

UPUTSTVO ZA LEK

Cefazolin Pharmanova, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
cefazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Cefazolin Pharmanova i čemu je namenjen

Lek Cefazolin Pharmanova sadrži aktivnu supstancu cefazolin (u obliku cefazolin-natrijuma). Cefazolin pripada grupi antibiotika koji se zovu cefalosporini, a deluje tako što dovodi do smrti bakterije koja je uzročnik infekcije, sprečavanjem izgradnje njenog ćelijskog zida.

Lek Cefazolin Pharmanova se koristi kod odraslih i dece uzrasta iznad 1 meseca za lečenje sledećih infekcija izazvanih bakterijama za koje je potvrđeno ili verovatno da su osetljive na cefazolin:

- infekcije Sistema organa za disanje (respiratornog trakta);
- infekcije bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa (urogenitalnog trakta);
- infekcije žučne kese i žučnih kanala (bilijarnog trakta);
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova;
- septikemija (teško oboljenje koje odlikuje prisustvo bakterija odnosno njihovih toksina u krvi);
- endokarditis (zapaljenje unutrašnjeg sloja srca ili srčanih zalistaka).

Lek Cefazolin Pharmanova se takođe primenjuje 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 Pharmanova

Lek Cefazolin Pharmanova ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na cefazolin ili na bilo koji drugi lek iz grupe cefalosporina
- ste ikada imali teške alergijske reakcije na penicilin ili druge antibiotike slične strukture (beta-laktamski antibiotici), jer je moguća pojava ukrštene preosetljivosti između cefazolina i drugih beta-laktamskih antibiotika

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Cefazolin Pharmanova ukoliko:

- ste alergični na penicilin ili druge beta-laktamske antibiotike (čak i ako ste pri primeni ovih antibiotika imali blagu alergijsku reakciju (kao što je kožni osip koji svrbi);
- ste skloni alergijskim reakcijama, bolujete od bronhijalne astme ili polenske kijavice;
- imate faktore rizika koji dovode do nedostatka vitamina K ili druge faktore rizika koji utiču na proces zgrušavanja (koagulaciju) krvi (npr. poremećaj funkcije jetre ili bubrega, smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), neuhranjenost, parenteralna ishrana (unos hranljivih materija putem infuzije date u venu; oprez je takođe neophodan ukoliko imate druga oboljenja koja mogu izazvati ili pogoršati krvarenje (npr. hemofilija-nasledni poremećaj koji utiče na proces zgrušavanja krvi), čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, jer pri lečenju cefazolinom retko može doći do poremećaja zgrušavanja krvi pa će zbog ovoga lekar pažljivo pratiti parametre koagulacije krvi i po potrebi korigovati Vašu terapiju;
- ste ikada imali probleme sa crevima, posebno zapaljenje debelog creva (kolitis); ukoliko Vam se tokom i nakon primene ovog leka pojavi proliv odmah to recite svom lekaru, jer se u slučaju razvoja kolitisa mora obustaviti primena leka Cefazolin Pharmanova i započeti adekvatno lečenje; u ovim situacijama se ne smeju koristiti antiperistaltici (lekovi koji usporavaju pokrete creva);
- imate poremećaj funkcije bubrega (jer će možda biti potrebno prilagođavanje doziranja leka);
- ste na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma (što je uglavnom slučaj sa pacijentima koji imaju srčana oboljenja).

Ukoliko se lek Cefazolin Pharmanova primenjuje u dužem vremenskom periodu može doći do preteranog razmnožavanja mikroorganizama koji nisu osetljivi na cefazolin (bakterijska ili gljivična superinfekcija). Lekar će pratiti Vaše stanje I po potrebi uvesti odgovarajuće lečenje.

Ukoliko se lek Cefazolin Pharmanova primenjuje u dužem vremenskom period ili u velikim dozama, Vaš lekar će pratiti stanje svih organskih sistema a posebno rad bubrega, jetre I koštane srži.

Lek Cefazolin Pharmanova ne treba primenjivati u lečenju meningitisa (zapaljenje moždanih ovojnica) zbog slabe mogućnosti prodiranja leka u likvor (tečnost koja obavija mozak i kičmenu moždinu kao zaštitni omotač).

Lek Cefazolin Pharmanova nije namenjen za intratekalnu primenu (primena leka injekcijom u prostor oko kičmene moždine), jer u ovom slučaju postoji rizik od neželjenih reakcija na nivou centralnog nervnog sistema (uključujući konvulzije tj. napade).

