

Písomná informácia pre používateľa

Cefazolín Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefazolín Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

cefazolín (ako sodná soľ cefazolínu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je **Cefazolín Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok** a **Cefazolín Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok**. Vo zvyšnej časti tejto písomnej informácie je názov lieku uvedený ako **Cefazolín Noridem**.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cefazolín Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefazolín Noridem
3. Ako používať Cefazolín Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefazolín Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefazolín Noridem a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo cefazolín, čo je antibiotikum. Cefazolín Noridem je určený na liečbu bakteriálnych infekcií vyvolaných baktériami citlivými na cefazolín, napr.:

- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov.

Cefazolín je tiež možné použiť pred, počas alebo po operácii ako ochranu pred možnými infekciami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefazolín Noridem

Nepoužívajte Cefazolín Noridem

- ak ste alergický na cefazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivený) na ktorékoľvek cefalosporínové antibiotikum.
- ak ste v minulosti prekonali závažnú alergickú reakciu (z precitlivenosti) na ktorýkoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefazolín Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste náchylný na alergické reakcie (napr. sennú nádchu alebo bronchiálnu astmu), keďže je vtedy zvýšené riziko vzniku závažnej alergickej reakcie na Cefazolín Noridem.
- ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné betalaktámové antibiotiká (napr. penicilíny), keďže aj vtedy je zvýšené riziko vzniku alergickej reakcie na Cefazolín Noridem.
- máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

- máte poruchu zrážanlivosti krvi (napr. hemofiliu) alebo váš súčasný stav môže viesť k takejto poruche (výživa podávaná do žily, podvýživa, ochorenie pečene a obličiek, zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín [trombocytopenia], podávanie liekov na predchádzanie tvorby krvných zrazenín [antikoagulanciá, ako je heparín]).
- máte ochorenie, ktoré môže spôsobiť krvácanie (napr. vredy žalúdka a dvanástnika).
- máte silnú a dlhotrvajúcu hnačku v priebehu liečby alebo po liečbe Cefazolínom Noridem. V takomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára.

Neužívajte žiadne lieky proti hnačke bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Deti

Cefazolín sa nemá používať u novorodencov a dojčiat vo veku do 1 mesiaca, pretože bezpečnosť používania nebola pre túto skupinu doteraz stanovená.

Iné lieky a Cefazolín Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár bude obzvlášť opatrný, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

-
- **Antikoagulanciá (lieky na predchádzanie tvorby krvných zrazenín):** Cefazolín môže veľmi zriedkavo viesť k poruchám zrážanlivosti krvi. Preto pri súbežom užívaní cefazolínu a liekov na predchádzanie tvorby krvných zrazenín (napr. heparínu) je potrebné pozorné a pravidelné sledovanie koagulačných faktorov.
- **Probenecid** (liek na liečbu ochorení kĺbov a dny).
- **Lieky, ktoré môžu poškodiť obličky:** Cefazolín môže zvýrazniť škodlivý účinok niektorých antibiotík (aminoglykozidy) a liekov, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká, napr. furosemid) v obličkách. Súbežné používanie Cefazolínu Noridem a niektorého z týchto liekov si vyžaduje pravidelné sledovanie funkcie obličiek, najmä u pacientov s ochorením obličiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Cefazolín prechádza cez placentu a môže ovplyvniť nenarodené dieťa. Preto, ak ste tehotná, lekár vám predpíše cefazolín, len ak je to jednoznačne nevyhnutné a po starostlivom zvážení prínosov a rizík.

Dojčenie

Cefazolín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa má dojčenie počas liečby Cefazolínom Noridem ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefazolín Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Cefazolín Noridem obsahuje sodík

1 g injekčná liekovka: tento liek obsahuje 50,6 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To predstavuje 2,5% odporúčanej maximálnej dennej dávky sodíka prijatého v potrave u dospelých.

