

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Cefazolin Sandoz, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji** *Cefazolinum*

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Cefazolin Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

Cefazolin Sandoz jest antybiotykiem zawierającym jako substancję czynną cefazolinę – półsyntetyczną cefalosporynę do podawania dożylnego lub we wstrzyknięciach w mięśnie. Podobnie jak inne antybiotyki beta-laktamowe, cefazolina działa bakteriobójczo przez hamowanie syntezy ściany komórki bakteryjnej.

Cefazolin Sandoz stosuje się:

- w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefazolinę:
  - zakażenia dolnych dróg oddechowych (zaostrezenie bakteryjnego przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc),
  - zakażenia układu moczowego (ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek),
  - zakażenia skóry i tkanek miękkich,
  - zapalenie wsierdza,
  - posocznica;
- w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym (zakażeniom po zabiegach chirurgicznych o dużym ryzyku wystąpienia takich zakażeń).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Sandoz**

##### **Kiedy nie stosować leku Cefazolin Sandoz**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne cefalosporyny.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości ciężka reakcja alergiczna na penicylinę lub na którykolwiek z antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy).

Dzieciom w pierwszym roku życia nie należy podawać cefazoliny rozpuszczonej w roztworze lidokainy.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefazolin Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma skłonność do alergii (np. ma astmę oskrzelową lub katar sienny);
- u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na penicyliny lub cefalosporyny, gdyż może on być również uczulony na inne antybiotyki beta-laktamowe, w tym cefazolinę;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, gdyż może być konieczna modyfikacja dawkowania;
- u pacjenta występują czynniki, które mogą powodować niedobór witaminy K lub zaburzenia krzepliwości krwi z innych przyczyn (takich jak żywienie pozajelitowe, zaburzenie czynności wątroby i nerek, hemofilia, małopłytkowość).

Jeśli w czasie stosowania leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej opisanych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężka lub utrzymująca się biegunka. Może być ona objawem wywołanego przez antybiotyk, groźnego dla życia rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (patrz punkt 4). W razie wystąpienia biegunki, pacjent powinien natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leków hamujących ruchy jelit.
- Objawy nowego zakażenia. Może ono rozwinąć się na skutek wzrostu bakterii opornych na cefazolinę. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Podczas stosowania leku Cefazolin Sandoz należy zachować szczególną ostrożność.

W związku z leczeniem lekiem Cefazolin Sandoz zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanego w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania cefazoliny i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Leczenie długotrwałe lub stosowanie dużych dawek

Podczas leczenia długotrwałego lub stosowania dużych dawek leku może wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zmiany w komórkach krwi (patrz punkt 4).

Informacja dla sportowców

Podczas stosowania cefazoliny w roztworze lidokainy mogą występować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Lek Cefazolin Sandoz może zmieniać wyniki testów wykrywających cukier (glukozę) w moczu. Jeśli pacjent wykonuje badania moczu w celu wykrycia cukru, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zastosowanie innych testów.

Wyniki pośrednich i bezpośrednich testów Coombsa mogą być fałszywie dodatnie, np. u noworodków, których matki otrzymywały cefalosporyny.

## **Dzieci**

Leku nie należy stosować u wcześniaków ani noworodków w pierwszym miesiącu życia.

## **Cefazolin Sandoz a inne leki**

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

Dotyczy to zwłaszcza:

- takich antybiotyków, jak tetracykliny, sulfonamidy, erytromycyna, chloramfenikol, gdyż stosowane jednocześnie z cefazoliną mogą wzajemnie zaburzać swoje działanie; ich stosowanie z cefazoliną jest przeciwwskazane;
- probenecydu, gdyż może on zaburzać wydalanie cefazoliny;
- witaminy K<sub>1</sub>, gdyż Cefazolin Sandoz może zakłócać jej przekształcanie w organizmie;

- leków przeciwzakrzepowych lub heparyny w dużych dawkach, gdyż cefazolina bardzo rzadko może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi;
- leków, które mogą działać szkodliwie na nerki, takich jak niektóre antybiotyki (tj. antybiotyki aminoglikozydowe, kolistyna, polimiksyna B) oraz leki moczopędne (np. furosemid), gdyż podawana jednocześnie cefazolina może zwiększać ich działanie uszkodzające nerki.

