

UPUTSTVO ZA LEK

Cefazolin-MIP, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju cefazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Cefazolin-MIP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cefazolin-MIP
3. Kako se primenjuje lek Cefazolin-MIP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefazolin-MIP
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cefazolin-MIP i čemu je namenjen

Lek Cefazolin-MIP kao aktivnu supstancu sadrži cefazolin (u obliku cefazolin-natrijuma). Cefazolin je antibiotik koji se koristi za lečenje određenih infekcija uzrokovanih bakterijama. Pripada grupi antibiotika koji se nazivaju cefalosporini. Cefalosporini deluju tako što dovode do smrti bakterija.

Lek Cefazolin-MIP se koristi za lečenje sledećih infekcija koje su izazvane osetljivim bakterijama:

- infekcije disajnih puteva;
- infekcije bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa (infekcije urogenitalnog trakta);
- infekcije žučnih puteva;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova;
- infekcije krvi (sepsa - teško oboljenje koje odlikuje prisustvo bakterija odnosno njihovih toksina u krvi);
- endokarditis (zapaljenje unutrašnjeg sloja srca ili srčanih zalistaka);
- za sprečavanje nastanka (profilaksu) infekcija usled hirurških intervencija, primenom pre, a po potrebi tokom i nakon hirurške intervencije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cefazolin-MIP

Lek Cefazolin-MIP ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste ranije imali tešku alergijsku reakciju na penicilin ili druge antibiotike slične strukture.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Cefazolin-MIP:

- ako ste nekada imali blagu alergijsku reakciju na penicilin ili na druge slične antibiotike (kao što je osip na koži praćen svrabom).
- ako imate alergijske reakcije koje nisu navedene u ovom Uputstvu za lek.
- ako imate probleme sa bubrezima.
- ako ste ranije imali probleme sa crevima, posebno zapaljenje debelog creva (kolitis).
- ako morate da se pridržavate režima ishrane sa smanjenim unosom natrijuma.

Faktori rizika koji mogu izazvati nedostatak vitamina K ili uticati na druge mehanizme zgrušavanja krvi. U retkim slučajevima tokom terapije cefazolinom mogu se javiti poremećaji zgrušavanja krvi. Dodatno, kod pacijenata koji boluju od bolesti koje izazivaju ili povećavaju sklonost ka krvarenju, kao što su **hemofilija i gastrointestinalni ulkusi** (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), može doći do poremećaja zgrušavanja krvi. U tim slučajevima lekar će pratiti zgrušavanje Vaše krvi.

Ovaj lek se ne sme primenjivati putem injekcije u prostor oko kičmene moždine (intratekalno), jer su prijavljeni toksični efekti na centralni nervni sistem (uključujući konvulzije).

Lek Cefazolin-MIP se ne sme davati prevremeno rođenim bebama i novorođenčadi uzrasta ispod jednog meseca.

Dugotrajna primena leka Cefazolin-MIP može dovesti do sekundarnih infekcija. Vaš lekar će to pažljivo pratiti i po potrebi sprovesti odgovarajuće lečenje.

Drugi lekovi i Cefazolin-MIP

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je iz razloga

što lek Cefazolin-MIP može uticati na delovanje određenih lekova. Takođe, određeni lekovi mogu uticati na delovanje leka Cefazolin-MIP.

Obavestite lekara naročito ako uzimate neki od sledećih lekova:

- aminoglikozide ili druge antibiotike (lekove za lečenje infekcija),
- probenecid (lek za lečenje gihta),
- vitamin K,
- antikoagulanse (lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi),
- diuretike, npr. furosemid (lekove koji povećavaju izlučivanje mokraće),
- oralne kontraceptive (pilule za sprečavanje trudnoće).

Takođe, obavestite svog lekara ako se kod Vas radi analiza urina na glukozu ili krvne analize.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ovaj lek ne treba primenjivati tokom trudnoće, a naročito tokom prvog trimestra, osim u slučaju kada je to opravdano na osnovu pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Dojenje

Ako dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet. U majčinom mleku su pronađene niske koncentracije leka, pa se zato preporučuje da prekinete dojenje ukoliko ste na terapiji lekom Cefazolin-MIP.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Iako nisu poznati uticaji na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, mogu se javiti neželjene reakcije (npr. alergijske reakcije, vrtoglavica) koja mogu uticati na ovu sposobnost.

Lek Cefazolin-MIP sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 48 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po gramu cefazolina, što predstavlja 2,4 % maksimalnog preporučenog dnevnog unosa za odrasle.

