

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefazolin Alpha-Medical 1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju cefazolin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefazolin Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam počnu primjenjivati Cefazolin Alpha-Medical
3. Kako se primjenjuje Cefazolin Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefazolin Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefazolin Alpha-Medical i za što se koristi

Cefazolin Alpha-Medical sadrži aktivnu tvar cefazolin (u obliku cefazolinnatrija). Cefazolin spada u skupinu antibiotika poznatih kao "cefalosporini" koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.

Cefazolin se koristi kada je infekcija sigurno ili vjerojatno uzrokovana bakterijama koje su osjetljive na cefazolin. Koristi se za liječenje sljedećih infekcija:

- Infekcije dišnog sustava
- Bubrežne, urinarne i genitalne infekcije
- Infekcije kože
- Infekcije kostiju i zglobova
- Endokarditis (upala srca ili srčanih zalistaka)

Cefazolin Alpha-Medical se također može dati prije ili nakon operacije kako bi se spriječilo nastajanje infekcije.

2. Što morate znati prije nego Vam počnu primjenjivati Cefazolin Alpha-Medical

Nemojte primjenjivati Cefazolin Alpha-Medical

- ako ste alergični na cefazolin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na penicilin ili neki drugi antibiotik

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što primite Cefazolina Alpha-Medical:

- ako ste ikada imali blagu alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (npr. svrbež).
- ako imate alergije koje nisu spomenute u ovoj uputi.
- ako ste ikada imali probleme s crijevima, osobito upalu crijeva (kolitis).
- ako imate probleme s bubrežima.
- ako morate slijediti dijetu sa smanjenim unosom natrija.

Čimbenici rizika koji uzrokuju nedostatak vitamina K ili faktori rizika koji utječu na druge mehanizme zgrušavanja krvi

U rijetkim slučajevima, tijekom liječenja cefazolinom mogu se pojaviti poremećaji zgrušavanja krvi. Osim toga, u bolesnika koji boluju od bolesti koja uzrokuje ili pojačava krvarenje (kao što su hemofilija, želučani i crijevni čirevi) poremećen je mehanizam zgrušavanja. U tim slučajevima potrebno je pratiti zgrušavanje krvi.

Ovaj lijek se ne smije davati kao injekcija u prostor oko leđne moždine (intratekalno) jer je prijavljeno trovanje središnjeg živčanog sustava (uključujući konvulzije).

Cefazolin Alpha-Medical se ne smije davati prerano rođenim bebama i novorođenčadi tijekom prvog mjeseca života.

Dugotrajna primjena Cefazolin Alpha Medical može uzrokovati sekundarne infekcije. Vaš liječnik će to pažljivo pratiti i po potrebi liječiti.

Drugi lijekovi i Cefazolin Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje uzimate bez recepta, kao i biljne lijekove. Cefazolin Alpha-Medical može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Cefazolin Alpha-Medical.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- aminoglikozidi ili drugi antibiotici (koji se koriste za liječenje infekcija)
- probenecid (za liječenje gihta)
- vitamin K
- antikoagulansi (lijekovi za razrjeđivanje krvi)
- furosemid (diuretici)
- kontracepcijske pilule

Također obavijestite svog liječnika ako je vaš urin testiran na glukozu ili ako radite neke krvne testove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cefazolin nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Cefazolin Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 50,61 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,53 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tome valja voditi računa kod bolesnika na dijeti sa smanjenim unosom soli.

3. Kako uzimati Cefazolin Alpha-Medical

Ovaj lijek primijenit će Vam liječnik na jedan od sljedećih načina:

- kao injekciju u mišić (npr. mišić u ruci)
- kao sporu injekciju u jednu od vena. Injekcija se daje kroz 3 do 5 minuta.
- kroz cjevčicu u jednu od vena što se naziva "intravenska infuzija".

Preporučena doza

Dozu cefazolina odredit će liječnik ovisno o Vašoj dobi, težini, težini infekcije i funkciji bubrega. Vaš liječnik će Vam to objasniti.

Tinejdžeri, odrasli i stariji pacijenti

- U slučaju infekcije, preporučena doza je od 1g do 6g, a najviše do 12 g dnevno, ovisno o težini infekcije.
- Ako ste podvrgnuti kirurškom zahvatu, možete dobiti 1 g Cefazolina Alpha-Medical 30-60 minuta prije početka operacije.
- Kod duljih operacija, može se primijeniti dodatnih 500 mg do 1 g ovog lijeka tijekom operacije. Kako bi se spriječila infekcija, liječenje se može nastaviti tijekom 24 sata nakon operacije.

Primjena u djece i dojenčadi (u dobi od 1 mjeseca i starije)

Liječnik će izračunati dozu lijeka na temelju tjelesne težine djeteta. Dnevna doza u djece može biti između 25 mg i 50 mg po kilogramu tjelesne težine. Doza se može povećati na 100 mg po kg tjelesne težine, ovisno o težini infekcije.

Odrasli i djeca s problemima s bubrezima

Ako imate problema s bubrezima, možda ćete dobiti nižu dozu. Mogu biti potrebne krvne pretrage kako bi se odredila odgovarajuća doza.

