetracykliny.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USUWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

SPORZĄDZANIE ROZTWORU

Rozpuszczenie/rozcieńczenie produktu należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem roztwór należy sprawdzić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Używać tylko przejrzystych, bezbarwnych lub prawie bezbarwnych i wolnych od cząstek stałych roztworów.

W schłodzonych roztworach może wytrącić się osad, który rozpuszcza się ponownie po osiągnięciu temperatury pokojowej. Przed użyciem roztworu należy upewnić się, że osad całkowicie się rozpuścił.

Instrukcje dotyczące rozpuszczania i (lub) rozcieńczenia:

Instrukcje dotyczące rozpuszczania i (lub) rozcieńczenia różnią się w zależności od mocy produktu i drogi podania. Informacje dotyczące objętości i zgodności rozpuszczalników, które mogą być użyte do rozcieńczenia / rozpuszczenia, podano poniżej.

W przypadku każdej drogi podania należy zapoznać się z informacjami zawartymi w tabeli, gdzie przedstawiono dodatkowe objętości i stężenia roztworów, które mogą być użyteczne w sytuacjach, gdy potrzebne są dawki podzielone.

Podanie domięśniowe

Cefazolin Dali Pharma 1 g rozpuścić w 2,5 mL wody do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie należy stosować więcej niż 500 mg cefazoliny w jednorazowym wstrzyknięciu domięśniowym.

Tabela zawierająca dane niezbędne do rozpuszczenia proszku w przypadku wstrzyknięcia domięśniowego.

Zawartość na fiolkę	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	2,5 mL	330 mg/mL

Podanie dożylnie

Cefazolin Dali Pharma 1 g rozpuścić w 10 mL wody do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia

Tabela zawierająca dane niezbędne do rozpuszczenia proszku w przypadku wstrzyknięcia dożylnego.

Zawartość na fiolkę	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Przybliżone stężenie
1 g	10 mL	100 mg/mL

Cefazolinę należy wstrzykiwać do żyły powoli przez 3-5 minut. W żadnym wypadku wstrzyknięcia nie powinny trwać krócej niż 3 minuty. Wstrzyknięcia powinny się odbywać bezpośrednio do żyły lub do zestawu, z którego pacjent otrzymuje roztwory dożylne.

Pojedyncze dawki większe niż 1 g należy podawać w infuzji dożylnej przez 30 do 60 minut.

Infuzja dożylna

Suchy proszek należy rozpuścić w 5 mL wody do wstrzykiwań lub w jednym z niżej wymienionych roztworów. Dalsze rozcieńczanie należy przeprowadzić jednym z następujących zgodnych rozpuszczalników zgodnie z poniższą tabelą rozcieńczeń:

- roztwór soli fizjologicznej,
- 5% lub 10% roztwór glukozy,
- 5% roztwór glukozy z roztworem Ringera z mleczanami,
- 5% roztwór glukozy z roztworem soli fizjologicznej,
- 5% roztwór glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu,
- roztwór Ringera,
- roztwór Ringera z mleczanami,
- woda do wstrzykiwań z 5% lub 10% roztworem cukru inwertowanego.

Tabela zawierająca dane niezbędne do rozpuszczenia proszku w przypadku infuzji dożylnej.

Zawartość na fiolkę	Rozpuszczenie	Rozcieńczenie	Przybliżone stężenie
	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	Ilość rozpuszczalnika, jaką należy dodać	
1 g	5 mL	50 – 100 mL	10 mg/mL – 18 mg/mL

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności roztworu do wstrzykiwań lub infuzji po rozpuszczeniu

Przygotowany roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$ i przez 24 godziny w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to osoba podająca lek odpowiada za

warunki przechowywania i czas po otwarciu, który zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba, że rozpuszczenie i (lub) rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.