3. Kako se primenjuje lek Cefazolin-MIP

Ovaj lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra.

Doziranje, način primene i interval doziranja zavise od težine infekcije, osetljivosti bakterije koja je uzročnik infekcije na cefazolin, telesne mase i starosti, kao i funkcije bubrega.

Uobičajeno doziranje kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa normalnom bubrežnom funkcijom:

Infekcija izazvana visoko osetljivim patogenima:

Uobičajeno doziranje kod odraslih je 1 g do 2 g dnevno, podeljeno u dve ili tri jednake doze (po jedna doza na svakih 8 ili 12 sati).

Infekcija izazvana manje osetljivim patogenima:

Uobičajeno doziranje kod odraslih je 3 g do 4 g dnevno, podeljeno u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 ili 8 sati).

Kod ozbiljnih infekcija koje su životno ugrožavajuće primenjuje se doza od 6 g do 12 g dnevno, podeljena u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 ili 8 sati).

Primena leka Cefazolin-MIP kod odraslih i adolescenata u cilju sprečavanja infekcije usled hirurške intervencije:

Da bi se sprečila postoperativna infekcija pri kontaminirajućoj ili potencijalno kontaminirajućoj hirurškoj intervenciji, preporučuju se sledeće doze:

- 1 g intravenski, primenjuje se 30 minuta ili 1 sat pre početka operacije;
- za dugotrajne hirurške intervencije (npr. 2 sata i duže) 500 mg – 1 g intravenski tokom operacije (uz prilagođavanje doza i intervala doziranja u skladu sa trajanjem operacije);
- 500 mg – 1 g intravenski svakih 6-8 sati u toku 24 sata posle operacije. Izuzetno, u nekim slučajevima lek se može primenjivati do 5 dana po završetku operacije.

Značajno je da se:

- preoperativna doza primeni neposredno pre početka operacije (30 minuta – 1 sat), kako bi se postigle odgovarajuće koncentracije antibiotika u serumu i tkivima u trenutku početnog hirurškog reza;
- cefazolin treba primeniti, ako je potrebno, u odgovarajućim intervalima tokom operacije, kako bi se obezbedila dovoljna koncentracija antibiotika u trenucima kada se očekuje najveća izloženost infektivnim mikroorganizmima.

Prilagođavanje doza kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate probleme sa bubrezima možda će Vam biti primenjena manja doza leka od uobičajene, kako bi se izbeglo nakupljanje leka. Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju lekom Cefazolin-MIP i pažljivo pratiti stanje i po potrebi sprovedi dodatne laboratorijske analize (određivanje klirensa kreatinina i koncentracije leka u krvi).

Odojčad (uzrasta iznad 1 mesec) i deca:

Kod dece, ukupna dnevna doza od 25 mg/kg telesne mase do 50 mg/kg telesne mase, podeljena u 3 do 4 jednake doze, efikasna je za većinu umereno ozbiljnih infekcija. Za ozbiljne infekcije ukupna dnevna doza se može povećati na 100 mg/kg telesne mase.

Način primene:

Lek Cefazolin-MIP se primenjuje intravenski, u obliku injekcije/infuzije:

- intravenski, sporom injekcijom u venu, tokom 3-5 minuta,
- intravenski, infuzijom u venu.

Ako ste primili više leka Cefazolin-MIP nego što treba

Lek Cefazolin-MIP će Vam primenjivati lekar ili medicinska sestra pa je malo verovatno da ćete primiti više leka nego što treba.

Ukoliko mislite da ste primili veću dozu leka Cefazolin-MIP nego što bi trebalo, obavestite o tome svog lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Cefazolin-MIP

Lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ako naglo prestanete da primite lek Cefazolin-MIP

Veoma je važno da lek koristite onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar. Možda ćete se osećati bolje, ali je važno da ni tada ne prestanete da primite lek bez preporuke lekara, inače se Vaše stanje može ponovo pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Teške alergijske reakcije (veoma retko, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek). Ako primetite znakove teške alergijske reakcije, odmah se obratite lekaru.

Znakovi mogu uključivati:

- naglo oticanje lica, grla, usana ili usta, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja,
- naglo oticanje ruku, stopala ili zglobova.

