

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

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

Cefazolina sodowa

**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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Cefazolin Phagecon zawiera substancję czynną cefazolinę (w postaci cefazoliny sodowej). Cefazolina należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami, które niszczą bakterie.

Cefazolinę stosuje się, gdy zakażenie jest na pewno lub prawdopodobnie spowodowane przez bakterie wrażliwe na cefazolinę. Jest ona stosowana w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia nerek i dróg moczowych;
- zakażenia skóry;
- zakażenia kości i stawów;
- zapalenie wsierdza (zapalenie wewnętrznej warstwy wyściełającej serce lub zastawki serca);
- bakteriemia związana z lub podejrzana o związek z powyższymi zakażeniami.

Lek Cefazolin Phagecon może być również podawany przed zabiegiem chirurgicznym lub po zabiegu w celu zapobiegania zakażeniom.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Cefazolin Phagecon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja anafilaktyczna (nadwrażliwość) (na przykład ciężkie łuszczenie się, obrzęk twarzy, dłoni, stóp, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu) w odpowiedzi na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

#### ***Reakcje alergiczne***

Wszelkie objawy alergiczne (wysypki skórne, świąd itp.) podczas leczenia należy natychmiast zgłosić lekarzowi. W przypadku wystąpienia ciężkiej i nagłej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać podawanie leku Cefazolin Phagecon. Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas wcześniejszej kuracji antybiotykowej u pacjenta wystąpiła w przeszłości pokrzywka lub inne wysypki skórne, świąd, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy i szyi pochodzenia alergicznego).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w przypadku alergii, astmy oskrzelowej lub kataru siennego.

#### ***Biegunka***

Wystąpienia biegunki w trakcie antybiotykoterapii nie należy leczyć bez konsultacji lekarskiej. Biegunka może wystąpić po zażyciu antybiotyków, w tym cefazoliny, lub po ich odstawieniu. Jeśli stanie się ciężka lub uporczywa, lub jeśli pacjent zauważy, że w kale występuje krew lub śluz, **NALEŻY NATYCHMIAST POINFORMOWAĆ O TYM LEKARZA**, ponieważ może to stanowić zagrożenie życia. Nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają wypróżnienia.

**W RAZIE WĄTPLIWOŚCI KONIECZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O PORADĘ DO LEKARZA LUB FARMACEUTY.**

#### ***Zaburzenia układu nerwowego***

Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków należących do tej grupy terapeutycznej, podawanie tego leku, zwłaszcza w przypadku przedawkowania lub nieprawidłowego dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia encefalopatii (co może prowadzić do wystąpienia splątania, zaburzeń świadomości, drgawek lub ruchów nieprawidłowych). W przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty (patrz punkty 3 i 4).

#### ***Czynność nerek***

**NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA** w przypadku niewydolności nerek, ze względu na konieczność dostosowania leczenia. Lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta w przypadku jednoczesnego stosowania leków toksycznych dla nerek lub leków moczopędnych.

#### ***Inne***

Roztworów odtwarzanych za pomocą lidokainy nie należy ich wstrzykiwać dożylnie.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania cefazoliny u wcześniaków i niemowląt w wieku poniżej 1. miesiąca.

#### ***Analizy biologiczne***

Przyjmowanie tych leków może mieć wpływ na wyniki badań laboratoryjnych.

### ***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 (dooponowo), ponieważ zgłaszano działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy (w tym drgawki).

Nie należy stosować leku Cefazolin Phagecon u wcześniaków ani noworodków poniżej w wieku 1. miesiąca.

Długotrwałe stosowanie leku Cefazolin Phagecon może być przyczyną nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta i, w razie konieczności, zaleci odpowiednie leczenie.

### **Lek Cefazolin Phagecon a inne leki**

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

Cefazolin Phagecon może wpływać na działanie niektórych leków i odwrotnie, niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Cefazolin Phagecon.

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, a w szczególności:

- aminoglikozydy lub inne antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- witamina K
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozcieńczające krew)
- furosemid (lek moczopędny)
- doustne środki antykoncepcyjne („pigułka”).

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

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

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.

#### Ciąża

Cefazolin Phagecon można stosować w czasie ciąży wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Cefazolin Phagecon, powinna poradzić się lekarza, ponieważ tylko on może ocenić konieczność dalszego przyjmowania tego leku.

#### Karmienie piersią

Podczas przyjmowania tego leku możliwe jest karmienie piersią.

Jeśli u noworodka wystąpią problemy, takie jak biegunka, alergia, wysypka skórna, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który doradzi, co należy zrobić, ponieważ te objawy u dziecka mogą być spowodowane lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Cefazolin Phagecon wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w szczególności ze względu na możliwość wystąpienia encefalopatii (patrz punkty 3 i 4).