2 g injekčná liekovka: tento liek obsahuje 101,2 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To predstavuje 5% odporúčanej maximálnej dennej dávky sodíka prijatého v potrave u dospelých.

3. Ako používať Cefazolín Noridem

Podávanie:

Cefazolín Noridem vám vždy podá zdravotnícky personál. Podáva sa buď ako injekcia alebo infúzia (do žily) po zriedení, alebo do svalu (intramuskulárne) ako hlboká vnútro svalová injekcia. Lekár vás informuje o potrebnej dĺžke trvania a častosti podávania Cefazolínu Noridem.

Odporúčané dávky sú:

Dospelí pacienti s normálnou funkciou obličiek

- Infekcie spôsobené baktériami citlivými na tento liek:
- 1–2 g denne, rozdelené do 2 - 3 dávok.
- Infekcie spôsobené baktériami menej citlivými na tento liek:
- 3–4 g denne, rozdelené do 3 - 4 dávok.

Je možné zvýšiť dennú dávku až na 6 g v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

Použitie u detí a dospievajúcich

Predčasne narodené deti a deti mladšie ako jeden mesiac:

Bezpečnosť použitia u detí mladších ako jeden mesiac nebola stanovená.

Deti staršie ako jeden mesiac

- Infekcie spôsobené baktériami citlivými na tento liek:
- 25–50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené do 2–4 jednorazových dávok, každých 6, 8 alebo 12 hodín.
- Infekcie spôsobené baktériami menej citlivými na tento liek:
- Až do 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené do 3–4 jednorazových dávok, každých 6–8 hodín.

Tento liek sa neodporúča u detí mladších ako jeden mesiac.

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Odporúčania pre osobitné dávkovanie

Predchádzanie infekciám pri chirurgických zákrokoch

1 g cefazolínu 30–60 minút pred operáciou.

Dodatočných 0,5–1 g cefazolínu počas operácie v prípade dlhých chirurgických zákrokov (2 hodiny a dlhšie).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je vylučovanie cefazolínu spomalené. Z tohto dôvodu vám lekár upraví dávku podľa závažnosti poruchy funkcie obličiek buď znížením udržiavacej dávky alebo predĺžením intervalu dávkovania.

Dĺžka trvania liečby

Dĺžka trvania liečby závisí od závažnosti infekcie a zároveň na vašom vyliečení sa z choroby.

Ak dostanete viac Cefazolínu Noridem, ako máte

Keďže vám liek podá lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podané viac lieku, ako má byť.

Príznaky predávkovania sú bolesť hlavy, závrat (vertigo), pocit pichania a mravčenia na koži (parestézia), nepokoj (agitácia), samovoľné záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklónia) a kŕče

(spazmy). Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára. V naliehavých prípadoch musí váš lekár prijať potrebné opatrenia na liečbu príznakov predávkovania.

Ak vynecháte dávku Cefazolínu Noridem

Nesmie sa podať dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka. Vynechaná dávka sa má podať pred ďalšou pravidelnou dávkou, iba ak ostáva do ďalšej pravidelnej dávky dostatok času.

Ak je liečba Cefazolínom Noridem prerušená alebo predčasne ukončená

Nízka dávka, nepravidelné podávanie alebo predčasné ukončenie liečby môže ohroziť výsledok liečby alebo viesť k návratu ochorenia, ktorého liečba je náročnejšia. Dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ukončite používanie lieku a okamžite sa poradíte s lekárom, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- začervenanie kože (erytém), rozsiahly výsev kožnej vyrážky (multiformný erytém alebo exantém), žihľavka (červený, svrbiaci hrbolatý kožný výsev) na povrchu kože (urtikária), horúčka, opuch pod kožou (angioedém) a/alebo opuch tkanív pľúc s možným kašľom a ťažkosťami s dýchaním (intersticiálna pneumónia alebo pneumonitída), keďže tieto vedľajšie účinky môžu naznačovať alergickú reakciu na tento liek.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielok)
- závažná kožná vyrážka s návalmi tepla, horúčkou, pľuzgiermi alebo vredmi (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo závažná vyrážka so začervenaním, odlupovaním a opuchom kože ako pri popálení (toxická epidermálna nekrolýza).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) s ťažkosťami s dýchaním, opuchom hrdla, tváre, očných viečok alebo pier, zvýšenou srdcovou frekvenciou a poklesom krvného tlaku. Táto reakcia sa môže začať prejavovať krátko po prvom použití lieku alebo s oneskorením.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s neznámou častotou výskytu:

