

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ZEPILEN 1 g 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Zepilen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zepilen
3. Kako uzimati Zepilen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zepilen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zepilen i za što se koristi

Zepilen je prašak za pripremu otopine za injekciju/infuziju koji sadrži djelatnu tvar cefazolin.

Zepilen je lijek koji se koristi za liječenje određenih infekcija i pripada skupini antibiotika koji se nazivaju cefalosporini.

Zepilen se koristi za liječenje sljedećih infekcija, uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefazolin:

- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprječavanje mogućih infekcija prije, za vrijeme ili nakon operacijskog zahvata

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zepilen

Nemojte primjenjivati Zepilen

- ako ste alergični (preosjetljivi) na cefazolin, cefalosporinske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali neposrednu i/ili tešku alergijsku reakciju na peniciline ili druge betalaktamske antibiotike.
- kad se cefazolin primjenjuje intramuskularnom injekcijom u djece mlađe od 1 godine **ne smije** se otapati u otopini lidokaina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Zepilena:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na penicilin ili druge lijekove. Možda ste alergični i na cefazolin. Liječenje ovim lijekom mora se prekinuti ako se pojavi alergijska reakcija te je potrebno liječiti alergijsku reakciju i nadzirati bubrežnu funkciju.
- ako se razvije alergijska reakcija zbog primjene Zepilena, primjena lijeka će se prekinuti. Vaš liječnik će predložiti drugo liječenje.
- ako primete maksimalnu dozu lijeka i ozbiljno ste bolesni ili uzimate druge lijekove koji mogu biti štetni za bubrege (aminoglikozidi ili jaki diuretici), liječnik će provjeriti funkciju bubrega i prilagoditi dozu ako je potrebno.
- ako primete Zepilen dulje vrijeme, Vaš liječnik će provjeriti je li došlo do porasta neosjetljivih bakterija.
- u rijetkim slučajevima mogu se pojaviti poremećaji zgrušavanja krvi tijekom liječenja cefazolinom. Taj je rizik naročito prisutan ako imate čimbenike rizika koji uzrokuju nedostatak vitamina K ili čimbenike rizika koji utječu na ostale mehanizme zgrušavanja krvi. Nadalje, zgrušavanje krvi može biti poremećeno u bolesnika s popratnim bolestima koje mogu izazvati ili pogoršati krvarenje, poput hemofilije, čira na želucu i dvanaestercu. U tim slučajevima kod Vas će se nadzirati zgrušavanje krvi.
- ako tijekom liječenja cefazolinom dobijete teški i uporni proljev, to može biti uzrokovano upalom tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis).

Posavjetujte se s liječnikom ako se jedno od gore navedenih upozorenja odnosi na Vas ili ste ih iskusili u prošlosti.

Djeca i adolescenti

Cefazolin se ne smije primjenjivati u nedonoščadi i novorođenčadi mlađe od 1 mjeseca, jer sigurnost primjene još nije utvrđena u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zepilen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kombinacije koje nisu dozvoljene:

- Istodobna primjena cefazolina i bakteriostatskih antibiotika, poput tetraciklina i makrolida. Oni mogu suzbiti učinak cefazolina, što cefazolin čini manje učinkovitim.

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- Istodobna primjena cefazolina i probenecida (lijek za metaboličke bolesti), jer probenecid može smanjiti izlučivanje cefazolina putem bubrega.

Primjena uz oprez:

- Ako uzimate vitamin K1, možda ćete zbog primjene lijeka Zepilen morati povećati dozu vitamina K1.
- Cefalosporini mogu vrlo rijetko uzrokovati poremećaje zgrušavanja krvi. Kod istodobne primjene lijekova za razrjeđivanje krvi (oralnih antikoagulansa ili heparina) u visokim dozama, treba nadzirati vrijednosti koagulacije.
- Ako Vam se daju lijekovi koji imaju nefrotoksični učinak (štetno za bubrege), poput određenih antibiotika (aminoglikozidi, polimiksin B) i određenih diuretika (furosemid). Tijekom istodobne primjene treba nadzirati funkciju bubrega.

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 primjene ovog lijeka.

Nema dovoljno podataka o primjeni cefazolina tijekom trudnoće u ljudi za procjenu mogućih štetnih učinaka. Stoga se Zepilen ne smije uzimati tijekom trudnoće bez preporuke liječnika.