### **Cefazolin Phagecon zawiera sód**

Lek zawiera 48,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej gramie. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

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

Cefazolin Phagecon zostanie podany pacjentowi przez lekarza w jeden z następujących sposobów:

- we wstrzyknięciu domięśniowym (np. w mięsień ramienia)
- w powolnym 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”.

### **Zalecane dawki**

Lekarz określi dawkę leku Cefazolin Phagecon biorąc pod uwagę wiek, masę ciała pacjenta, ciężkość zakażenia oraz prawidłowość pracy nerek. Lekarz wyjaśni to pacjentowi.

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

- W przypadku zakażenia, dawka może wynosić od 1 g do 6 g lub 12 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 Phagecon 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.

Dane nie są wystarczające, by zalecić dawkowanie u dziecka w wieku poniżej 1. miesiąca.

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

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkowanie powinien dostosować lekarz (patrz tabela).

- Zakażenie ciężkie lub bardzo ciężkie:

<b>Klirens kreatyniny</b>	<b>Dawka nasycająca</b>	<b>Dawka podtrzymująca</b>
50 do 20 ml/min	500 mg	250 mg na dobę co 6 h lub 500 mg co 12 h
20 do 10 ml/min	500 mg	250 mg na dobę co 12 h lub 500 mg co 24 h
10 do 5 ml/min	500 mg	250 mg co 24–36 h lub 500 mg co 48–72 h
< 5 ml/min u osób poddawanych hemodializie	500 mg dożylnie	500 mg co 72 godziny

- Zakażenie łagodne lub umiarkowane:

<b>Klirens kreatyniny</b>	<b>Dawka nasycająca</b>	<b>Dawka podtrzymująca</b>
50 do 20 ml/min	500 mg	125 do 250 mg co 12 h
20 do 10 ml/min	500 mg	125 do 250 mg co 24 h
10 do 5 ml/min	500 mg	75 do 125 mg co 24 h
< 5 ml/min u osób poddawanych hemodializie	500 mg dożylnie	50 do 75 mg co 72 h

### **Jak stosować lek Cefazolin Phagecon**

Cefazolinę można podawać głęboko domięśniowo lub dożylnie.

Podawanie domięśniowe: Rozpuścić 1 g proszku przez rozcieńczenie w 4 ml 1% roztworu lidokainy lub w 5 ml wody do wstrzykiwań. Energicznie wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości, roztwór po rekonstytucji powinien być klarowny i wolny od widocznych cząstek. Roztwór po rekonstytucji może mieć żółte zabarwienie, co jest normalne. Wykonać głębokie wstrzyknięcie domięśniowe.

Podawanie dożylne: Cefazolinę można podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia lub ciągłego lub przerywanego wlewu.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczenia leku przed podaniem, patrz punkt „Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego”.

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

Należy skonsultować się z lekarzem.

Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków należących do tej grupy terapeutycznej, podanie tego leku, zwłaszcza w przypadku przedawkowania, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia encefalopatii (co może prowadzić do wystąpienia splątania, zaburzeń świadomości, drgawek lub ruchów nieprawidłowych). W przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty (patrz punkty 2 i 4).

### **Pominięcie zastosowania leku Cefazolin Phagecon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **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**. Objawami mogą być:

- Nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej; mogący powodować trudności z oddychaniem lub polykaniem;
- nagły obrzęk dłoni, stóp lub kostek nóg.

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

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

- Wysypka skórna
- Nudności i wymioty
- Biegunka
- Utrata apetytu
- Wzdęcia brzucha
- Ból brzucha
- Ból i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia leku

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

- Zwiększenie liczby określonego rodzaju komórek krwi
- Mała liczba białych krwinek
- Mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- Zapalenie żył
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, gorączka polekowa
- Zaczerwienienie skóry, świąd skóry, ból stawów, zmiany skórne, uogólniona wysypka, pokrzywka
- Przejściowe zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1 000 osób)

- Krzepnięcie krwi może trwać dłużej niż zwykle. Można to zaobserwować przy krwawieniu z nosa lub skaleczeniu.
- Problemy dotyczące nerek
- 

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

- Zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Pleśniawki (zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skórnych); lekarz może zalecić leczenie pleśniawek.
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Nieprzyjemne, czasem bolesne odczucia z mrowieniem, drętwieniem, drętwieniem kończyn, zaburzenia percepcji zimna i ciepła
- Stany pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego
- Mimowolne skurcze mięśni
- Drgawki
- Zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy to: biegunka, zwykle z krwią i śluzem, ból brzucha i gorączka.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 Cefazolin Phagecon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem: ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

W celu ochrony przed światłem fiołkę należy przechowywać w zewnętrznym kartoniku.