Lek Cefazolin Pharmanova može uticati na rezultate:

- analize krvi poznate pod nazivom *Combs*-ov test (antiglobulinski test);
- analize glukoze u mokraći;

ukoliko postoji potreba za sprovođenjem neke od ovih laboratorijskih analiza krvi, obavestite osobu koja uzima uzorak krvi ili mokraće da ste na terapiji lekom Cefazolin Pharmanova. Do opisanog uticaja na laboratorijske analize krvi može doći i kod novorođenčadi čije su majke pre porođaja primale lek Cefazolin Pharmanova.

Deca

Lek Cefazolin Pharmanova ne treba primenjivati kod pre vremena rođene dece i novorođenčadi (dece mlađe od 1 meseca) zbog toga što nema dovoljno iskustva i još uvek nije potvrđena bezbednost primene.

Drugi lekovi i lek Cefazolin Pharmanova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je iz razloga što lek Cefazolin Pharmanova može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Cefazolin Pharmanova.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- antibiotici (kao što su npr. aminoglikozidi, tetraciklini, sulfonamidi, eritromicin, hloranfenikol, kolistin, polimiksin B) koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija);
- probenecid (lek koji se koristi za lečenje gihta);
- vitamin K;
- antikoagulansi (kao što su varfarin, acenokumarol, heparin-lekovi koji se primenjuju u sprečavanju zgrušavanja krvi);
- diuretici (npr. furosemid-lek koji pospešuje izlučivanje mokraće).

Trudnoća i dojenje

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

Lek Cefazolin Pharmanova ne treba primenjivati tokom trudnoće (naročito tokom prvog trimestra) osim u slučaju kada očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik, o čemu će odluku doneti Vaš lekar.

Lek Cefazolin Pharmanova se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Lekar će doneti odluku da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija ovim lekom na osnovu procene odnosa koristi za Vas i rizika po Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Cefazolin Pharmanova može izazvati neželjena dejstva poput alergijske reakcije i vrtoglavice. Ukoliko do ovoga dođe nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama

Lek Cefazolin Pharmanova sadrži natrijum

Lek Cefazolin Pharmanova sadrži 2,2 mmol (što odgovara 50,6 mg) natrijuma po dozi (1 g).

Savetuje se poseban oprez prilikom primene kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Cefazolin Pharmanova

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je to navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Nikada nećete biti u prilici da primenjujete samostalno lek Cefazolin Pharmanova, Lek će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra.

Preporučena doza

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju leka Cefazolin Pharmanova za Vas. Doza će zavisiti od težine infekcije, osetljivosti bakterije koja je uzročnik infekcije na cefazolin, Vaše telesne mase, starosti, kao i funkcije bubrega.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina sa očuvanom funkcijom bubrega

Infekcije izazvane bakterijama koje su veoma osetljive na cefazolin

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

Infekcije izazvane bakterijama koje su manje osetljive na cefazolin

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

Kod teških infekcija ili infekcija koje ugrožavaju život, primenjuje se doza od 6g do 12 g dnevno, podeljeno u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 do 8 sati).

Primena leka Cefazolin Pharmanova kod odraslih i adolescenata u cilju sprečavanja infekcije usled hirurške intervencije

- Ukoliko treba da budete podvrgnuti hirurškoj intervenciji, može Vam biti primenjena doza od 1 g intravenski ili intramuskularno 30-60 minuta pre početka operacije.

- U slučaju dužih hirurških intervencija (npr. 2 sata i duže) dodatna doza od 500 mg do 1 g može biti primenjena intravenski ili intramuskularno tokom hirurške intervencije. U cilju sprečavanja infekcije, terapiju lekom Cefazolin Pharmanova se može nastaviti do 24 sata nakon operacije, dozom od 500 mg do 1 g intravenski ili intramuskularno svakih 6 do 8 sati. Kod intervencija gde infekcija predstavlja poseban rizik, terapija lekom Cefazolin Pharmanova može trajati 3-5 dana.

Odojčad (uzrasta iznad 1 meseca) i deca uzrasta do 12 godina

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju leka Cefazolin Pharmanova na osnovu telesne mase Vašeg deteta. Ukupna dnevna doza u opsegu od 25 mg do 50 mg/kg telesne mase, podeljena u tri do četiri pojedinačne doze, efikasna je za većinu umereno teških infekcija. Kod teških infekcija lekar može povećati ukupnu dnevnu dozu do 100 mg/kg telesne mase.

