

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Cefazolin Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji** **Cefazolin Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Cefazolina (w postaci cefazoliny sodowej)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Cefazolin Hospira zawiera substancję czynną, cefazolinę (w postaci cefazoliny sodowej). Cefazolina należy do grupy antybiotyków, zwanych cefalosporynami, które działają niszcząco na bakterie.

Lek Cefazolin Hospira jest stosowany w leczeniu zakażeń, które są lub mogą być wywołane przez bakterie wrażliwe na cefazolinę. Ten lek jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

- Zakażenia skóry.
- Zakażenia kości i stawów.

Lek Cefazolin Hospira może być także podawany przed i po zabiegach operacyjnych, w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Cefazolin Hospira:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent miał w przeszłości ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobny antybiotyk.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefazolin Hospira należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości **łagodna** reakcja alergiczna na penicylinę lub podobne antybiotyki (taka, jak wysypka skórna, z możliwym świądem);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek, dotychczas niewymieniony w tej ulotce;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, szczególnie zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości sodu.

**Czynniki ryzyka powodujące niedobór witaminy K lub czynniki ryzyka powodujące inne zaburzenia mechanizmów krzepnięcia krwi.** W rzadkich przypadkach podczas leczenia cefazoliną mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi. Dodatkowo, krzepnięcie krwi może być zaburzone u pacjentów z chorobami, które mogą powodować lub nasilać krwawienia, takimi jak **hemofilia, wrzody żołądka lub dwunastnicy**. W takich przypadkach układ krzepnięcia u pacjenta będzie kontrolowany.

Nie należy podawać tego leku we wstrzyknięciu do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy (dokanałowo), ponieważ zgłaszano ciężkie działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy (w tym drgawki).

**Nie należy stosować leku Cefazolin Hospira u wcześniaków ani noworodków poniżej 1. miesiąca życia.**

Długotrwałe stosowanie cefazoliny może być przyczyną nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta, czy nie występuje u niego nadkażenie i, w razie konieczności, zaleci odpowiednie leczenie.

### **Lek Cefazolin Hospira a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych. Lek Cefazolin Hospira może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą także wpływać na działanie leku Cefazolin Hospira.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z następujących leków:

- Aminoglikozydy lub inne antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń).
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Witaminę K.
- Leki przeciwzakrzepowe (leki rozcieńczające krew).
- Furosemid (lek moczopędny).
- Doustne środki antykoncepcyjne.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wykonywane są badania moczu na obecność glukozy lub badania krwi.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Cefazolina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cefazolin Hospira zawiera sól**

Każda 1 g fiołka zawiera około 2,2 mmol (50,6 mg) sodu.

Każda 2 g fiołka zawiera około 4,4 mmol (101,2 mg) sodu.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Cefazolin Hospira**

Lek Cefazolin Hospira będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek będzie podawany w jeden z następujących sposobów:

- we wstrzyknięciu domięśniowym (np. w mięsień ramienia);
- w dowolnym wstrzyknięciu do jednej z żył. Wstrzyknięcie będzie trwało od 3 do 5 minut;
- poprzez małą rurkę wprowadzoną do jednej z żył. Jest to tzw. infuzja dożylna.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Cefazolin Hospira, biorąc pod uwagę wiek, masę ciała pacjenta, ciężkość zakażenia oraz prawidłowość pracy nerek. Lekarz wyjaśni to pacjentowi.

#### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku**

- w przypadku zakażenia, dawka może wynosić od 1 g do 6 g na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia,
- w przypadku planowanej operacji, pacjent otrzyma dawkę 1 g, na 30-60 minut przed rozpoczęciem operacji,
- w przypadku dłuższych operacji pacjent może otrzymać dodatkowo 500 mg do 1 g leku w trakcie operacji.

Podawanie leku Cefazolin Hospira może być kontynuowane przez 24 godziny po operacji, w celu zapobiegania ryzyku zakażenia.

#### **Stosowanie u dzieci i niemowląt (w wieku 1 miesiąca i starszych)**

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o masę ciała dziecka. U dzieci dawka dobową może wynosić od 25 mg do 50 mg na kg masy ciała. Dawka ta może być zwiększona do 100 mg na kg masy ciała, w zależności od ciężkości zakażenia.