Po rekonstytucji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w wodzie do wstrzykiwań przez 8 godzin w temperaturze 25 C i 24 godziny w temperaturze 2–8 C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 8 godzin w temperaturze 25 C i 24 godziny w temperaturze 2–8 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 lek Cefazolin Phagecon**

Substancją czynną leku jest cefazolina.

Każda fiołka zawiera 2,096 g cefazoliny sodowej, co odpowiada 2 g cefazoliny.

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

Cefazolin Phagecon ma postać białego lub prawie białego proszku.

Cefazolin Phagecon dostępny jest w fiołce zawierającej 2 g cefazoliny w postaci soli sodowej, z korkiem z kauczuku chlorobutyłowego i zabezpieczonej aluminiowo-polipropylenowym kapsłem, w tekturowym pudełku.



Cefazolin Phagecon jest pakowany w pudełka tekturowe po 10 lub 100 fiolek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.  
Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7  
1070-325 Lizbona  
Portugalia

#### **Wytwórca**

LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.  
Ctra de Barcelona, 135-B  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona  
Hiszpania

Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira 8, 15 and 16  
Mortagua  
3450-232 Viseu  
Portugalia

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

Portugalia	Cefazolina Phagecon
Belgia	Cefazolin Phagecon 2 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazolin Phagecon 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefazolin Phagecon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-
/Infusionslösung	
Włochy	Cefazolin Phagecon
Republika Czeska	Cefazolin Phagecon
Polska	Cefazolin Phagecon

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## CO WARTO WIEDZIEĆ O ANTYBIOTYKACH?

Antybiotyki są skuteczne w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez bakterie. Nie są one skuteczne w przypadku zakażeń wywołanych przez wirusy.

Ponadto lekarz zdecydował się przepisać pacjentowi ten antybiotyk, ponieważ jest on odpowiedni dla pacjenta i jego choroby.

Bakterie mają zdolność do przeżycia lub rozmnażania się pomimo działania antybiotyku. Zjawisko to nazywane jest opornością: sprawia, że niektóre antybiotyki stają się nieaktywne.

Oporność zwiększa się w wyniku nadmiernego lub niewłaściwego stosowania antybiotyków.

Pacjent ryzykuje tym, że będzie działać na rzecz pojawienia się opornych bakterii, a tym samym spowoduje opóźnienie wyzdrowienia lub nawet to, że lek ten stanie się nieaktywny, jeśli nie będzie przestrzegać zaleceń dotyczących:

- dawki, którą należy przyjąć,
- pory, w której należy przyjąć dawkę,
- i czasu trwania leczenia.

### Dlatego też, aby utrzymać skuteczność tego leku:

**1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz.**

**2 – Należy ściśle przestrzegać wytycznych podanych na receptce.**

**3 – Nie należy używać ponownie antybiotyku bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjentowi wydaje się, że ma do czynienia z podobną chorobą.**

**4 – Nigdy nie należy przekazywać swojego antybiotyku innej osobie, może on nie być odpowiedni dla danej choroby.**

**5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie otwarte opakowania do farmaceuty w celu prawidłowej i właściwej utylizacji tego leku.**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Cefazolin Phagecon można podawać domięśniowo lub dożylnie. W obu przypadkach całkowite dawki dobowe są takie same. Dawkowanie, jak również sposób podawania zależą od lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od progresji klinicznej i bakteriologicznej.

#### Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała $\geq 40$ kg):

- Zakażenia wywołane przez drobnoustroje wrażliwe: 1 g do 2 g cefazoliny na dobę podzielone na 2–3 równe dawki.
- Zakażenia wywołane przez drobnoustroje o umiarkowanej wrażliwości: 3 g do 4 g cefazoliny na dobę podzielone na 3–4 równe dawki.

W ciężkich zakażeniach można podawać dawki do 6 g na dobę podzielone na trzy lub cztery równe dawki (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: 1 g cefazoliny 30–60 minut przed operacją.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci i niemowlęta w wieku powyżej 30 miesięcy (*im*):

25 do 50 mg/kg mc. co 24 godziny (podzielone na trzy lub cztery równe dawki).

W przypadku ciężkich zakażeń całkowitą dawkę dobową można zwiększyć do 100 mg/kg masy ciała.

Nie zaleca się stosowania cefazoliny u wcześniaków i niemowląt w wieku poniżej 1. miesiąca, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u tych pacjentów.

### Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkowanie powinno być dostosowane przez lekarza do klirensu kreatyniny lub stężenia kreatyniny w surowicy (patrz tabela).