Ako ste primili više Cefazolina Alpha-Medical nego što je potrebno

Ako mislite da ste dobili previše cefazolina, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba)

Ako primijetite ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah se obratite Vašem liječniku.

Znakovi mogu biti:

- naglo oticanje lica, vrata, usana ili usta. To može otežati disanje ili gutanje.
- naglo oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.

Ostale moguće nuspojave

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina i povraćanje
- proljev
- gubitak apetita
- nadutost
- bol u želucu
- bol i otvrdnuće na mjestu primjene

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- povećanje broja određenih krvnih stanica
- mali broj bijelih krvnih stanica
- mali broj stanica odgovornih za pravilno zgrušavanje krvi
- upala vena
- teške reakcije preosjetljivosti, groznica uzrokovana lijekom
- crvenilo kože, svrbež kože, bol u zglobovima, lezije na koži, ekstenzivni osip, koprivnjača
- prolazno povišenje vrijednosti na testovima funkcije jetre

Rijetko (*javlja se u manje od 1 na 1000 osoba*)

- zgrušavanje krvi može potrajati dulje nego inače. Možda ćete to primijetiti ako imate npr. krvarenje iz nosa ili ako se porežete
- problemi s bubrezima

Vrlo rijetko (*javlja se u manje od 1 na 10 000 osoba*)

- žutilo kože ili bjeloočnice u oku (žutica)

Nije poznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- kandidijaza (gljivična infekcija vagine, usta ili kožnih nabora). Vaš liječnik može Vam propisati liječenje.
- glavobolja
- vrtoglavica
- neugodan, ponekad bolan osjećaj s trncima, utrnulost, nesаница, poremećaji percepcije hladnoće i topline, uzbuđenje središnjeg živčanog sustava
- nekontrolirano trzanje mišića
- grčevi
- upala debelog crijeva. Znakovi uključuju proljev, obično s krvlju i sluzi, bolove u truhu i vrućicu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefazolin Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Uvjete čuvanja lijeka i pripremljene otopine vidjeti u dijelu pod nazivom „Sljedeće informacije namijenjene su zdravstvenim djelatnicima“, na kraju ove upute.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Cefazolin Alpha-Medical sadrži**

Djelatna tvar je cefazolin u obliku cefazolinnatrija. Svaka bočica sadrži 1 g (1 g) cefazolina. Nema pomoćnih tvari.

Kako Cefazolin Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Cefazolin Alpha-Medical 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je sterilni prašak bijele do žućkaste boje, vrlo higroskopan.

1 g praška u staklenoj bočici zatvorenoj čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja: 1 bočica, 5 bočica ili 10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10 000 Zagreb

Proizvođač:

BE Pharma d.o.o.
Brdnikova ulica 44
Ljubljana 1000, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su zdravstvenim radnicima:

Cefazolin Alpha-Medical 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
cefazolin (u obliku cefazolinnatrija)

Cjelovite informacije o ovom lijeku potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Doza, način primjene i intervali primjene određuju se prema težini infekcije, osjetljivosti utvrđenih uzročnika i stanju bolesnika (npr. funkcija bubrega).

Odrasli i adolescenti > 12 godina s normalnom funkcijom bubrega

Infekcije uzrokovane vrlo osjetljivim patogenima:

Preporučena doza kod odraslih je 1 g do 2 g dnevno u dvije ili tri jednake doze (jedna doza svakih 8 do 12 sati).

Infekcije uzrokovane manje osjetljivim patogenima:

Preporučena doza je 3 g do 4 g dnevno u tri ili četiri jednake doze (jedna doza svakih 6 do 8 sati).

Kod teških i po život opasnih infekcija, doze od 6 do 12 g dnevno mogu se dati u tri ili četiri jednake doze (jedna doza svakih 6 do 8 sati).

Za perioperativnu profilaksu preporučuju se sljedeće doze za odrasle i adolescente:

- a) 1 g i.v. ili i.m. 30 minuta do 1 sat prije početka operacije
- b) za dulje kirurške postupke (npr., 2 sata ili više) 0,5 g do 1 g i.v. ili i.m. tijekom operacije (primjena se mijenja prema trajanju operacije)
- c) 0,5 g do 1 g i.v. ili i.m. svakih 6 do 8 sati tijekom 24 sata postoperativno ili za operacije gdje bi infekcija predstavljala poseban rizik tijekom razdoblja od 3 do 5 dana.

Važno je da se predoperativna doza primjeni na vrijeme (30 minuta do 1 sat) prije početka kirurškog zahvata, tako da odgovarajuće razine antibiotika budu prisutne u serumu i tkivu tijekom operacije. Pored toga, ako postoji rizik od infekcije, Cefazolin Alpha-Medical treba primjenjivati u odgovarajućim intervalima tijekom kirurškog zahvata kako bi se osigurala dostatna razina antibiotika.