#### **Dorośli i dzieci z zaburzeniem czynności nerek**

Jeżeli pacjent ma zaburzenie czynności nerek, dawka leku może być zmniejszona. Może być konieczne wykonanie badań krwi, w celu ustalenia prawidłowej dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin Hospira**

Jeśli pacjent podejrzewa, że zastosowano zbyt dużą dawkę leku Cefazolin Hospira, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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.

#### **Ciężkie reakcje alergiczne** (bardzo rzadko, mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Objawy mogą obejmować:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej, powodujący trudności z oddychaniem lub połykaniem,
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek nóg.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób):

- Wysypka skórna
- Nudności i wymioty
- Biegunka
- Ból i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia leku

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób):

- Grzybica jamy ustnej
- Gorączka
- Drgawki
- Zapalenie żył
- Trudności z oddychaniem, często z towarzyszącym kaszlem

- Zaczerwienienie skóry, świąd skóry, bóle stawów, zmiany skórne, uogólniona wysypka, pokrzywka

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób):

- Świąd lub wydzieliną z pochwy
- Inne rodzaje zakażeń
- Zwiększenie liczby krwinek
- Zawroty głowy
- Trudności z oddychaniem
- Kaszel
- Katar
- Utrata apetytu
- Zaburzenia wątroby (obserwowane w badaniach krwi)
- Ciężka, szybko rozwijająca się wysypka z powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry oraz z możliwymi pęcherzami w jamie ustnej
- Skrajne uczucie zmęczenia
- Ból w klatce piersiowej

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy obejmują biegunkę z krwią i śluzem, ból brzucha i gorączkę
- Świąd narządów płciowych

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cefazolin Hospira**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cefazolin Hospira**

- Substancją czynną leku jest cefazolina sodowa. Lek Cefazolin Hospira dostarczany jest w szklanych fiolkach, zawierających 1 g lub 2 g cefazoliny.
- Lek Cefazolin Hospira nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda lek Cefazolin Hospira i co zawiera opakowanie**

Lek Cefazolin Hospira występuje w postaci proszku. Proszek jest biały lub prawie biały. Dostarczany jest w szklanych fiolkach.

Przed podaniem pacjentowi, lek Cefazolin Hospira jest rozpuszczany poprzez dodanie sterylnego roztworu do fiołki. Następnie z fiołki pobierana jest odpowiednia dawka. Może być ona podana pacjentowi w postaci wstrzyknięcia lub dodana do worka z płynem infuzyjnym i podawana przez małą rurkę wprowadzoną do żyły.

Lek Cefazolin Hospira dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 25 fiolek w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa  
Warwickshire, CV31 3RW  
Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa  
Warwickshire, CV31 3RW  
Wielka Brytania

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere  
Holandia

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

|                     |                                                                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria:            | Cefazolin Hospira 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung                                                       |
| Belgia:             | Cefazolin Hospira 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injective of infusie                                                                     |
| Bułgaria:           | Цефазолин Хоспира                                                                                                                              |
| Estonia:            | Cefazolin Hospira                                                                                                                              |
| Francja:            | Céfazoline Hospira 500 mg, poudre pour solution pour injection<br>Céfazoline Hospira 1g, 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion |
| Hiszpania:          | Cefazolina Hospira 1g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG                                                                 |
| Holandia:           | Cefazoline Hospira 1 g poeder voor oplossing voor injective of infusie                                                                         |
| Litwa:              | Cefazolin Hospira 1g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui                                                                         |
| Łotwa:              | Cefazolin Hospira 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai                                                               |
| Niemcy:             | Cefazolin Hospira 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung                                                           |
| Polska:             | Cefazolin Hospira                                                                                                                              |
| Portugalia:         | Cefazolina Hospira                                                                                                                             |
| Republika Słowacka: | Cefazolin Hospira 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok                                                                                  |
| Rumunia:            | Cefazolină Hospira 1 g, 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă                                                                |
| Słowenia:           | Cefazolin Hospira 1g, 2 g – prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje                                                                    |
| Węgry:              | Cefazolin Hospira 500 mg por oldatos injekcióhoz<br>Cefazolin Hospira 1g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz                          |
| Włochy:             | Cefazolina Hospira                                                                                                                             |

## Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Cefazolin Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji Cefazolin Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Cefazolina (w postaci cefazoliny sodowej)

W celu uzyskania szczegółowej informacji o produkcie, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

#### **Dostępne opakowania**

1 g: Fiolki o pojemności 10 ml ze szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowym kapslem.