- Zakażenie ciężkie lub bardzo ciężkie:

Klirens kreatyniny	Dawka nasycająca	Dawka podtrzymująca
50 do 20 ml/min	500 mg	250 mg na dobę co 6 h lub 500 mg co 12 h
20 do 10 ml/min	500 mg	250 mg na dobę co 12 h lub 500 mg co 24 h
10 do 5 ml/min	500 mg	250 mg co 24–36 h lub 500 mg co 48–72 h
< 5 ml/min u osób poddawanych hemodializie	500 mg dożylnie	500 mg co 72 godziny

- Zakażenie łagodne lub umiarkowane:

Klirens kreatyniny	Dawka nasycająca	Dawka podtrzymująca
50 do 20 ml/min	500 mg	125 do 250 mg co 12 h
20 do 10 ml/min	500 mg	125 do 250 mg co 24 h
10 do 5 ml/min	500 mg	75 do 125 mg co 24 h
< 5 ml/min u osób poddawanych hemodializie	500 mg dożylnie	50 do 75 mg co 72 h

Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym w chirurgii: podawanie musi być krótkotrwałe, najczęściej ograniczone do czasu trwania interwencji, czasem 24 godziny, ale nigdy nie dłużej niż 48 godzin.

- 2 g *iv* przy indukcji znieczulenia,
- następnie ponowne wstrzyknięcie 1 g co 4 godziny przez czas trwania operacji.

W przypadku podawania poza okresem śródoperacyjnym należy podać ponowne wstrzyknięcie 1 g co 8 godzin.

W zabiegach kardiochirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (ang. extracorporeal circulation, ECC), po podłączeniu ECC należy podać dodatkowe wstrzyknięcie 1 g.

Przy cięciach cesarskich wstrzyknięcie należy podać po zaciśnięciu pępowiny.

### Sposób podawania

Lek Cefazolin Phagecon może być podawany drogą dożylną, w bezpośrednim wstrzyknięciu lub zarówno w postaci ciągłej, jak i przerywanej infuzji.

W przypadku bezpośredniego wstrzyknięcia do żyły, ten produkt leczniczy można wstrzykiwać powoli do żyły w ciągu 3 do 5 minut.

Roztwór tego produktu leczniczego może być również podawany w postaci powolnej infuzji dożylnej. Cefazolinę można podawać głęboko domięśniowo.

Podanie domięśniowe: tej postaci leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy (rozpuszczalnik chlorowodorek lidokainy).

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

- Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne:

Fiolkę z proszkiem cefazoliny poddać rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań i wstrzykiwać powoli w ciągu trzech do pięciu minut, bezpośrednio do żyły lub do zestawu infuzyjnego.

- Głębokie wstrzyknięcie domięśniowe:

Fiolkę z proszkiem cefazoliny poddać rekonstytucji w 4 ml roztworu lidokainy 1% lub 5 ml wody do wstrzykiwań i wstrzyknąć głęboko domięśniowo.

• **Infuzja dożylna:**

Rozcieńczyć podstawowy roztwór cefazoliny w 50 ml wody do wstrzykiwań lub w jednym z następujących roztworów dożylnych:

- chlorek sodu 0,9%,
- glukoza 5% lub 10%,
- mieszany roztwór glukozy 5% i chlorku sodu 0,9%,
- glukoza 5% z 0,2% lub 0,45% roztworem soli fizjologicznej,
- roztwór Ringera,
- mleczanowy roztwór Ringera,
- mieszany roztwór glukozy 5% i mleczanowego roztworu Ringera,

Nie stosować dooponowo.

*- Rekonstytucja*

Lek Cefazolin Phagecon należy poddać rekonstytucji z wodą do wstrzykiwań: 1 g jest stabilny w 2 ml. Chociaż lek Cefazolin Phagecon jest bardzo dobrze rozpuszczalny, to w przypadku stosowania dożylnego korzystnie jest dodać 5 ml wody do wstrzykiwań do fiolek 1 g.

Wstrząsnąć w celu rozpuszczenia, pobrać całą zawartość fiołki do strzykawki.

Do podawania domięśniowego, lek Cefazolin Phagecon można poddać rekonstytucji z roztworem lidokainy 1%: 1 g jest stabilny w 4 ml.

Wstrząsnąć w celu rozpuszczenia, pobrać całą zawartość fiołki do strzykawki.

Podanie domięśniowe: tej postaci leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy (rozpuszczalnik chlorowoderek lidokainy).

Roztwór po rekonstytucji może mieć żółte zabarwienie, co jest normalne.

*- Rozcieńczenie*

Roztwór po rekonstytucji należy rozcieńczyć rozpuszczalnikami wymienionymi powyżej w punkcie 6.6: dodać około 45 ml rozpuszczalnika do roztworu po rekonstytucji, aby uzyskać końcową objętość 50 ml.

Po rekonstytucji/rozcieńczeniu użyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Okres trwałości**

3 lata.

Wykazano stabilność fizykochemiczną roztworu po rekonstytucji przez 8 godzin w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze od 2 C do 8 C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 8 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2–8 C.