Primena kod odraslih i dece sa oštećenom funkcijom bubrega

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate probleme sa bubrezima postoji mogućnost da će Vam biti primenjena manja doza leka od uobičajene, kako bi se sprečilo nagomilavanje leka u organizmu. Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju lekom Cefazolin Pharmanova i pažljivo pratiti stanje i po potrebi ukoliko je neophodno sprovesti dodatne laboratorijske analize (određivanje parametara funkcije bubrega i koncentracije leka u krvi).

Ako ste primili više leka Cefazolin Pharmanova nego što treba

Lek Cefazolin Pharmanova će Vam primenjivati lekar ili medicinska sestra pa je malo verovatno da ćete primiti više leka nego što treba. Ipak, ukoliko mislite da je do ovoga ipak došlo, obavestite o tome Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Cefazolin Pharmanova

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijate lek, tako da je malo verovatno da će neka doza biti izostavljena. Ipak, ukoliko smatrate da je do ovoga došlo, obavestite o tome Vašeg lekara.

Ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Cefazolin Pharmanova

Veoma je važno da lek primite onoliko dugo koliko je to propisao Vaš lekar. Nastavite da primite terapiju čak i kada se budete osećali bolje, jer njena prevremena obustava može dovesti do povratka simptoma bolesti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Način primene:

Lek Cefazolin Pharmanova se može primenjivati na jedan od sledećih načina:

- intramuskularno, injekcijom duboko u veći mišić
- intravenski, sporom injekcijom u venu, tokom 3-5 minuta
- intravenski, infuzijom u venu

Lekar ili medicinska sestra će pre primene pripremiti lek Cefazolin Pharmanova rastvaranjem praška u odgovarajućem rastvaraču.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

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 retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) kao što je **anafilaktički šok**. Ukoliko dođe do pojave teške alergijske reakcije, odmah obavestite lekara. Znaci mogu uključivati iznenadno:

- oticanje lica, grla, usana ili usne duplje, što može otežati disanje ili gutanje;
- oticanje ruku, stopala ili skočnih zglobova

Ostala moguća neželjena dejstva:

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

- alergijske reakcije na koži (kao što su crvenilo, koprivnjača i svrab)
- mučnina, povraćanje, proliv, gubitak apetita, gasovi u crevima (nadimanje), bol u stomaku

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

- promene u broju ćelija krvi (smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), smanjen broj neutrofila, (neutropenija), smanjen broj leukocita (leukopenija), povećan broj eozinofila (eozinofilija), izrazito smanjen broj granulocita (agranulocitoza), anemija kao posledica povećane razgradnje eritrocita (hemolitička anemija);
- teške reakcije preosetljivosti kao što su angioneurotski edem (otok lica i grla koji dovodi do otežanog disanja) i povišena telesna temperatura izazvana lekom;
- blago, prolazno povećanje vrednosti enzima jetre – AST, ALT, alkalne fosfataze (utvrđuje se laboratorijskim analizama krvi);
- zapaljenje vena sa ili bez stvaranja krvnog ugruška (tromboflebitis, flebitis).

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

- poremećaji zgrušavanja krvi i pojava krvarenja (produženo vreme zgrušavanja krvi, što možete primetiti ukoliko imate krvarenje iz nosa ili se npr. posećete);
- oboljenje bubrega (kao što je npr. intersticijalni nefritis).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oboljenja jetre (reverzibilni hepatitis i holestatska žutica) koja odlikuje zapaljenje jetre i žuta prebojenost kože i beonjača.

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

- superinfekcija (naknadna infekcija bakterijama ili gljivicama otpornim na cefazolin, npr. gljivična infekcija usta ili vagine);
- glavobolja, vertigo, parestezije (nelagodan, ponekad bolni osećaj trnjenja, mravinjanja), prenadraženosti centralnog nervnog sistema, brzi nevoljni trzaji mišića (mioklonija), konvulzije;
- pseudomembranozni kolitis (zapaljenje debelog creva najčešće izazvano bakterijom *Clostridium difficile*, koje odlikuje pojava proliva, obično sa prisustvom krvi i sluzi u stolici, bolova u stomaku i povišenom telesnom temperaturom).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta 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
 veb-sajt: www.alims.gov.rs
 i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cefazolin Pharmanova posle isteka roka upotrebe, naznačenog na kutiji i bočici nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon pripreme/rastvaranja: upotrebiti odmah

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i normalno ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2⁰ C do 8⁰ 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 će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cefazolin Pharmanova

Aktivna supstanca je cefazolin-natrijum.