W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli kobieta 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

Należy unikać stosowania tego leku u kobiet w ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Nieznaczną ilość cefazoliny przenika do mleka ludzkiego. U niemowląt karmionych piersią może wystąpić uczulenie, zaburzenie składu flory jelitowej oraz nadkażenie drożdżakami. Jeśli u karmionego dziecka wystąpi biegunka lub zakażenie drożdżakami (np. pleśniawki), należy zaprzestać karmienia piersią.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu cefazoliny na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku Cefazolin Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas leczenia mogą jednak wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy) mogące zaburzać wykonywanie tych czynności (patrz punkt 4).

### **Cefazolin Sandoz zawiera sól**

Cefazolin Sandoz zawiera 50,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

Należy to uwzględnić u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz u pacjentów z niewydolnością serca.

## **3. Jak stosować Cefazolin Sandoz**

Dawkę i czas trwania leczenia ustala lekarz. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Dawka leku zależy od wrażliwości drobnoustrojów, które wywołały chorobę i od ciężkości zakażenia.

#### Dorośli

Rodzaj zakażenia	Dawka	Częstość podawania	Całkowita dawka dobową
Lekkie zakażenia (wywołane przez bakterie Gram-dodatnie)	500 mg 1 g	co 8 godzin co 12 godzin	1,5 g 2 g
Niepowikłane zakażenia układu	1 g	co 12 godzin	2 g

moczowego			
Zakażenia umiarkowane do ciężkich (wywołane przez bakterie Gram-ujemne)	1 g	co 6 do 8 godzin	3 do 4 g
Zakażenia zagrażające życiu	1 do 1,5 g	co 6 godzin	4 do 6 g

Rzadko stosowano dawki do 12 g.

#### Dorośli z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m <sup>2</sup> pc.]	Stężenie kreatyniny w surowicy [mg/100 ml]	Całkowita dawka dobową	Częstość podawania
≥55	≤1,5	zwykle stosowana dawka	bez zmian
35 do 54	1,6 do 3,0	zwykle stosowana dawka	co 12 godzin
11 do 34	3,1 do 4,5	½ zwykle stosowanej dawki	co 12 godzin
≤10	≥4,6	¼ zwykle stosowanej dawki	co 24 godziny

U pacjentów poddawanych hemodializie schemat dawkowania leku zależy od warunków dializy.

#### W zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym

Dawkowanie zależy od rodzaju i czasu trwania zabiegu chirurgicznego.

- Cefazolin Sandoz w dawce początkowej od 1 g do 2 g podaje się dożylnie lub domięśniowo od 30 minut do 1 godziny przed rozpoczęciem operacji.
- Jeśli zabieg trwa dłużej (co najmniej 2 godziny), w trakcie jego trwania podaje się dożylnie lub domięśniowo kolejną dawkę od 500 mg do 1 g.
- Po operacji w ciągu 24 godzin podaje się dożylnie lub domięśniowo co 6 do 8 godzin dawkę od 500 mg do 1 g.

W leczeniu zakażeń, które mogą stanowić duże zagrożenia dla pacjenta (np. po operacjach serca lub dużych zabiegach ortopedycznych, takich jak całkowita wymiana stawu), zaleca się dalsze podawanie leku przez 24 do 48 godzin, w dawkach stosowanych zwykle po zabiegach chirurgicznych.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

#### Noworodki w wieku poniżej 1 miesiąca

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u noworodków w wieku poniżej 1 miesiąca.

#### Dzieci i młodzież

W większości lekkich i średnio ciężkich zakażeń skuteczna całkowita dawka dobową wynosi 25 do 50 mg/kg mc., podzielona na 3 lub 4 równe dawki.

W ciężkich zakażeniach całkowitą dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki zalecanej 100 mg/kg mc.