Cefazolin se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama, ali se ne očekuje njegov utjecaj na dojenčad.

Ako ste trudni ili dojite, Vaš liječnik će odlučiti je li cefazolin prikladan za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o učincima cefazolina na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, učinak nije vjerojatan.

Zepilen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 50,6 mg natrija (osnovni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 2,53% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Zepilen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ovaj lijek će Vam uvijek dati kvalificirani zdravstveni djelatnik, poput liječnika ili medicinske sestre.

Doziranje:

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina i \geq 40 kg tjelesne težine)

- Za infekcije uzrokovane jako osjetljivim gram-pozitivnim mikroorganizmima doza je: 1 g do 2 g dnevno, podijeljeno u dvije ili tri jednake doze.
- Za infekcije uzrokovane manje osjetljivim gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima doza je: 3 g do 4 g dnevno, podijeljeno u tri ili četiri jednake doze.
- Za vrlo teške infekcije ukupna dnevna doza može se povećati: do 6 mg dnevno.

U odraslih i adolescenata s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu. Ta manja doza se određuje na temelju razine cefazolina u krvi ili pokazatelja funkcije bubrega (vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“).

Za sprječavanje infekcija kod kirurške operacije:

- prije operacije: 1 g primijeniti 30 minuta do 1 sat prije početka operacije.
- tijekom operacije (kod dulje operacije, 2 sata ili više): 500 mg do 1 g primijeniti u trajanju koje ovisi o duljini operacije.
- nakon operacije: 500 mg do 1 g primijeniti svakih 6 do 8 sati tijekom 24 sata.

Djeca

Nedonoščad i novorođenčad mlađa od jednog mjeseca

Ne preporučuje se primjena Zepilena u nedonoščadi i novorođenčadi mlađe od jednog mjeseca jer sigurnost primjene nije utvrđena.

Djeca starija od jednog mjeseca

- Za infekcije uzrokovane jako osjetljivim mikroorganizmima doza je: 25 mg do 50 mg/kg tjelesne težine dnevno, podijeljena u dvije do četiri jednake doze.
- Za infekcije uzrokovane manje osjetljivim mikroorganizmima doza se može povećati: do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno, podijeljena u tri ili četiri jednake doze.

U djece s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje lijeka. Ta manja doza se određuje na temelju razine cefazolina u krvi. Ako to nije moguće, doza se može odrediti pomoću pokazatelja funkcije bubrega (vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“).

Smjernice za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

- ***Sadržaj bočice od 1 g treba otopiti s 4 ml otapala. Razrjeđenje = 225 mg/ml.***

Stariji

Nije potrebna prilagodba doze za starije bolesnike s normalnom funkcijom bubrega.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tijeku bolesti. U skladu s općim načelom liječenja antibioticima, liječenje Zepilenom treba nastaviti najmanje 2 do 3 dana nakon što je vrućica nestala ili dok se ne dokaže da je uzročnik uklonjen.

Način primjene

Zepilen se može primijeniti injekcijom u mišić (intramuskularno) ili u venu (intravenski).

Prije primjene Zepilen se mora rekonstituirati sa sterilnom vodom za injekcije. Nakon dodatka vode za injekcije, bočicu dobro protresti do potpunog otapanja praška. Rekonstitucija je opisana u dijelu „**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima**“.

Intramuskularna injekcija

Nakon rekonstitucije, potrebnu dozu otopine treba injicirati u mišić velike mase.

Direktna intravenska injekcija

Nakon rekonstitucije i dodatnog razrijeđenja, potrebnu dozu otopine se polako injicira tijekom 3 do 5 minuta, a vrijeme injiciranja ne smije biti kraće od tri minute. Lijek se može dati direktno u venu ili u intravensku infuzijsku liniju.

Intravenska intermitentna ili kontinuirana infuzija

Nakon rekonstitucije i dodatnog razrijeđenja, lijek se može primijeniti intravenski, kao intermitentna infuzija ili kontinuirana infuzija.

Zepilen se može davati u kombinaciji s već postojećom intravenskom terapijom, bilo u primarnoj boci za infuziju ili u sekundarnoj boci za infuziju.

Ukupna dnevna doza jednaka je kao i za intramuskularnu primjenu.