- silné a časté hnačky, občas obsahujúce krv, čo môže naznačovať vážnejší stav (pseudomembranózna kolitída).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu tiež prejavovať počas používania liekov s obsahom cefazolínu:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- mierne poruchy tráviaceho traktu (strata chuti do jedla, hnačka, nevoľnosť, vracanie, silná a častá hnačka). Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po pár dňoch.
- injekcia do svalu môže spôsobiť bolesť v mieste vpichu, niekedy so stvrdnutím kože a mäkkých tkanív v mieste podania injekcie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kvasinková infekcia sliznice ústnej dutiny (hrubé biele alebo krémovo-sfarbené nánosy v ústach a na jazyku).
- záchvaty/kŕče u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

- opuch žily spôsobený vytvorením krvnej zrazeniny po podaní injekcie do svalu (tromboflebitída).
-
- Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- bakteriálna infekcia mužských alebo ženských pohlavných orgánov s príznakmi ako sú svrbenie, začervenanie, opuch a výtok u žien (genitálna kandidóza, monoliáza, vaginitída).
- zvýšenie alebo zníženie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia alebo hypoglykémia).
- zvrätne nezvyčajné výsledky krvných testov vrátane zníženia alebo zvýšenia počtu červených alebo bielych krvných buniek (leukopénia, granulocytopenia, neutropénia, trombocytopenia, leukocytóza, granulocytóza, monocytóza, lymfocytopenia, bazofília a eozinofília), čo môže spôsobiť krvácanie, ľahkú tvorbu modrín a/alebo zmenu farby kože (potvrdené krvným testom).
- pocity závratu, únava a celkový pocit choroby.
- bolesť na hrudníku, nadbytok tekutiny v pľúcach, dýchavičnosť, kašeľ, upchaný nos (rinitída).
- problémy s pečeňou (ako je prechodné zvýšenie hladiny alkalickkej fosfatázy alebo prechodný zápal pečene) s príznakmi, ako je zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (alaníntransamináza (ALT), aspartáttransamináza (AST), gama-glutamyltranspeptidáza (gama-GT), laktátdehydrogenáza (LDH)) a bilirubínu (produkt rozpadu krvných buniek) v žlči alebo moči (zistené krvným testom).
- problémy s obličkami (nefrotoxicita, intersticiálna nefritída, bližšie neurčená nefropatia, proteinúria) s príznakmi, ako sú opuch obličky a zvýšenie hladiny dusíka v tele, čo možno zistiť testom z moču; príznaky sa väčšinou vyskytujú iba u pacientov používajúcich cefazolín súbežne s inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť problémy s obličkami.
-

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- svrbenie konečníka a pohlavných orgánov (pruritus).
- porucha zrážanlivosti krvi, čo môže viesť k zvýšenému krvácaniu. Stav sa môže upraviť pri zvýšenom príjme vitamínu K, čo treba potvrdiť krvným testom (pozri časť 2).
- poruchy spánku vrátane nočných mŕ a nespavosti (insomnia).
- pocity nervozity alebo úzkosti, ospalosť, slabosť, návaly tepla, poruchy farebného videnia, závrat a epileptické záchvaty (mimovoľné rýchle a opakujúce sa sťahy a uvoľnenie svalstva).

