

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biofazolin, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

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 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Biofazolin zawiera antybiotyk cefazolinę, która należy do grupy cefalosporyn I generacji. Lek po rozpuszczeniu i odpowiednim rozcieńczeniu podawany jest domięśniowo lub dożylnie (we wstrzyknięciu lub w infuzji).

Wskazania

Lek Biofazolin stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe bakterie:

- zakażenia układu oddechowego*,
- zakażenia układu moczowo-płciowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- zakażenia dróg żółciowych,
- zakażenia kości i stawów,
- posocznica,
- zapalenie wsierdzia.

*Lek Biofazolin jest skuteczny w usuwaniu z nosa i gardła bakterii z grupy paciorkowców.

Lekiem z wyboru w leczeniu i zapobieganiu zakażeniom wywołanym bakteriami z grupy paciorkowców, w tym w zapobieganiu gorączce reumatycznej, jest penicylina.

Nie ma danych potwierdzających skuteczność leku Biofazolin w późnym zapobieganiu gorączce reumatycznej.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie posiewu i określenie wrażliwości bakterii na cefazolinę.

Lek Biofazolin stosuje się **w zapobieganiu** zakażeniom okołoperacyjnym u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym o zwiększonym ryzyku zakażenia, np. usunięcie pęcherzyka żółciowego u pacjentów wysokiego ryzyka (zwłaszcza po 70. roku życia, u pacjentów z ostrym zapaleniem

pęcherzyka żółciowego, z żółtaczką zastoinową, z kamicą) lub po zabiegach usunięcia przydatków czy resekcji macicy, lub u pacjentów, u których zakażenie w miejscu operowanym byłoby szczególnie groźne (np. w kardiochirurgii, w chirurgii kości i stawów, zwłaszcza wszczepianie endoprotez).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofazolin

Kiedy nie stosować leku Biofazolin

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę lub inny antybiotyk cefalosporynowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biofazolin należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent jest uczulony, zwłaszcza na niektóre antybiotyki (penicyliny i cefalosporyny), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Osoby uczulone na penicyliny mogą być uczulone również na cefalosporyny (tzw. alergia krzyżowa). Może u nich wystąpić ciężka reakcja alergiczna po podaniu leku Biofazolin.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których po zastosowaniu penicyliny wystąpiły reakcje uczuleniowe, zwłaszcza wstrząs anafilaktyczny (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna objawiająca się rumieniem, obrzękiem, świądem, pokrzywką, dusznością).

Jeśli u pacjenta wystąpią niepokojące objawy alergiczne, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Może być konieczne przerwanie stosowania leku Biofazolin i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej może być konieczne zastosowanie adrenaliny i innych leków przeciwwstrząsowych (leki podtrzymujące krążenie, kortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe).

Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Bardzo rzadko w trakcie lub po zakończeniu leczenia może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit, objawiające się biegunką, występującą nawet po pewnym czasie od zakończenia stosowania antybiotyku.

W przypadku biegunki o lżejszym przebiegu lekarz zaleci tylko przerwanie stosowania leku, w cięższych, zaleci uzupełnianie u pacjenta płynów i elektrolitów. Lekarz może zalecić podawanie doustne metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych leków działających zapierająco.

Stosowanie leku Biofazolin, tak jak innych antybiotyków, może spowodować grzybicę (kandydozę) jamy ustnej i narządów płciowych lub nadmierny rozwój niewrażliwych bakterii. Lekarz wtedy zaleci odpowiednie leczenie.

Stosowanie leku Biofazolin u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Jeśli pacjent ma chore nerki, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Biofazolin, gdyż może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leku. Sposób dawkowania ustala lekarz w zależności od wydolności nerek, patrz: Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Biofazolin a inne leki

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

Silnie działające leki moczopędne, np. furosemid, stosowane równocześnie z cefazoliną, mogą wywoływać niekorzystne działanie na nerki.

Równoczesne stosowanie cefazoliny z lekami przeciwzakrzepowymi może wydłużać czas krzepnięcia krwi i zwiększać możliwość wystąpienia krwawień.

Probenecyd opóźnia wydalanie cefazoliny z moczem.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stosowanie cefazoliny może powodować:

- fałszywie dodatni wynik testów wykrywających glukozę w moczu, wykonywanych metodą redukcijną,
- fałszywie dodatni wynik testów antyglobulinowych (odczyn Coombsa).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży, lek ten można stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Należy zachować ostrożność w okresie karmienia piersią, gdyż cefazolina w bardzo małej ilości przenika do mleka ludzkiego, może to spowodować biegunkę, grzybicę (kandydozę) lub alergię u dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Biofazolin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Biofazolin zawiera sód

Lek zawiera 52,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce (na 1 g produktu). Odpowiada to 2,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku [patrz poniżej: informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (informacje na temat przygotowania roztworu)]. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Biofazolin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Biofazolin podaje się dożylnie w trwającym 3 do 5 minut wstrzyknięciu lub w infuzji trwającej od 20 do 30 minut, lub domięśniowo.