Ako primite više Zepilena nego što ste trebali

Ako primite više Zepilena nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku. Visoke doze cefazolina mogu dovesti do napadaja (konvulzija), posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. U tom slučaju treba prekinuti liječenje cefazolinom i primijeniti odgovarajuće liječenje. Treba nadzirati vitalne funkcije.

Ako ste propustili primiti Zepilen

Ako mislite da ste propustili primiti dozu lijeka, odmah se obratite svom liječniku.

Ako prestanete primati Zepilen

Važno je da lijek koristite onoliko dugo kako Vam je propisao liječnik, čak i ako se već osjećate bolje. Bolest se može vratiti ako sve bakterije nisu ubijene.

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

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave su navedene prema sljedećoj definiciji učestalosti:

- Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
- Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje česte nuspojave:

kožni osip (egzantem), crvenilo kože (eritem), kožni osip s vlažnim crvenim mrljicama (multiformni eksudativni eritem), kožni osip koji izaziva svrbi i formira ispuččenja (urtikarija), prolazno lokalne otekline zbog povećane propusnosti krvnih žila, sluznica ili zglobova (angioneurotski edem), vrućica uzrokovana lijekom, plućna bolest (intersticijska pneumonija), benigna upala dijela pluća (pneumonitis).

Rijetke nuspojave:

Teška alergijska reakcija s vrućicom, crvenim točkicama po koži, bolovima u zglobovima i/ili upalom oka (Stevens-Johnsonov sindrom). Teška akutna alergijska reakcija s vrućicom i mjehurićima na koži (Lyellov sindrom).

Vrlo rijetke nuspojave:

analni svrbež (analni pruritus), genitalni svrbež (genitalni pruritus).

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetke nuspojave:

nakupljanje tekućine (edem) u licu, oticanje jezika, oticanje grkljana uz sužavanje dišnih puteva, ubrzani otkucaji srca, nedostatak zraka, pad krvnog tlaka. Anafilaktički šok (jaki pad krvnog tlaka, blijeda koža, nemir, slab i ubrzan puls, vlažna koža, poremećaj svijesti) koji je uzrokovan naglim jakim širenjem krvnih žila zbog teške alergijske reakcije na neke lijekove.

Infekcije i infestacije

Manje česte nuspojave:

gljivična infekcija usne sluznice (oralna kandidijaza) kod dugotrajne primjene lijeka

Rijetke nuspojave:

gljivična infekcija genitalnih organa (genitalna monilijaza), infekcija rodnice (vaginitis), gljivična infekcija genitalnih organa (genitalna kandidijaza).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetke nuspojave:

povećan broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza, granulocitoza, monocitoza, bazofilija, eozinofilija), smanjen broj bijelih krvnih stanica što se povezuje s povećanom sklonošću infekcijama (limfocitopenija, granulocitopenija, neutropenija, leukopenija), smanjen broj krvnih stanica koje su povezane sa stvaranjem modrica i s povećanom sklonošću krvarenju (trombocitopenija).

Ove nuspojave su reverzibilne.

Vrlo rijetke nuspojave:

poremećaj zgrušavanja krvi i krvarenje kao posljedica. Rizični bolesnici su oni s nedostatkom vitamina K1 ili nekim drugim stanjem koje može uzrokovati poremećaj zgrušavanja krvi (parenteralna prehrana, nedovoljna prehrana, poremećene funkcije jetre i bubrega, trombocitopenija), te bolesnici s popratnim bolestima koje mogu uzrokovati ili pojačati krvarenje (npr. hemofilija, čirevi na želucu i dvanaestercu).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Rijetke nuspojave:

povećana ili smanjena koncentracije glukoze u krvi.

Poremećaji živčanog sustava

Manje česte nuspojave:

napadaji (konvulzije) u bolesnika s bubrežnim poremećajima koji su liječeni neprimjereno visokim dozama cefazolina

Rijetke nuspojave:

omaglica, umor i općenit osjećaj lošeg stanja. Ovi simptomi često nestaju tijekom ili nakon liječenja

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetke nuspojave:

otežano disanje (pleuralni izljev, zaduha), stezanje u prsima, kašalj, rinitis (upala sluznice nosa).