Jedna bočica sadrži 1 g cefazolina u obliku cefazolin-natrijuma.

Kako izgleda lek Cefazolin Pharmanova i sadržaj pakovanja

Beo ili skoro beo, veoma higroskopian, prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip III) zapremine 10 mL sa bromobutil gumenim čepom, zapečaćenim aluminijumskim zatvaračem plave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih bočica sa po 1 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (5 x 1 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC
Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač:
BE PHARMA D.O.O., Brdnikova ulica 44, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Cefazolin Pharmanova, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 1 g:
515-01-00889-21-001 od 31.01.2022.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Cefazolin je indikovano za lečenje teških infekcija kod odraslih i dece uzrasta iznad 1 meseca (videti odeljke „Doziranje i način primene i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka) uzrokovane mikroorganizmima osetljivim na cefazolin (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

-Infekcije respiratornog trakta čiji su izazivači: *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (penicilin-osetljivi i penicilin-rezistentni sojevi) i beta hemolitički streptokok grupe A.

-Infekcije urogenitalnog trakta čiji su izazivači: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* i *Klebsiella*.

-Infekcije bilijarnog trakta čiji su izazivači: *Escherichia coli*, razni sojevi streptokoka, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* i *Staphylococcus aureus*.

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

-Infekcije kostiju i zglobova čiji je izazivač *Staphylococcus aureus*

-Septikemija čiji su izazivači: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (penicilin-osetljivi i penicilin-rezistentni sojevi), *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella*

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

Perioperativna profilaksa: preoperativna, intraoperativna i postoperativna profilaksa radi smanjenja učestalosti određenih postoperativnih infekcija kod pacijenata podvrgnutih hirurškim procedurama koje se ubrajaju u kontaminirajuće ili potencijalno kontaminirajuće.

Treba uzeti u obzir zvanične vodiče za pravilnu upotrebu antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje:

Doziranje, način primene i interval doziranja određuju se prema težini infekcije, osetljivosti patogena na cefazolin i stanju pacijenta (npr. funkcije bubrega).

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina sa očuvanom funkcijom bubrega:

Infekcije izazvane veoma 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).

Infekcije izazvane 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 teških infekcija i infekcija koje ugrožavaju život, primenjuje se doza od 6 g do 12 g, podeljena u tri ili četiri jednake doze (po jedna doza na svakih 6 do 8 sati)

Perioperativna profilaktička primena

Za perioperativnu profilaksu kod odraslih i adolescenata, preporučuju se sledeće doze:

- 1 g intravenski ili intramuskularno, primenjuje se 30 minuta do 1 sat pre početka operacije;
- za dugotrajne hirurške intervencije (npr. 2 sata i duže) primenjuje se 500 mg – 1g intravenski ili intramuskularno, tokom operacije (uz prilagođavanje doza i intervala doziranja u skladu sa trajanjem operacije);
- 500 mg – 1 g intravenski ili intramuskularno svakih 6 do 8 sati, u toku 24 sata postoperativno, ili nakon operacija gde bi infekcija predstavljala poseban rizik, u periodu od 3 do 5 dana.

Značajno je da se:

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

Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Odraslim osobama sa oštećenjem funkcije 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.

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, potrebno je dati odgovarajuću početnu dozu. Dalje doziranje je potrebno prilagoditi stepenu oštećenja funkcije bubrega, težini infekcije i osetljivosti patogena na cefazolin. Kod pacijenata koji su na hemodijalizi, režim lečenja zavisi od uslova dijalize. 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 doza:

Klirens kreatinina (mL/min)	Kreatinin u serumu (mg/100 mL)	Dnevna doza	Interval doziranja
≥ 55	≤ 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	≥ 4,6	polovina uobičajene doze	svakih 18-24 sata

Odojčad (uzrasta iznad 1 meseca) i deca uzrasta do 12 godina:

Kod dece uzrasta iznad 1 meseca života, ukupna dnevna doza od 25 do 50 mg/kg telesne mase, podeljena u 3 do 4 pojedinačne doze, efikasna je za većinu umereno teških infekcija. Za teške infekcije, ukupna dnevna doza se može povećati do 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.