2 g: Fiolki o pojemności 20 ml ze szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Fiolki zawierają jałowy, biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Lek dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 25 fiolek w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Dawkowanie i sposób podawania**

##### Dawkowanie

##### ***Dorośli pacjenci z prawidłową czynnością nerek:***

##### **Zakażenia wywołane przez drobnoustroje o wysokiej wrażliwości**

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 1 g do 2 g na dobę, podawane w dwóch lub trzech, równych dawkach (jedna dawka co 8 lub co 12 godzin).

##### **Zakażenia wywołane przez mniej wrażliwe drobnoustroje**

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 3 g do 4 g na dobę, podawane w trzech lub czterech, równych dawkach (jedna dawka co 6 lub co 8 godzin).

W ciężkich zakażeniach można podawać dawki do 6 g na dobę, w trzech lub czterech, równych dawkach (jedna dawka co 6 lub co 8 godzin).

##### **Stosowanie w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym**

Zalecana dawka w zapobieganiu zakażeniom pooperacyjnym w przypadku skażonych lub potencjalnie skażonych zabiegów chirurgicznych wynosi:

- a. 1 g do 2 g dożylnie, 30 minut do 1 godziny przed rozpoczęciem operacji.
- b. w przedłużających się operacjach 500 mg lub 1 g, dożylnie, podczas zabiegu (podawanie modyfikowane w zależności od czasu trwania zabiegu operacyjnego).
- c. po operacji 500 mg do 1 g dożylnie, co 6 do 8 godzin, przez 24 godziny.

Ważne jest, aby (1) dawkę przedoperacyjną podać tuż przed rozpoczęciem zabiegu (30 minut do 1 godziny), tak, aby uzyskać odpowiednie stężenia antybiotyku w surowicy i tkankach w momencie początkowego nacięcia chirurgicznego, oraz (2) podawać cefazolinę, jeśli jest to konieczne, w odpowiednich odstępach czasu w trakcie operacji, aby zapewnić właściwe stężenie antybiotyku w przewidywanych momentach największego narażenia na zakażenie. Zalecana przerwa w dawkowaniu wynosi 4 godziny (od podania dawki przedoperacyjnej). Profilaktyczne podawanie cefazoliny zazwyczaj należy przerwać w ciągu 24 godzin po zabiegu chirurgicznym. W przypadku

zabiegów kardiochirurgicznych można kontynuować profilaktyczne podawanie cefazoliny przez 48 godzin po zakończeniu zabiegu chirurgicznego, w zależności od sytuacji klinicznej.

#### ***Dorośli pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:***

Należy podać odpowiednią dawkę początkową. Kolejne dawki należy odpowiednio dostosować, uwzględniając stopień zaburzenia czynności nerek, ciężkość zakażenia i wrażliwość patogenu.

#### **Leczenie podtrzymujące cefazoliną u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek**

| <b>Klirens kreatyniny (ml/min.)</b> | <b>Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/100 ml)</b> | <b>Całkowita dawka dobową</b> | <b>Przerwa między dawkami podzielonymi</b> |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|
| ≥ 55                                | ≤ 1,5                                             | Zwykle stosowana dawka*       | Bez zmian                                  |
| 35 – 54                             | 1,6 – 3,0                                         | Zwykle stosowana dawka*       | Co najmniej 8 godzin                       |
| 11 – 34                             | 3,1 – 4,5                                         | ½ zwykle stosowanej dawki     | Co 12 godzin                               |
| ≤ 10                                | ≥ 4,6                                             | ¼ zwykle stosowanej dawki     | Co 18-24 godziny                           |

\*Dawka dobową dla dorosłych pacjentów z prawidłową czynnością nerek

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

#### ***Dzieci i młodzież:***

##### **Zakażenia wywołane przez drobnoustroje o wysokiej wrażliwości**

Zalecana dawka wynosi 25 - 50 mg/kg mc. na dobę, w dwóch do czterech dawkach podzielonych (jedna dawka co 6, 8 lub 12 godzin).