Poremećaji probavnog sustava

Rijetke nuspojave:

proljevanje, mučnina, gubitak teka (anoreksija), povraćanje.

Ove nuspojave obično nestaju tijekom ili nakon liječenja.

U slučaju teškog i učestalog proljeva tijekom ili nakon liječenja cefazolinom treba obavijestiti liječnika jer proljev može biti simptom ozbiljne bolesti (pseudomembranozni kolitis) koja se mora odmah liječiti. Bolesnik ne smije primjenjivati samoliječenje lijekovima koji smanjuju stezanje mišića želuca i crijeva (peristaltiku).

Poremećaji jetre i žuči

Rijetke nuspojave:

Prolazni porast serumskih koncentracija AST, ALT, gamma-GT, bilirubina i/ili LDH i alkalne fosfataze, prolazna upala jetre (hepatitis), prolazna žutica (kolestatski ikterus)

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetke nuspojave:

privremeno povećanje određenih vrijednosti bubrežne funkcije (urea u krvi), gubitak proteina mokraćom (proteinurija), upala bubrega s nalazom krvi u mokraći uz vrućicu i bolove u bokovima (intersticijski nefritis), nedefinirane bubrežne bolesti (nefropatije), otrovanje bubrega (nefrotoksičnost), obično u bolesnika liječenih istodobno drugim potencijalno nefrotoksičnim lijekovima.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Česte nuspojave:

bol na mjestu intramuskularne injekcije, ponekad s otvrdnućem ispod kože

Manje česte nuspojave:

intravenska primjena može uzrokovati upalu vena sa stvaranjem krvnih ugrušaka, često kao bolni, pomalo tvrd otok s crvenilom kože (tromboflebitis)

Rijetke nuspojave:

bol u prsnom košu

U rijetkim slučajevima prijavljene su sljedeće nuspojave tijekom liječenja s nekim cefalosporinima:

- snižena razina hemoglobina i/ili hematokrita (volumen krvi), anemija, vrlo teški krvni poremećaj (manjak bijelih krvnih zrnaca) praćen iznenadnom vrućicom, jakom grloboljom i čirevima u ustima (agranulocitoza), anemija zbog poremećaja stvaranja crvenih krvnih zrnaca (aplastična anemija), smanjeni broj svih stanica u krvi (pancitopenija), anemija zbog prekomjerne razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).

Slučajevi sljedećih nuspojava prijavljeni su tijekom liječenja s nekim cefalosporinima:

- noćne more, vrtoglavica, hiperaktivnost, nervoza ili tjeskoba, nesanica, pospanost, slabost, navale vrućine, poremećen vid u boji, zbunjenost, aktivnost padavice (epileptogena aktivnost).

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 Zepilen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon pripreme, otopinu treba primijeniti odmah.

Razrijeđenoj otopini za infuziju potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost do 24 sata ako se čuva na temperaturi 2-8°C.

Međutim, s mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah nakon razrijeđivanja.

Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Zepilen sadrži

Djelatna tvar je cefazolin u obliku cefazolinnatrija. Jedna bočica sadrži 1 g cefazolina u obliku cefazolinnatrija.

Zepilen ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Zepilen izgleda i sadržaj pakiranja

Zepilen je dostupan u bočici od bistrog bezbojnog stakla tipa I, zatvorenoj sa sivim bromobutilnim čepom i aluminijskim poklopcem (sa ili bez plastičnog flip-off poklopca). Svaka bočica sadrži 1 g cefazolina u obliku cefazolinnatrija. U kutiji se nalazi 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Str.,

3011 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Zepilen 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Cjelovite informacije o lijeku vidjeti u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Doza ovisi o osjetljivosti mikroorganizama i o težini infekcije.

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina i ≥ 40 kg tjelesne težine)

- Za infekcije uzrokovane vrlo osjetljivim gram-pozitivnim uzročnicima doziranje je:
1 g do 2 g dnevno podijeljeno u 2 ili 3 jednake doze.
- Za infekcije uzrokovane manje osjetljivim gram-pozitivnim i gram-negativnim uzročnicima doziranje je:
3 g do 4 g dnevno podijeljeno u 3 ili 4 jednake doze.
- Za vrlo teške infekcije, poput endokarditisa, mogu se primijeniti doze:
do najviše 6 g dnevno.