Ostala moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip na koži (kao što su crvenilo, koprivnjača i svrab),
- mučnina i povraćanje,
- dijareja,
- gubitak apetita,
- gasovi u crevima,
- bol u stomaku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan broj određenih krvnih ćelija (eozinofilija),
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija, leukopenija, agranulocitoza), kao i hemolitička anemija,
- smanjen broj krvnih pločica uključenih u zgrušavanju krvi (trombocitopenija),
- zapaljenje vena (flebitis ili tromboflebitis),
- teške reakcije preosetljivosti kao što je pojava otoka ispod kože (angioneurotski edem) i povišena telesna temperatura izazvana lekom,
- privremeno povećanje vrednosti parametara funkcije jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zgrušavanja krvi može biti sporije nego obično, što možete primetiti ukoliko imate krvarenje iz nosa ili se posećete),
- problemi sa bubrežima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reverzibilna žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- kandidijaza (gljivična infekcija vagine, usta ili nabora na koži). Lečenje može propisati Vaš lekar,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- neprijatni, ponekad bolni osećaji, npr. peckanje, utrnulost, utrnulost ruku i nogu, poremećaji osećaja toplote i hladnoće, nadraženost centralnog nervnog sistema,
- nekontrolisani trzaji mišića,
- konvulzije,
- zapaljenje debelog creva (kolitis) koje uključuje sledeće simptome: proliv, obično sa prisustvom krvi i sluzi u stolici, bol u stomaku i povišena telesna temperatura.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cefazolin-MIP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cefazolin-MIP posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorene boce:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe pripremljenog rastvora za injekciju/infuziju

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora tokom 12 sati na temperaturi do 25 °C i 24 sata na temperaturi od 2-8 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah upotrebiti nakon pripreme za upotrebu.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i normalno ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rekonstitucija ne izvodi u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cefazolin-MIP

Aktivna supstanca je cefazolin-natrijum.

Jedna boca sadrži 2096 mg cefazolin-natrijuma (što odgovara 2000 mg cefazolina).

Sadržaj natrijuma po boci: 96 mg, što odgovara 4,2 mmol.

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Cefazolin-MIP i sadržaj pakovanja

Lek Cefazolin-MIP je beo ili skoro beo prašak.

Boca od bezbojnog stakla od 100 ml (hidrolitičke otpornosti III) sa gumenim (halogenobutilnim) čepom i aluminijumskim prstenom sa plavim PP poklopcem.

Pakovanje leka: kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 10z, sprat 2, Beograd - Novi Beograd.

Proizvođač:
CHEPHASAAR CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH,
Muhlstrasse 50, St. Ingbert, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.
Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

001982252 2025 od 15.04.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Cefazolin je indikovano za lečenje sledećih ozbiljnih infekcija kod odraslih i dece starije od 1 meseca (videti odeljke „Doziranje i način primene“ i „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka) izazvanih osetljivim mikroorganizmima (videti odeljak „Farmakodinamski podaci“ u Sažetku karakteristika leka):

- **Infekcije respiratornog trakta** čiji su izazivači: *S. pneumoniae*, *Klebsiella species*, *H. influenzae*, *Staph. aureus* (penicilin osetljivi i penicilin rezistentni sojevi) i beta hemolitički streptokok grupe A.

- **Infekcije urogenitalnog trakta** čiji su izazivači: *E. coli*, *P. mirabilis* i *Klebsiella*.

- **Infekcije bilijarnog trakta** čiji su izazivači: *E. coli*, razni sojevi streptokoka, *P. mirabilis*, *Klebsiella* i *Staph. aureus*.

- **Infekcije kože i mekih tkiva** čiji su izazivači: *Staph. aureus* (penicilin osetljivi i penicilin rezistentni sojevi), beta hemolitički streptokok grupe A, kao i drugi sojevi streptokoka.

- **Infekcije kostiju i zglobova** čiji je izazivač *S. aureus*.

- **Septikemija** čiji su izazivači: *S. pneumoniae*, *Staph. aureus* (penicilin osetljivi i penicilin rezistentni sojevi), *P. mirabilis*, *E. coli* i *Klebsiella*.

- **Endokarditis** čiji su izazivači *S. aureus* (penicilin osetljivi i penicilin rezistentni sojevi) i beta hemolitički streptokok grupe A.

Perioperativna profilaksa: Profilaktička primena cefazolina preoperativno, intraoperativno i postoperativno može da smanji učestalost nekih postoperativnih infekcija kod pacijenata podvrgnutih hirurškim intervencijama koje se ubrajaju u kontaminirajuće ili potencijalno kontaminirajuće.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje, način primene i interval doziranja zavise od ozbiljnosti infekcije, osetljivosti patogena na cefazolin i stanja pacijenta (npr. bubrežna funkcija).