##### **Zakażenia wywołane przez mniej wrażliwe drobnoustroje**

Zalecana dawka wynosi 100 mg/kg mc. na dobę, w trzech lub czterech dawkach podzielonych (jedna dawka co 6 lub 8 godzin).

##### **Wcześnieiki i noworodki w wieku poniżej 1 miesiąca**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania cefazoliny u wcześniaków i noworodków w wieku poniżej 1 miesiąca, dlatego nie zaleca się podawania cefazoliny w tej grupie wiekowej.

#### **Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży**

| <b>Masa ciała</b>                                                 | <b>5 kg</b> | <b>10 kg</b> | <b>15 kg</b> | <b>20 kg</b> | <b>25 kg</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>25 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 12 godzin</b> | 63 mg       | 125 mg       | 188 mg       | 250 mg       | 313 mg       |
| <b>25 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 8 godzin</b>  | 42 mg       | 85 mg        | 125 mg       | 167 mg       | 208 mg       |
| <b>25 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 6 godzin</b>  | 31 mg       | 62 mg        | 94 mg        | 125 mg       | 156 mg       |
| <b>50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 12 godzin</b> | 125 mg      | 250 mg       | 375 mg       | 500 mg       | 625 mg       |
| <b>50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 8 godzin</b>  | 83 mg       | 166 mg       | 250 mg       | 333 mg       | 417 mg       |

|                                                                           |        |        |        |        |        |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>50 mg/kg mc. na dobę,<br/>w dawkach podzielonych, co<br/>6 godzin</b>  | 63 mg  | 125 mg | 188 mg | 250 mg | 313 mg |
| <b>100 mg/kg mc. na dobę,<br/>w dawkach podzielonych, co<br/>8 godzin</b> | 167 mg | 333 mg | 500 mg | 667 mg | 833 mg |
| <b>100 mg/kg mc. na dobę,<br/>w dawkach podzielonych, co<br/>6 godzin</b> | 125 mg | 250 mg | 375 mg | 500 mg | 625 mg |

#### **Dzieci i młodzież z zaburzeniem czynności nerek**

Należy podać odpowiednią dawkę początkową. Kolejne dawki należy odpowiednio dostosować, uwzględniając stopień zaburzenia czynności nerek, ciężkość zakażenia i wrażliwość patogenu.

U dzieci z łagodnym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 70-40 ml/min) skuteczna dawka wynosi 60% zwykle stosowanej dawki dobowej, podawana w dawkach podzielonych, co 12 godzin.

U dzieci z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 40-20 ml/min) skuteczna dawka wynosi 25% zwykle stosowanej dawki dobowej, podawana w dawkach podzielonych, co 12 godzin.

U dzieci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 20-5 ml/min) skuteczna dawka wynosi 10% zwykle stosowanej dawki dobowej, podawana w dawkach podzielonych, co 24 godziny.

Powyższe zalecenia obowiązują po podaniu dawki początkowej.

#### ***Pacjenci w podeszłym wieku:***

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

#### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby. Zgodnie z ogólnymi zasadami stosowania antybiotyków, podawanie cefazolin należy kontynuować co najmniej przez 2 do 3 dni po ustąpieniu gorączki lub po zlikwidowaniu zakażenia.

#### **Sposób podawania**

Cefazolin Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji można podawać głęboko domięśniowo lub dożylnie w postaci powolnych wstrzyknięć lub powolnej infuzji dożylnej.

Cefazolin Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji można podawać dożylnie w postaci powolnych wstrzyknięć lub powolnej infuzji dożylnej.

#### **Instrukcja dotycząca stosowania produktu leczniczego**

Produkt leczniczy Cefazolin Hospira występuje w postaci sterylnego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, dlatego należy go rozpuścić przed podaniem. Objętość płynu użytego do rozpuszczenia zależy od metody podania produktu.

Zaleca się podawanie świeżo przygotowanych roztworów. Zachowują one trwałość przez co najmniej 12 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań, z proszku powstaje przejrzysty roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do żółtego.