U odraslih i adolescenata s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje cefazolina u tijelu. Potrebno smanjenje doze može se odrediti na temelju koncentracije cefazolina u krvi. Ako to nije moguće, doziranje se određuje prema nalazu BUN i/ili klirensu kreatinina.

Nakon početne doze od 500 mg, mogu se primijeniti sljedeće smjernice za dozu održavanja.

Smjernice za dozu održavanja u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Funkcija bubrega	BUN (mg%)	Klirens kreatinina (ml/min)	Doza		Poluvrijeme u serumu (sati)
			Gram-pozitivne infekcije	Gram-negativne infekcije	
Blagi poremećaj	20-34	70-40	250-500 mg svakih 8 sati	500 mg-1 g svakih 8 sati	3-5
Umjereni poremećaj	35-49	40-20	125-250 mg svakih 12 sati	250-600 mg svakih 12 sati	6-12
Teški poremećaj	50-75	20-5	75-150 mg svaka 24 sata	150-400 mg svaka 24 sata	15-30

U bolesnika na hemodijalizi, raspored liječenja ovisi o uvjetima dijalize.

Perioperativna profilaksa

Za prevenciju postoperativne infekcije kod operativnih zahvata koji su rizični za nastanak infekcije preporučuju se sljedeće doze:

- a) prije početka operativnog zahvata (30 min do 1 sat prije):
primijeniti 1 g intravenski
- b) tijekom operativnog zahvata, (kod duljih operativnih zahvata koji traju 2 sata ili dulje):

primijeniti 500 mg do 1 g intravenski (dozu treba prilagoditi trajanju operativnog zahvata)

c) postoperativno:

primijeniti 500 mg do 1 g intravenski, svakih 6 do 8 sati tijekom 24 sata.

Važno:

a) preoperativnu dozu treba primijeniti kratko prije početka (30 minuta do 1 sat) operativnog zahvata, kako bi se u serumu i tkivima postigle odgovarajuće koncentracije antibiotika u trenutku prve kirurške incizije,

b) tijekom operativnog zahvata, ako je potrebno primijeniti cefazolin, lijek treba davati u odgovarajućim razmacima tijekom operativnog zahvata, kako bi se postigle dovoljne koncentracije antibiotika tijekom povećane izloženosti mikroorganizmima.

Profilaksu cefazolinom treba ukinuti unutar 24 sata nakon operativnog zahvata. Kod operacija gdje bi infekcija značila posebno visok rizik (primjerice operativni zahvat na otvorenom srcu ili protetska artroplastika), profilaksu cefazolinom treba produljiti na 3 do 5 dana poslije operacije.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad

Ne preporučuje se primjena cefazolina u nedonoščadi i novorođenčadi mlađe od mjesec dana jer sigurnost primjene nije utvrđena.

Djeca starija od jednog mjeseca

- Za infekcije uzrokovane vrlo osjetljivim gram-pozitivnim uzročnicima doza je: 25 mg do 50 mg/kg tjelesne težine dnevno, podijeljena u 2 do 4 jednake doze.
- Za infekcije uzrokovane manje osjetljivim gram-pozitivnim i gram-negativnim uzročnicima doza se može povećati: do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno, podijeljena u 3 ili 4 jednake doze.

Smjernice za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

Sadržaj bočice od 1 g treba otopiti s 4 ml otapala. Razrjeđenje = 225 mg/ml.

Težina u kg	25 mg/kg/dan podijeljeno u 3 doze		25 mg/kg/dan podijeljeno u 4 doze	
	Doza u mg svakih 8 sati	Potreban volumen u ml	Doza u mg svakih 6 sati	Potreban volumen u ml
5	42	0,2	31	0,15
10	85	0,4	62	0,3
15	125	0,5	94	0,4
20	167	0,7	125	0,5
25	208	0,9	156	0,7
Težina u kg	50 mg/kg/dan podijeljeno u 3 doze		50 mg/kg/dan podijeljeno u 4 doze	
	Doza u mg svakih 8 sati	Potreban volumen u ml	Doza u mg svakih 6 sati	Potreban volumen u ml
5	83	0,4	63	0,3
10	166	0,7	125	0,6
15	250	1,1	188	0,8
20	333	1,5	250	1,1