Odrasli bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Odraslim osobama s oštećenom bubrežnom funkcijom može biti potrebno smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje. Takvo smanjenje doze može ovisiti o određivanju razine lijeka u krvi. Ako to nije moguće, doziranje se može odrediti klirensom kreatinina.

U slučaju oštećenja bubrega treba dati odgovarajuću početnu dozu. Kod određivanja slijedećih doza treba uzeti u obzir stupanj oštećenja bubrega, ozbiljnost infekcije i osjetljivost patogena.

Kod bolesnika na hemodijalizi režim liječenja ovisi o uvjetima dijalize. Vidjeti također dio 4.4 SmPC-a.

Klirens kreatinina (ml/min)	Kreatinin u serumu (mg/100 ml)	Dnevna doza	Razmak između doza
≥ 55	$\leq 1,5$	normalna	nepromijenjen
35-54	1,6-3,0	normalna	najmanje 8 sati
11-34	3,1-4,5	polo normalne doze	12 sati

≤ 10	≥ 4,6	polu normalne doze	između 18 i 24 sata
------	-------	--------------------	---------------------

Dojenčad (starija od mjesec dana) i djeca

Ukupna dnevna doza od 25-50 mg/kg tjelesne težine, ravnomjerno raspoređena u 3 do 4 pojedinačne doze, djeluje protiv umjerenih do teških infekcija.

Za teške infekcije ukupna dnevna doza može se povećati na 100 mg/kg tjelesne težine.

Djeca s oštećenom funkcijom bubrega

Djeci s oštećenom funkcijom bubrega potrebno je smanjiti dozu (kao i kod odraslih s oštećenjem funkcije bubrega) kako bi se izbjeglo nakupljanje. Takvo smanjenje doze može ovisiti o određivanju razine lijeka u krvi. Ako to nije moguće, doza se može odrediti klirensom kreatinina prema sljedećim smjernicama. U slučaju oštećenja bubrega treba dati odgovarajuću početnu dozu. Kod određivanja sljedećih doza treba uzeti u obzir stupanj oštećenja bubrega, ozbiljnost infekcije i osjetljivost patogena.

Klirens kreatinina (ml/min)	Postotak uobičajene dnevne doze
70-40	60% u dvije doze
40-20	25% u dvije doze
20-5	10% u dvije doze

Nedonoščad i djeca mlađa od 1 mjeseca

Budući da nije dokazana sigurnost primjene lijeka u nedonoščadi i male djece (mlađe od 1 mjeseca), uporaba cefazolina u ovih bolesnika ne preporuča se. Vidjeti također dio 4.4 SmPC-a.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Pripremljena otopina primjenjuje se duboko intramuskularno ili intravenski.

Ne smije se koristiti više od 500 mg cefazolina za jednu intramuskularnu primjenu.

Cefazolin Alpha-Medical za intramuskularnu primjenu ne smije se davati intravenski ukoliko je dodan lokalni anestetik.

Upute za uporabu

Cefazolin Alpha-Medical je sterilni prašak za otopinu za injekciju/infuziju i mora se razrijediti prije uporabe. Volumen otapala za rekonstituciju ovisi o načinu primjene.

Intramuskularna primjena:

1 g cefazolina se obično otopi u 2,5 ml vode za injekcije (oko 330 mg / ml). Dobro protresite do potpunog otapanja.

Intravenska primjena:

Intravenska injekcija:

1 g cefazolina potpuno otopiti u najmanje 10 ml vode za injekcije. Dobro protresite do potpunog otapanja.

Intravenska infuzija:

Sadržaj spremnika otopiti i razrijediti u 5 ml vode za injekciju ili jednoj od sljedećih otopina za infuziju (50-100 ml):

fiziološka otopina, 5 ili 10% otopina glukoze, Ringerova otopina s 5% glukoze, fiziološka otopina s 5% glukoze (ili 0,45% ili 0,2% fiziološka otopina s 5% glukoze), Ringerova otopina laktata, voda za injekcije s 5% ili 10% invertnog šećera, Ringerova otopina.

Otopinu treba upotrijebiti odmah nakon pripreme.

Ne koristite intratekalno.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u poglavlju "Upute za uporabu".

Rok valjanosti

Neotvoreni lijek: 3 godine.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja: dokazana je kemijska i fizička stabilnost pripravljene otopine do 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Međutim, s mikrobiološkog aspekta, lijek nakon otvaranja treba odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Pripravljena otopina:

Otopina za i.m. primjenu pripravljena s 0,5% otopinom lidokaina ili vodom za injekcije, koncentracije oko 330 mg/ml: dokazana je kemijska i fizička stabilnost pripravljene otopine do 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Međutim, s mikrobiološkog aspekta, lijek nakon otvaranja treba odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Otopina za i.v. primjenu koncentracije između 18,8 mg/ml i 125 mg/ml, razrijeđena s 5% otopinom glukoze i 0,9% otopinom natrijevog klorida za injekciju ili infuziju: dokazana je kemijska i fizička stabilnost pripravljene otopine do 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Međutim, s mikrobiološkog aspekta, lijek nakon otvaranja treba odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.