Dorośli

Cefazolinę zwykle stosuje się w dawkach od 500 mg do 1,5 g, podawanych co 6, 8 lub 12 godzin, w zależności od ciężkości zakażenia.

Rodzaj zakażenia	Dawkowanie
Zakażenia o lżejszym przebiegu wywołane przez ziarenkowce Gram-dodatnie	250 mg lub 500 mg co 8 godzin
Zapalenie płuc wywołane przez <i>S. pneumoniae</i>	500 mg co 12 godzin
Ostre, niepowikłane zakażenia układu moczowo-płciowego	1 g co 12 godzin
Zakażenia o przebiegu umiarkowanym i ciężkim	500 mg lub 1 g co 6 lub 8 godzin
Ciężkie, zagrażające życiu zakażenia, takie jak: posocznica, zapalenie wsierdzia*	1 g lub 1,5 g co 6 godzin

* W zakażeniach bardzo ciężkich i zagrażających życiu dawkę można zwiększyć do 12 g na dobę.

Dzieci

25 do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych co 6 lub 8 godzin.

W ciężkich zakażeniach dawkę zwiększa się do 100 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Nie zaleca się stosowania cefazoliny u wcześniaków i noworodków w 1. miesiącu życia, gdyż nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania antybiotyku w tej grupie pacjentów.

Dawkowanie w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym

Zwykle stosuje się 1 g cefazoliny na 30 do 60 minut przed zabiegiem chirurgicznym, dodatkowo 500 mg lub 1 g w czasie zabiegów trwających dłużej niż 2 godziny.

W przypadku zabiegów o dużym ryzyku zakażenia podaje się 500 mg lub 1 g co 6 lub 8 godzin w ciągu 24 godzin po zabiegu.

W szczególnych przypadkach (np. po wszczepianiu protez stawowych, po operacjach na otwartym sercu) antybiotyk stosuje się przez 3 do 5 dni.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Po pierwszej dawce, właściwej dla rodzaju i ciężkości zakażenia, dalsze dawkowanie należy dostosować do stopnia niewydolności nerek.

Dorośli

Klirens kreatyniny	Stężenie kreatyniny w surowicy	Dawkowanie
>55 ml/min	<1,5 mg%	bez zmian
35-54 ml/min	1,6-3,0 mg%	100% zalecanej dawki dobowej w 3 dawkach podzielonych co 8 godzin
11-34 ml/min	3,1-4,5 mg%	50% dawki co 12 godzin
<10 ml/min	>4,6 mg%	50% dawki co 18 lub co 24 godziny

Dzieci

Klirens kreatyniny	Dawkowanie
40-70 ml/min	60% zalecanej dawki dobowej w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin
20-40 ml/min	25% zalecanej dawki dobowej w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin
5-20 ml/min	10% zalecanej dawki dobowej raz na dobę

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biofazolin

Na przedawkowanie szczególnie narażeni są pacjenci z niewydolnością nerek; u tych pacjentów może łatwo nastąpić gromadzenie się leku w organizmie z powodu słabego wydalania. Po przedawkowaniu może wystąpić ból głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w najcięższych przypadkach drgawki.

Nadmierne gromadzenie się leku w organizmie może spowodować zwiększenie stężenia kreatyniny, azotu mocznikowego, enzymów wątrobowych i bilirubiny, a także wywołać zmiany składu krwi (trombocytozę, eozynofilię, leukopenię), zmniejszenie jej krzepliwości (wydłużenie czasu protrombinowego) i fałszywie dodatni wynik testu Coombsa.

Jeśli przypuszcza się, że nastąpiło przedawkowanie leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który stosuje odpowiednie leczenie objawowe.

W razie wystąpienia drgawek zaleca się przerwanie podawania leku, zastosowanie leków przeciwdrgawkowych i zapewnienie właściwej wentylacji oddechowej. Należy kontrolować parametry dotyczące krążenia, gazometrii i elektrolitów.

Hemodializa i hemoperfuzja usuwają lek z organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Biofazolin

Lek należy stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza.