#### Zalecenia dotyczące ustalania dawki u niemowląt oraz dzieci młodszych i starszych

Masa ciała	25 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych		25 mg/kg mc. na dobę w 4 dawkach podzielonych	
	Podawanie co około 8 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 125 mg/ml	Podawanie co około 6 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 125 mg/ml
4,5 kg	40 mg	0,3 ml	30 mg	0,25 ml
9,0 kg	75 mg	0,6 ml	55 mg	0,45 ml
13,5 kg	115 mg	0,9 ml	85 mg	0,7 ml

18,0 kg	150 mg	1,2 ml	115 mg	0,9 ml
22,5 kg	190 mg	1,5 ml	140 mg	1,1 ml

Masa ciała	50 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych		50 mg/kg mc. w 4 dawkach podzielonych	
	Podawanie co około 8 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 225 mg/ml	Podawanie co około 6 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 225 mg/ml
4,5 kg	75 mg	0,35 ml	55 mg	0,25 ml
9,0 kg	150 mg	0,7 ml	110 mg	0,5 ml
13,5 kg	225 mg	1,0 ml	170 mg	0,75 ml
18,0 kg	300 mg	1,35 ml	225 mg	1,0 ml
22,5 kg	375 mg	1,7 ml	280 mg	1,25 ml

#### Dzieci z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m <sup>2</sup> pc.]	Dawka cefazoliny [mg/kg mc.]	Przerwa między dawkami [godziny]
>50	7 (do 500 mg/dawkę)	6 do 8
25 do 50	7	12
10 do 25	7	24 do 36
<10	7	48 do 72

Dzieciom poddawany hemodializie podaje się na początku leczenia dawkę 7 mg/kg mc., a między kolejnymi dializami dawkę 3 do 4 mg/kg mc. (przerwa między dializami wynosi 72 godziny).

#### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby. Cefazolin Sandoz należy stosować co najmniej przez 2 do 3 dni po ustąpieniu gorączki lub po zlikwidowaniu zakażenia. W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące podawanie leku trwa co najmniej 10 dni.

#### Sposób podawania

Sporządzony roztwór leku Cefazolin Sandoz jest podawany dożylnie lub domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczegółowe informacje znajdują się na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin Sandoz**

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie może wywołać ból, stan zapalny i zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia. Podanie pozajelitowe bardzo dużych dawek leku może spowodować zawroty głowy, uczucie mrowienia i ból głowy. U pacjentów z chorobą nerek przedawkowanie leku może wywołać drgawki. Może zwiększyć się we krwi stężenie kreatyniny, bilirubiny, azotu mocznikowego, aktywność enzymów wątrobowych, wystąpić dodatni wynik testu Coombsa, trombocytoza lub trombocytopenia (zwiększenie lub zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia, leukopenia i wydłużyć się czas protrombinowy.

#### Leczenie przedawkowania

W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast odstawić lek. Może być wskazane podanie leków przeciwdrgawkowych. Lekarz będzie monitorować ważne czynności życiowe i parametry laboratoryjne. Po znacznym przedawkowaniu, szczególnie u pacjentów z uszkodzeniem nerek, jeśli brak reakcji na inne sposoby leczenia, może być korzystne jednoczesne zastosowanie hemodializy z hemoperfuzją, choć brak dodatkowych danych. Dializa otrzewnowa nie jest skuteczna.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cefazolin Sandoz**

Cefazolin Sandoz należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku

należy ją podać najszybciej, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania. Nie podawać dwóch dawek leku jednocześnie.

#### **Przerwanie stosowania leku Cefazolin Sandoz**

Lek należy stosować zawsze aż do zakończenia cyklu leczenia, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia. Może również nastąpić uodpornienie się bakterii na ten lek.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem:** obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk głośni ze zwężeniem dróg oddechowych, przyspieszona czynność serca, duszność, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, pęcherze i łuszczenie się skóry i błon śluzowych, wstrząs anafilaktyczny, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rzekombloniaste zapalenie jelita, żółtaczką, zapalenie wątroby, ciężka, utrzymująca się biegunka, obrzęk naczynioneurotyczny, gorączka polekowa.

**Są to ciężkie objawy niepożądane, których wystąpienie może świadczyć o nadwrażliwości na cefazolinę. W takich przypadkach konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna lub leczenie szpitalne.**

**Działania niepożądane występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- skórne reakcje alergiczne, tj. rumień, pokrzywka i świąd
- nudności, wymioty, biegunka, jadłowstręt;
- wysypka;
- ból w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego, czasami ze stwardnieniem tkanki.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- 
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby krwinek białych (leukopenia lub leukocytoza), zwiększenie liczby granulocytów (granulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby monocytów (monocytoza), zmniejszenie liczby limfocytów (limfocytopenia), zwiększenie liczby granulocytów zasadochłonnych (bazofilia) i kwasochłonnych (eozynofilia), zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, niedokrwistość, w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna (spowodowana rozpadem krwinek czerwonych), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioneurotyczny i gorączka polekowa;
- niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT oraz fosfatazy zasadowej;
- rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy;
- zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył.

**Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- zapalenie błony śluzowej nosa;
- zaburzenia krzepliwości i krwawienia;
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia lub hipoglikemia);
- zawroty głowy;
- wysięk opłucnowy, duszność lub niewydolność oddechowa, kaszel;

- przemijające zwiększenie aktywności enzymów gamma-GT i (lub) LDH, zwiększenie stężenia bilirubiny;
- bardzo ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona);
- śródmiąższowe zapalenie płuc lub zapalenie płuc;
- śródmiąższowe zapalenie nerek i inne choroby nerek;
- złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, zapalenie płuc.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wstrząs anafilaktyczny zagrażający życiu
- przemijające zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną;
- świąd pochwy i sromu.

Inne:

- zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia po dożylnym podaniu leku
- reakcja przypominająca nadwrażliwość na światło po wcześniejszym narażeniu na promieniowanie UV (efekt "dawki zapamiętanej").

Podczas leczenia niektórymi cefalosporynami notowano ponadto:

- koszmarny sen, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, nadmierną ruchliwość, nerwowość lub lęk, bezsenność, senność, osłabienie, uderzenia gorąca, zaburzenie widzenia barw, splątanie i zwiększony próg drgawkowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Fiolki z proszkiem do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji: przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzony roztwór: przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2° do 8°C.
- 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 Cefazolin Sandoz**

1 fiolka zawiera 1000 mg cefazoliny w postaci soli sodowej (1048 mg).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

**Jak wygląda Cefazolin Sandoz i co zawiera opakowanie**

Cefazolin Sandoz dostępny jest w fiolkach 15 ml ze szkła typu III z korkiem z chlorowcowanego kauczuku izobutenowo-izoprenowego i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę lub 10 fiolek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

**W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 10/2024

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

---

**Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:****Sposób i droga podania leku Cefazolin Sandoz**Sposób podawania

Sporządzony roztwór podaje się głęboko domięśniowo lub dożylnie.  
Leku nie należy podawać dokanałowo.

Podawać tylko świeżo przygotowane, przezroczyste i bezbarwne roztwory. Pobierać tylko jedną dawkę.  
Niezużyty roztwór należy usunąć.

Podanie domięśniowe

Lek można podawać domięśniowo tylko w niepowikłanych zakażeniach.  
Przed podaniem domięśniowym lek należy rozpuścić w 0,5% roztworze lidokainy.  
Dawki stosowane domięśniowo (maksymalnie 1 g) należy wstrzykiwać do mięśni o dużej masie.  
Rozpuszczalnikiem może być również 0,9% roztwór chlorku sodu.  
1 g proszku należy rozpuścić w 4 ml rozpuszczalnika.

Podawanie dożylne

Roztwory do wstrzykiwań dożylnych i infuzji dożylnych przygotowuje się przez rozpuszczenie substancji suchej w wodzie do wstrzykiwań lub 0,9% roztworze NaCl. Należy stosować co najmniej 4 ml rozpuszczalnika na każdy gram proszku.  
W celu przygotowania roztworów do infuzji dożylnej butelkę do infuzji należy napełnić 50-100 ml 0,9% roztworu NaCl, poczekać do rozpuszczenia się proszku i podawać w powolnej infuzji dożylnej.

Nie należy podawać drogą dożylną cefazoliny rozpuszczonej w roztworze lidokainy.

Infuzja dożylna

Większe dawki dobowe (4 do 6 g w 2 lub 3 dawkach podzielonych) podaje się w infuzji dożylnej (w ciągu 20 do 30 minut).  
Cefazolina może być podawana z innymi płynami stosowanymi dożylnie lub w oddzielnej butelce przeznaczonej do infuzji dożylnej.



*Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie*

Do dawki 1 g cefazolinę można podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (3 do 5 minut), bezpośrednio do żyły lub przez cewnik.