Uobičajeno doziranje kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa normalnom bubrežnom funkcijom:

Infekcija izazvana visoko osetljivim patogenima:

Uobičajeno doziranje kod odraslih je 1 - 2 g dnevno, podeljeno u dve ili tri jednake doze (po jedna doza na svakih 8 ili 12 sati).

Infekcija izazvana manje osetljivim patogenima:

Uobičajeno doziranje kod odraslih je 3 - 4 g dnevno, podeljeno u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 ili 8 sati).

Kod ozbiljnih infekcija koje su životno ugrožavajuće primenjuje se doza od 6 g do 12 g dnevno, podeljena u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 ili 8 sati).

Perioperativna profilaktička primena:

Da bi se sprečila postoperativna infekcija pri kontaminirajućoj ili potencijalno kontaminirajućoj hirurškoj intervenciji kod odraslih i adolescenata, preporučuju se sledeće doze:

- 1 g i.v., primenjuje se 30 minuta ili 1 sat pre početka operacije;
- za dugotrajne hirurške intervencije (npr. 2 sata i duže) 500 mg – 1g i.v. tokom hirurške intervencije (uz prilagođavanje doza i intervala doziranja u skladu sa trajanjem hirurške intervencije);
- 500 mg – 1 g i.v. svakih 6-8 sati u toku 24 sata posle operacije. Izuzetno, u nekim slučajevima lek se može primenjivati do 5 dana po završetku operacije.

Značajno je da se:

- preoperativna doza primeni neposredno pre početka hirurške intervencije (30 minuta – 1 sat), kako bi se postigle odgovarajuće koncentracije antibiotika u serumu i tkivima u trenutku početnog hirurškog reza;
- cefazolin treba primeniti, ako je potrebno, u odgovarajućim intervalima tokom hirurške intervencije, kako bi se obezbedila dovoljna koncentracija antibiotika u trenucima kada se očekuje najveća izloženost infektivnim mikroorganizmima.

Podešavanje doza kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega:

Odraslim osobama sa oštećenom funkcijom bubrega može da bude potrebna manja doza, kako bi se izbeglo akumuliranje leka. Takvo smanjenje doze može da se odredi nakon određivanja koncentracije leka u krvi. Ukoliko to nije moguće, onda doziranje može da se odredi na osnovu klirensa kreatinina.

Kod oštećene funkcije bubrega treba dati odgovarajuću početnu dozu. Dalje doziranje je potrebno prilagoditi stepenu oštećenja bubrežne funkcije, ozbiljnosti infekcije i osetljivosti patogena na cefazolin.

Kod pacijenata koji su na hemodijalizi, šema lečenja zavisi od uslova hemodijalize. Videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka.

Cefazolin se može koristiti kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega uz sledeće prilagođavanje doze:

Klirens kreatinina (ml/min)	Koncentracija kreatinina u serumu (mg/100 ml)	Dnevna doza	Interval doziranja
≥ 55	$\leq 1,5$	uobičajena doza	nepromenjen
35-54	1,6-3,0	uobičajena doza	najmanje na svakih 8 sati
11-34	3,1-4,5	polovina uobičajene doze	svakih 12 sati
≤ 10	$\geq 4,6$	polovina uobičajene doze	svakih 18-24 sata

Odojčad (uzrasta iznad 1 mesec) i deca:

Kod dece, ukupna dnevna doza od 25 mg/kg telesne mase do 50 mg/kg telesne mase, podeljena u 3 do 4 jednake doze, efikasna je za većinu umereno ozbiljnih infekcija. Za ozbiljne infekcije ukupna dnevna doza se može povećati na 100 mg/kg telesne mase.

Deca sa oštećenjem funkcije bubrega:

Kod dece sa oštećenjem funkcije bubrega (kao i odraslima) može da bude potrebna manja doza od uobičajene, kako bi se sprečilo akumuliranje leka. Smanjenje doze može da se odredi nakon određivanja koncentracije leka u krvi. Ukoliko to nije moguće, onda doziranje može da se odredi na osnovu klirensa kreatinina.

Kod oštećenja funkcije bubrega treba dati odgovarajuću početnu dozu. Dalje doziranje je potrebno prilagoditi stepenu oštećenja bubrežne funkcije, ozbiljnosti infekcije i osetljivosti patogena na cefazolin.