Neznáme: častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- dlhodobá a opakovaná liečba cefazolínom vedie k ďalšej infekcií hubami a baktériami rezistentnými na cefazolín (superinfekcia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cefazolín Noridem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii/riedení

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná po dobu 12 hodín pri 25 °C a až po dobu 24 hodín pri 2-8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite, pokiaľ spôsob otvárania/rekonštitúcie/riedenia nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak nie je použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú byť dlhšie ako je uvedené vyššie pre zabezpečenie chemickej a fyzikálnej stability pri použití.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefazolín Noridem obsahuje

- Liečivo je cefazolín.

1 g injekčná liekovka: každá liekovka obsahuje 1 g cefazolínu (ako sodnú soľ cefazolínu).

2 g injekčná liekovka: každá liekovka obsahuje 2 g cefazolínu (ako sodnú soľ cefazolínu).

Ako vyzerá Cefazolín Noridem a obsah balenia

Cefazolín Noridem je biely až takmer biely prášok na injekčný/infúzny roztok. Liek je dostupný v sklenenej injekčnej liekovke v baleniach po 1, 10 a 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nikózia 1065, Cyprus.

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Cefazoline Noridem 1g poudre pour solution injectable/pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazoline Noridem 2g poudre pour solution pour solution injectable/perfusion - poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cyprus	Cefazolin/Noridem 1g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Cefazolin/ Noridem 2g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Cefazolin Noridem
Francúzsko	Cefazoline Noridem 1g poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazoline Noridem 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Nemecko	Cefazolin Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefazolin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung
Poľsko	Cefazolin Noridem
Slovenská republika	Cefazolín Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefazolín Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Veľká Británia	Cefazolin 1 g Powder for solution for injection/infusion Cefazolin 2 g Powder for solution for injection/infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie

Príprava roztoku

Pre jednotlivé spôsoby podávania, pozri tabuľku pridávaných objemov a roztokových koncentrácií, ktorá môže byť užitočná, ak sa vyžadujú čiastkové dávky.

Usmernenia pre dávkovanie u dospelých

Intramuskulárna injekcia

Cefazolín Noridem 1 g:

Rekonštituuje Cefazolín Noridem pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- voda na injekcie
- 10 % roztok glukózy
- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 0,5 % roztok lidokaínu HCl

Dôkladne pretrepte až do úplného rozpustenia obsahu liekovky a podajte ako hlbokú i.m. injekciu.

Tabuľka rekonštitúcie pre intramuskulárnu injekciu

Obsah liekovky	Objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Pre objem rozpúšťadla, ktorý má byť pridaný pre pediatrickú populáciu, pozri časť Usmernenia pre dávkovanie v pediatrickej populácii.

Použitie lidokaínu:

V prípade použitia roztoku lidokaínu ako rozpúšťadla, sa roztok cefazolínu musí použiť iba pre intramuskulárnu injekciu. Pred použitím je potrebné brať do úvahy kontraindikácie pre lidokaín, upozornenia a iné relevantné informácie obsiahnuté v súhrne charakteristických vlastností lidokaínu.

Roztok s lidokaínom sa nikdy nesmie podať intravenózne.

i.m. injekcia s lidokaínom ako rozpúšťadlom je indikovaná deťom starším ako 30 mesiacov.

Cefazolín Noridem 2 g: nemá sa používať pre intramuskulárne podanie.

Intravenózna injekcia

Rekonštituujte Cefazolín Noridem pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- voda na injekcie
- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy
- 10 % roztok glukózy

Tabuľka rekonštitúcie pre intravenóznú injekciu

Obsah liekovky	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolín sa má injektovať pomaly, po dobu troch až piatich minút. V žiadnom prípade sa roztok nemá injektovať po dobu kratšiu ako 3 minúty. Má sa podať priamo do žily alebo do kanyly, ktorou pacient dostáva intravenózný roztok.

Jednorazové dávky prevyšujúce 1 g sa majú podávať ako intravenózna infúzia po dobu 30 až 60 minút.