25	417	1,9	313	1,4
----	-----	-----	-----	-----

Pedijatrijski bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

U djece s oštećenom funkcijom bubrega možda će trebati smanjiti dozu kako bi se izbjeglo nakupljanje antibiotika u tijelu. Potrebno smanjenje doze može se odrediti na temelju koncentracije antibiotika u krvi. Ako to nije moguće, doziranje se određuje prema klirensu kreatinina prema sljedećim smjernicama:

- u djece s umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 40 ml do 20 ml/min) preporučuje se primjena:
25% uobičajene dnevne doze, podijeljeno u 2 doze svakih 12 sati.
- u djece s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 20 ml do 5 ml/min) preporučuje se primjena:
10% uobičajene dnevne doze, primijenjeno svaka 24 sata, je dovoljno.
- gore navedene smjernice kod smanjene funkcije bubrega primjenjuju se:
nakon davanja preporučene početne doze.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavati dozu.

Trajanje liječenja

Ovisi o tijeku bolesti. Prema pravilima antimikrobnog liječenja, liječenje cefazolinom treba nastaviti još najmanje 2 do 3 dana nakon nestanka vrućice ili dok se ne dokaže eradikacija uzročnika.

Način primjene

Zepilen se može primijeniti intramuskularno i intravenski.

Rekonstitucija i primjena sadržaja bočice se treba odvijati u prikladnim uvjetima s aseptičkim mjerama predostrožnosti. Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati ima li vidljivih čestica ili promjene boje.

Rekonstitucija

Prašak rekonstituirati, bez obzira na način primjene, sa sterilnom vodom za injekcije prema sljedećoj tablici razrjeđenja. Nakon dodatka vode za injekcije, bočicu dobro protresti do potpunog otapanja praška.

Tablica razrjeđenja

<i>Sadržaj bočice</i>	<i>Volumen otapala</i>	<i>Dobiveni volumen</i>	<i>Koncentracija</i>
1 g	2,5 ml	3 ml	330 mg/ml

Smjernice za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

- ***Sadržaj bočice od 1 g treba otopiti s 4 ml otapala. Razrjeđenje = 225 mg/ml.***

Intramuskularna injekcija

Nakon rekonstitucije, potrebnu dozu otopine treba injicirati u mišić velike mase.

Direktna intravenska injekcija

Bočica praška se prvo rekonstituirá prema gore navedenim uputama s 2,5 ml sterilne vode za injekcije, a zatim dodatno razrijediti s najmanje 10 ml sterilne vode za injekcije. Potrebna doza otopine se polako injicira tijekom 3 do 5 minuta, a vrijeme injiciranja ne smije biti kraće od tri minute. Lijek se može dati direktno u venu ili u intravensku infuzijsku liniju.

Intravenska primjena

Nakon rekonstitucije bočice praška, prema gore navedenim uputama s 2,5 ml sterilne vode za injekcije, sadržaj treba dodatno razrijediti u 50 ml do 100 ml vode u jednoj od sljedećih infuzijskih tekućina:

- 0,9% natrijev klorid
- 0,9% natrijev klorid i 5% dekstroze
- 0,45% natrijev klorid i 5% dekstroze
- Ringer-laktat otopina

Intermitentna ili kontinuirana infuzija

Lijek se može primijeniti intravenski, kao intermitentna infuzija ili kontinuirana infuzija.

Zepilen se može davati u kombinaciji s već postojećom intravenskom terapijom, bilo u primarnoj boci za infuziju ili u sekundarnoj boci za infuziju.

Ukupna dnevna doza jednaka je kao i za intramuskularnu primjenu.

OPREZ: Pojedinačne doze veće od 1 g treba primijeniti tijekom 30 do 60 minuta.

Sadržaj Zepilen bočice je namijenjen samo za jednokratnu uporabu, a neiskorišteni lijek i upotrijebljeni pribor treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Inkompatibilnosti

Zepilen se ne smije miješati s otopinama osim onih navedenih u dijelu "Rekonstitucija".

Cefazolin nije kompatibilan s amikacin disulfatom, amobarbital natrijem, askorbatnom kiselinom, bleomicin sulfatom, kalcijevim gluukoheptonatom, cimetidinom, kolistin metansulfatnatrijem, eritromicinom, oksitetraciklinom, pentobarbital natrijem, tetraciklinom.