#### **Wstrzyknięcia domięśniowe**

Rozpuścić produkt Cefazolin Hospira, 1 g, w jednym z następujących, wykazujących zgodność rozcieńczalników, zgodnie z tabelą rozcieńczeń:

- woda do wstrzykiwań
- 0,9% roztwór chlorku sodu

- 0,5% roztwór chlorowodorku lidokainy

Wstrząsać do momentu całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Tabela rozpuszczenia produktu do wstrzyknięcia domięśniowego

| Zawartość fiolki | Objętość rozcieńczalnika, którą należy dodać | Przybliżone stężenie |
|------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 1 g              | 4 ml                                         | 250 mg/ml            |

### Wstrzyknięcia dożylnie

Rozpuścić produkt Cefazolin Hospira w jednym z następujących, wykazujących zgodność rozcieńczalników, zgodnie z tabelą rozcieńczeń:

- woda do wstrzykiwań
- 0,9% roztwór chlorku sodu

Nie należy podawać dożylnie 0,5% roztworu chlorowodorku lidokainy.

Tabela rozpuszczenia produktu do wstrzyknięcia dożylnego

| Zawartość fiolki | Objętość rozcieńczalnika, którą należy dodać | Przybliżone stężenie |
|------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 1 g              | 4 ml                                         | 250 mg/ml            |
| 2 g              | 8 ml                                         | 250 mg/ml            |

Produkt Cefazolin Hospira, 1 g, należy wstrzykiwać powoli, przez około 3 do 5 minut. W żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać roztworu krócej, niż przez 3 minuty. Roztwór należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio do żyły lub do zestawu do infuzji podczas podawania odpowiedniego płynu do infuzji dożylnych.

Produkt Cefazolin Hospira, 2 g, należy podawać w powolnej infuzji, przez około 30 do 60 minut.

### Przerywana lub ciągła infuzja dożylna

Cefazolinę można podawać bezpośrednio dożylnie, zarówno w postaci ciągłej, jak i przerywanej infuzji.

Produkt Cefazolin Hospira można podawać jednocześnie ze stosowanym wcześniej leczeniem dożylnym, w tej samej lub oddzielnej butelce do infuzji.

Produkt Cefazolin Hospira należy wcześniej rozpuścić w jednym z wykazujących zgodność rozcieńczalników do wstrzykiwań dożylnych.

Dalszych rozcieńczeń należy dokonać w jednym z następujących, wykazujących zgodność rozcieńczalników, zgodnie z tabelą rozcieńczeń:

- 0,9% roztwór chlorku sodu
- roztwór Ringera z mleczanami
- woda do wstrzykiwań

Tabela rozcieńczeń produktu do przerywanej lub ciągłej infuzji dożylnej

| Zawartość fiolki | Odtworzenie                                            | Rozcieńczenie                                | Przybliżone stężenie |
|------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
|                  | Minimalna objętość rozcieńczalnika, którą należy dodać | Objętość rozcieńczalnika, którą należy dodać |                      |
| 1 g              | 4 ml                                                   | 50 ml -100 ml                                | 10 mg/ml – 19 mg/ml  |
| 2 g              | 8 ml                                                   | 50 ml -100 ml                                | 19 mg/ml – 34 mg/ml  |

Dodać zalecaną objętość rozcieńczalnika i wstrząsać do czasu całkowitego rozpuszczenia się zawartości fiolki. Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek.

Do rozcieńczenia roztworu należy stosować świeżo rozpuszczone roztwory.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania. Wszelkie pozostałości niez użyt ego roztworu należy usunąć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

### **Nie zgodności farmaceutyczne**

Nie należy mieszać roztworów cefazoliny z krwią lub innymi hydrolizatami białkowymi. Cefazolina wykazuje niezgodności z aminoglikozydami, tetracyklinami, erytromycyną, kwasem askorbowym, witaminą B complex, siarczanem bleomycyny, glukohptonianem wapnia, glukonianem wapnia i chlorowodorkiem cymetydyny.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie „Instrukcja dotycząca stosowania produktu leczniczego”.

### **Okres ważności**

*Nieotwarta fiolka:*  
2 lata.

*Po odtworzeniu:*

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwarcia/odtworzenia/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zużyto roztworu natychmiast, czas i warunki przechowywania roztworu zależą od użytkownika i nie powinny być dłuższe, niż podane powyżej czasy dla stabilności chemicznej i fizycznej.

### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.