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, potrebno je dati odgovarajuću početnu dozu. Dalje doziranje je potrebno prilagoditi stepenu oštećenja funkcije bubrega, težini infekcije i osetljivosti patogena na cefazolin.

Klirens kreatinina (mL/min)	Procenat uobičajene dnevne doze
70-40	60% uobičajene dnevne doze, podeljene na 2 jednake pojedinačne doze, primenjene na svakih 12 sati
40-20	25% uobičajene dnevne doze, podeljene na 2 jednake pojedinačne doze, primenjene na svakih 12 sati
20-5	10% uobičajene dnevne doze, koja se primenjuje na svaka 24 sata

Prevrmeno 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 očuvanom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavanje doze.

Način primene:

Lek Cefazolin Pharmanova se može primenjivati kao intramuskularna injekcija, intravenska injekcija ili intravenska infuzija.

Pripremljeni rastvor se primenjuje duboko intramuskularno ili intravenski.

Ne sme se primenjivati više od 500 mg cefazolina za jednu intramuskularnu primenu.

Lek Cefazolin Pharmanova namenjen za intramuskularnu primenu ne sme se primenjivati intravenski kada se rastvoru dodaje lokalni anestetik.

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

Intramuskularna primena

Nakon pripreme, rastvor treba primeniti duboko intramuskularno u veliku mišićnu masu.

Intravenska primena

Nakon pripreme, rastvor treba primeniti sporo tokom 3-5 minuta. Vreme injiciranja ne sme biti kraće od 3 minuta. Lek se može primeniti direktno u venu ili preko sistema ukoliko pacijent prima neki od infuzionih rastvora navedenih u odeljku 6.6.

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Cefazolin je inkompatibilan sa aminoglikozidima, amobarbital-natrijumom, askorbinskom kiselinom, bleomicin-sulfatom, kalcijum-glukoheptonatom, kalcijum-glukonatom, cimetidinom, kolistin-metansulfonat-natrijumom, eritromicin-glukoheptonatom, lidokain-hidrohloridom, pentobarbital-natrijumom, polimiksin B sulfatom, tetraciklinom (videti odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija” u Sažetku karakteristika leka),

Rok upotrebe

Rok upotrebe neatvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/rastvaranja: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i normalno ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8⁰, 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.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/rastvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip III) zapremine 10 mL sa bromobutil gumenim čepom, zapečaćenim aluminijumskim zatvaračem plave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih bočica sa po 1 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (5 x 1 g) i Uputstvo za lek.

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

Upotrebljavati samo bistar i bezbojan ili gotovo bezbojan rastvor.

Intramuskularna primena

Rastvor za intramuskularnu primenu se priprema tako što se sadržaj bočice (prašak) rastvori u 2,5 mL vode za injekcije. Dobro promućkati do potpunog rastvaranja. Primeniti intramuskularno, duboko u mišić.

Intravenska primena

Intravenska injekcija

Rastvor za intravensku primenu putem injekcije se priprema tako što se sadržaj bočice (prašak) rastvori u 10 mL vode za injekcije. Dobro promućkati do potpunog rastvaranja. Primeniti sporo, direktno u venu ili u kanilu, tokom 3-5 minuta (ni u kom slučaju primena ne sme biti kraća od 3 minuta).

Intravenska infuzija

Rastvor za intravensku primenu putem infuzije se priprema tako što se sadržaj bočice (prašak) prvo rastvori u 5 mL vode za injekcije do potpunog rastvaranja, a zatim dalje razblaži u 50-100 mL jednog od sledećih rastvarača:

- Fiziološki rastvor (0,9% natrijum-hlorid)
- 5% ili 10% rastvor glukoze
- Laktatni *Ringer*-ov rastvor sa 5% rastvorom glukoze
- Fiziološki rastvor sa 5% rastvorom glukoze (ili 0,45% ili 0,2% rastvor natrijum hlorida sa 5% rastvorom glukoze)
- Laktatni *Ringer*-ov rastvor
- Voda za injekcije sa 5% ili 10% invertnim šećerom
- *Ringer*-ov rastvor

Rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme.

Nije namenjeno za intratekalnu primenu.

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