Kod dece sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 40-70 ml/min), potrebno je primeniti 60% uobičajene dnevne doze, podeljene u dve jednake pojedinačne doze na svakih 12 sati.

Kod dece sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 20-40 ml/min), potrebno je primeniti 25% uobičajene dnevne doze, podeljene u dve jednake pojedinačne doze na svakih 12 sati.

Deci sa ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 5-20 ml/min) potrebno je primeniti 10% uobičajene dnevne doze koja se primenjuje na 24 sata.

Prevremeno rođena deca i novorođenčad (uzrasta ispod 1 meseca):

Kako bezbedna upotreba kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi (beba uzrasta do mesec dana) nije utvrđena, primena cefazolina kod ove grupe pacijenata se ne preporučuje.

Videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka.

Starije osobe:

Kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavanje doze.

Način primene

Lek Cefazolin-MIP se primenjuje intravenski, u obliku injekcije/infuzije.

Priprema rastvora spremnog za upotrebu:

Suvi prašak se rastvara u vodi za injekcije, 0,9% rastvoru natrijum-hlorida ili u 5% rastvoru glukoze.

Boce su namenjene za jednokratnu upotrebu nakon pripreme rastvora.

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije videti odeljak „Rok upotrebe“.

Podela na pojedinačne doze:

Dnevne doze od 2 do 3 g cefazolina mogu da se aplicuju polako (tokom 3-5 minuta) putem intravenske injekcije u 2 odnosno 3 pojedinačne doze od po 1 g.

Kod većih dnevnih doza cefazolina (4 do 6 g), zbog ravnomernosti i duže održivosti delovanja, prednost se daje intravenskoj infuziji. Dnevne doze od 4 g cefazolina treba da se daju u 2 infuzije po 2 g, dnevne doze od 6 g cefazolina u 3 infuzije po 2 g. Trajanje infuzije svaki put treba da iznosi 30 do 120 minuta.

Napomena:

Rastvor pripremljen za intravensku upotrebu izaziva bolove kod neprimerene aplikacije (intramuskularna ili slučajna paravenska aplikacija).

Kod pacijenata sa teškim poremećajima balansa elektrolita treba obratiti pažnju na sadržaj natrijuma u preparatu (96 mg po injekcionoj boci).

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Cefazolin nije kompatibilan sa amikacin-disulfatom, amobarbital-natrijumom, askorbinskom kiselinom, bleomicin-sulfatom, kalcijum-glukoheptonatom, kalcijum-glukonatom, cimetidin-hidrohloridom, kolistinmetansulfonat-natrijumom, eritromicin-glukoheptonatom, kanamicin-sulfatom, oksitetraciklin-hidrohloridom, lidokain-hidrohloridom, pentobarbital-natrijumom, polimiksin B-sulfatom i tetraciklin-hidrohloridom.

Takođe videti odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija“ u Sažetku karakteristika leka.

Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe pripremljenog rastvora za injekciju/infuziju

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora tokom 12 sati na temperaturi do 25 °C i 24 sata na temperaturi od 2-8 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah upotrebiti nakon pripreme za upotrebu.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i normalno ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rekonstitucija ne izvodi u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Boca od bezbojnog stakla od 100 ml (hidrolitičke otpornosti III) sa gumenim (halogenobutilnim) čepom i aluminijumskim prstenom sa plavim PP poklopcem.

Pakovanje leka: kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor za injekcionu primenu se priprema tako što se prašak rastvori u najmanje 10 ml vode za injekcije, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida ili 5% rastvora glukoze (za informacije o doziranju videti odeljak „Doziranje i način primene“).

Rastvor za infuzionu primenu se priprema tako što se prašak rastvori u najmanje 10 ml vode za injekcije, izotoničnog rastvora natrijum-hlorida ili 5% rastvora glukoze i nakon toga se dalje razblaži sa 100 ml odgovarajućeg infuzionog rastvora i polako primeni putem intravenske infuzije. Trajanje infuzije svaki put treba da iznosi 30 do 120 minuta (za informacije o doziranju videti odeljak „Doziranje i način primene“).

Rastvor za injekciju ili infuziju leka Cefazolin-MIP, 2 g, je blede žute boje. Razlike u intenzitetu boje nemaju uticaj na efikasnost i bezbednost ovog antibiotika. Nemojte koristiti zamućene rastvore ili rastvore koji sadrže vidljive čestice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.