Usmernenia pre dávkovanie v pediatrickej populácii:

1 g injekčná liekovka: Obsah 1 liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 1 nižšie.

2 g injekčná liekovka: Obsah 1 liekovky (2 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 10 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 180 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 2 nižšie.

Pre objem rozpúšťadla, ktorý má byť pridaný pre pediatrickú populáciu, pozri časť Usmernenia pre dávkovanie v pediatrickej populácii. Pre objemy menšie ako 1 ml, použite 0,5 ml injekčnú striekačku pre vyššiu presnosť dávkovania.

Intravenózna infúzia

Cefazolín Noridem sa má najprv rekonštituovať pomocou jedného z rozpúšťadiel, ktoré je uvedené ako kompatibilné pre intravenóznú injekciu.

Ďalšie riedenie sa má vykonať pomocou jedného z nasledovných kompatibilných rozpúšťadiel podľa nižšie uvedenej tabuľky:

- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s mliečnanom
- voda na injekcie

Tabuľka riedenia pre intravenóznú infúziu

Obsah liekovky	Rekonštitúcia	Riedenie	Približná koncentrácia
	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Objem pridaného rozpúšťadla	
1 g	4 ml	50 ml–100 ml	20 mg/ml–10 mg/ml

2 g	8 ml	50 ml–100 ml	40 mg/ml–20 mg/ml
-----	------	--------------	-------------------

Pre Cefazolín Noridem 2 g, ak sú potrebné nižšie dávky, sa odporúča použiť polovicu rekonstituovaného roztoku (približne 4 ml s 1 g cefazolínu, t.j. polovica obsahu liekovky) a pridať kompatibilné rozpúšťadlo až do výsledného objemu 100 ml (výsledná koncentrácia približne 10 mg/ml). Potrebné množstvo takto zriedeného roztoku sa potom môže podať pacientovi počas predpísanej doby.

Roztok Cefazolínu Noridem s lidokaínom sa nikdy nesmie podať intravenózne.

Rovnako ako pri všetkých parenterálnych liekoch, rekonstituovaný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a sfarbenie. Roztok sa má použiť iba vtedy, ak je číry a prakticky bez častíc.

Rekonstituovaný liek je len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibility

Cefazolín je inkompatibilný s amikacíniumsulfátom, sodnou soľou amobarbitalu, kyselinou askorbovou, bleomycíniumsulfátom, gluceptátom vápenatým, glukonátom vápenatým, cimetidíniumchloridom, sodnou soľou kolistimetátu, erytromycíniumgluceptátom, kanamycíniumsulfátom, oxytetracyklíniumchloridom, sodnou soľou pentobarbitalu, polymyxíniumsulfátom B a tetracyklíniumchloridom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie aj spôsob podávania závisia od lokalizácie a závažnosti infekcie a od klinického a bakteriologického progresu. Do úvahy sa majú vziať miestne terapeutické usmernenia.

Dospelí a dospievajúci (starší ako 12 rokov a s telesnou hmotnosťou \geq 40 kg)

- Pri infekciách spôsobených citlivými mikroorganizmami: 1 - 2 g cefazolínu denne, rozdelených do 2 - 3 rovnakých dávok.
- Pri infekciách spôsobených stredne citlivými mikroorganizmami: 3 - 4 g cefazolínu denne, rozdelených do 3 - 4 rovnakých dávok.

Pri ťažkých infekciách možno podávať dávku až 6 g/deň rozdelenú do 3 - 4 rovnakých dávok (jedna dávka každých 6 alebo 8 hodín).

Osobitné odporúčania pre dávkovanie

Perioperačná profylaxia

Odporúčané dávky na prevenciu pooperačnej infekcie pri operáciách s kontamináciou alebo s potenciálnou kontamináciou sú:

- 1 g cefazolínu 30 - 60 minút pred začiatkom operácie
- pri dlhšie trvajúcich operáciách (2 hodiny a dlhšie) sa podáva ďalšia dávka 0,5 - 1 g cefazolínu počas chirurgického zákroku
- predĺžené pokračovanie v podávaní po skončení chirurgického zákroku sa má zakladať na oficiálnych národných usmerneniach.