Jeśli wstrzyknięcie lub infuzja dożylna nie nastąpiły w wyznaczonym czasie, pominiętą dawkę należy podać jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora podania następnej dawki, to nie podaje się dawki pominiętej. Dalej lek stosuje się o ustalonych porach.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania działań niepożądanych.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli wystąpi:

- anafilaksja (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna objawiająca się rumieniem, obrzękiem, świądem, pokrzywką, dusznością);
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna objawiająca się pęcherzami na błonach śluzowych jamy ustnej i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi); ,
- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy (zapalenie jelit, które może powodować wodnistą biegunkę, mogącą zawierać krew) w czasie lub po zakończeniu leczenia cefazoliną;
- zapalenie wątroby, żółtaczka spowodowana zastojem żółci.

Inne działania niepożądane:

- grzybica jamy ustnej;
- gorączka polekowa;
- brak łaknienia, biegunka, nudności i wymioty;
- wysypka;
- zwiększenie stężenia mocznika bez klinicznych objawów niewydolności nerek; opisywano pojedyncze przypadki śródmiąższowego zapalenia nerek i inne zaburzenia czynności nerek u ciężko chorych pacjentów leczonych jednocześnie kilkoma lekami;
- świąd narządów płciowych i odbytu, zapalenie pochwy, zakażenia drożdżakowe narządów płciowych;
- ból i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego, zapalenie żyły po podaniu dożylnym.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań laboratoryjnych:

- eozynofilia (zwiększenie liczby krwinek białych w rozmazie krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek granulocytów), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zwiększenie stężenia mocznika bez klinicznych objawów niewydolności nerek.

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 Biofazolin

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biofazolin

- Substancją czynną leku jest cefazolina.
Fiolka zawiera 1 g cefazoliny (w postaci soli sodowej).
Lek Biofazolin zawiera sól – patrz punkt 2 „Biofazolin zawiera sól”.
Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Biofazolin i co zawiera opakowanie

Lek Biofazolin dostępny jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w fiolce szklanej. Proszek jest biały lub prawie biały.

Fiolka szklana zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem lub aluminiowym kapslem z kapturkiem, w tekturowym pudełku.

Biofazolin jest dostępny w fiolkach po 1 g.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05-850 Ożarów Mazowiecki

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

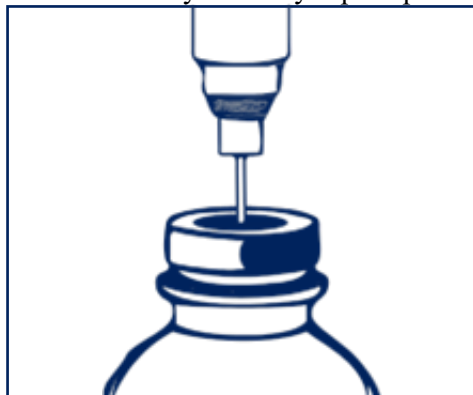
Biofazolin, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Cefazolinum

Przygotowanie roztworów do wstrzykiwań i infuzji

Biofazolin podaje się dożylnie w trwającym 3 do 5 minut wstrzyknięciu lub we wlewie dożylnym trwającym od 20 do 30 minut, lub domięśniowo.

Sporządzanie roztworu do wstrzyknięcia

Przebić igłą korki i wstrzyknąć do fiolki zalecaną objętość rozpuszczalnika. W celu nakłucia korka należy użyć igły o średnicy nie większej niż 0,8 mm (21 G w skali Gauge [G]). Igłę należy wbić w centralnie wyznaczonym polu pod kątem 90°, zgodnie z poniższym schematem:



Przed podaniem leku należy sprawdzić, czy roztwór jest klarowny i nie zawiera cząstek nierozpuszczalnych.

Wstrzyknięcie dożylne (od 3 do 5 minut)

Zawartość fiolki należy rozpuścić w co najmniej 10 ml wody do wstrzykiwań. Lek należy wstrzykiwać bardzo powoli, nie krócej niż przez 3 minuty.

Infuzja dożylna (od 20 do 30 minut)

Cefazolinę po wstępnym rozpuszczeniu należy rozcieńczyć 50 ml lub 100 ml jednego z następujących płynów:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy,
- 10% roztwór glukozy,
- 5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu,
- roztwór Ringera,
- roztwór Ringera z mleczanem sodu,
- 5% roztwór glukozy z roztworem Ringera z mleczanem sodu.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Lek należy podawać głęboko do mięśnia o dużej masie. Podanie domięśniowe cefazoliny rzadko wywołuje ból.

Do fiolki należy dodać odpowiednią ilość rozpuszczalnika, zawartość wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia. Roztwór może mieć zabarwienie jasnożółte.

Dawka	Zalecane rozpuszczalniki	Objętość rozpuszczalnika	Objętość roztworu	Stężenie roztworu
1 g	woda do wstrzykiwań	2,5 ml	3 ml	330 mg/ml

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać roztworów cefazoliny z antybiotykami aminoglikozydowymi ani z innymi lekami w jednej strzykawce lub w zestawie do wlewów.