Je dôležité, aby (1) sa predoperačná dávka podala krátko pred začatím operácie (30 minút až 1 hodinu), tak aby sa v čase prvého chirurgického rezu dosiahla požadovaná hladina antibiotika v sére a v tkanivách; a (2) cefazolín bol podávaný, ak je to potrebné, v stanovených intervaloch v priebehu chirurgického zákroku, aby sa zabezpečila dostatočne vysoká hladina antibiotika v čase očakávanej najvyššej expozície infekčným mikroorganizmom.

Dospelí pacienti s poruchou funkcie obličiek

U dospelých s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebná nižšia dávka, aby sa zabránilo akumulácii liečiva.

Veľkosť tejto nižšej dávky možno určiť na základe hladiny liečiva v krvi. Ak to nie je možné, dávka sa určí podľa klirensu kreatinínu.

Udržiavacia dávka cefazolínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Klírens kreatinínu (ml/min)	Kreatinín v sére (mg/dl)	Dávka
≥ 55	≤ 1,5	Zvyčajná dávka a zvyčajný dávkovací interval
35–54	1,6–3,0	Zvyčajná dávka každých 8 hodín
11–34	3,1–4,5	Polovica zvyčajnej dávky každých 12 hodín
≤ 10	≥ 4,6	Polovica zvyčajnej dávky každých 18-24 hodín

U hemodialyzovaných pacientov závisí liečebný režim od stavu dialýzy.

Usmernenia pre dávkovanie u dospelých

Rekonštitučná tabuľka pre intramuskulárnu injekciu

Obsah liekovky	Objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Rekonštitučná tabuľka pre intravenóznú injekciu

Obsah liekovky	Minimálny objem pridaného rozpúšťadla	Približná koncentrácia
1 g	4 ml	220 mg/ml

Pediatriká populácia

Infekcie spôsobené citlivými mikroorganizmami

Odporúčaná dávka je 25 - 50 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do dvoch až štyroch rovnakých dávok za deň (jedna dávka každých 6, 8 alebo 12 hodín).

Infekcie spôsobené stredne citlivými mikroorganizmami

Odporúčaná dávka je do 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do troch až štyroch rovnakých dávok za deň (jedna dávka každých 6 alebo 8 hodín).

Predčasne narodené deti a dojčatá vo veku menej ako 1 mesiac

Vzhľadom k tomu, že bezpečnosť použitia u predčasne narodených detí a dojčiat mladších ako jeden mesiac nebola stanovená, použitie Cefazolínu Noridem sa u týchto pacientov neodporúča.

Usmernenia pre dávkovanie v pediatrickej populácii

Intravenózna injekcia

1 g injekčná liekovka: Obsah 1 injekčnej liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 1 nižšie.

2 g injekčná liekovka: Obsah 1 injekčnej liekovky (2 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 10 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 180 mg/ml). Príslušný objem tohto roztoku, ktorý sa má použiť, ako aj dávka v mg sú uvedené v tabuľke 2 nižšie.

Musí sa striktné vyhnúť intravenóznemu podaniu roztokov lidokaínu.

Tabuľka 1: Príslušné objemy pre intravenóznou a intramuskulárnu injekciu u pediatrických pacientov pre Cefazolín Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Telesná hmotnosť	Sila	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,19 ml	0,439 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,438 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	1 g liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

* Pre intramuskulárne podanie, ak vypočítaný objem každého jednotlivého podania prevyšuje 2 ml, preferuje sa voľba dávkovacej schémy s viacerými rozdelenými dávkami počas dňa (3 alebo 4) alebo prerozdelenie podávaného objemu na rovnaké časti a ich podanie v dvoch rozdielnych miestach podania injekcie.

Tabuľka 2: Príslušné objemy pre intravenóznou injekciu u pediatrických pacientov pre Cefazolín Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Telesná hmotnosť	Sila	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,23 ml	0,47 ml	0,69 ml	0,93 ml	1,15 ml

Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,17 ml	0,34 ml	0,52 ml	0,69 ml	0,87 ml
Rozdelená dávka každých 12 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,46 ml	0,92 ml	1,39 ml	1,85 ml	2,32 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,35 ml	0,69 ml	1,04 ml	1,39 ml	1,74 ml
Rozdelená dávka každých 8 hodín pri 100 mg /kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,93 ml	1,85 ml	2,78 ml	3,7 ml	4,63 ml
Rozdelená dávka každých 6 hodín pri 100 mg /kg telesnej hmotnosti/deň	2 g liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,69 ml	1,39 ml	2,08 ml	2,78 ml	3,47 ml

Pre objemy menšie ako 1 ml, použite 0,5 ml injekčnú striekačku pre vyššiu presnosť dávkovania.

Intramuskulárna injekcia

Obsah 1 liekovky (1 000 mg cefazolínu) sa rozpustí v 4 ml kompatibilného rozpúšťadla (t.j. približná koncentrácia 220 mg/ml) a príslušný objem (uvedený v tabuľke 1) sa odoberie z rekonštituovaného roztoku a podá sa intramuskulárnou injekciou.

Pre podanie u detí mladších ako 30 mesiacov sa cefazolín nesmie rozpúšťať v roztoku lidokaínu.

Intravenózna infúzia

Dávku možno podať ako intravenóznou infúziou pri použití rekonštituovaného a ďalej riedeného roztoku (10 mg/ml) ako je popísané v podčasti „*Intravenózna infúzia*“ časti **Usmernenia pre dávkovanie u dospelých**.

Pediatrickí pacienti s poruchou funkcie obličiek

U detí s poruchou funkcie obličiek (ako u dospelých) môže byť potrebná nižšia dávka, aby sa zabránilo akumulácii liečiva.

Veľkosť tejto nižšej dávky možno určiť na základe hladiny liečiva v krvi. Ak to nie je možné, dávku možno určiť na základe klírensu kreatinínu podľa nasledovných usmernení.

U detí so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 40–20 ml/min) je postačujúcich 25% zvyčajnej dennej dávky, rozdelenej do dávok každých 12 hodín.

U detí so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 20–5 ml/min) je postačujúcich 10% zvyčajnej dennej dávky, podanej každých 24 hodín.

Tieto usmernenia sú platné po podaní úvodnej dávky.

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Cefazolín Noridem 1 g možno podávať ako hlbokú i.m. injekciu alebo pomalou intravenóznou injekciou alebo intravenóznou infúziou po zriedení.

Cefazolín Noridem 2 g možno podávať pomalou intravenóznou injekciou alebo intravenóznou infúziou po zriedení. Jednotlivé dávky presahujúce 1 g sa majú podávať intravenóznou infúziou. Objem a typ rozpúšťadla použitého na rekonštitúciu závisí od spôsobu podávania.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť Príprava a zaobchádzanie.

Ak sa ako rozpúšťadlo používa lidokaín, výsledný roztok sa za žiadnych okolností nesmie podať intravenózne. Majú sa vziať do úvahy informácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností lidokaínu.

Dĺžka trvania liečby

Dĺžka trvania liečby závisí od závažnosti infekcie, ako aj od klinického a bakteriologického progresu.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Predávkovanie

Príznaky predávkovania sú bolesť hlavy, vertigo, parestézia, poruchy centrálnej nervovej sústavy ako agitácia, myoklónia a záchvaty.

V prípade otravy sú indikované opatrenia zrýchľujúce elimináciu. Neexistuje špecifické antidotum. Cefazolín možno hemodialyzovať.