

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 vám bude tento liek podaný, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 vám bude Cefazolín Noridem podaný
3. Ako sa Cefazolín Noridem podáva
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 vám bude Cefazolín Noridem podaný

Cefazolín Noridem vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na cefazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotikum,
- ak ste alergický (precitlivený) na lidokaín a má vám byť podaný Cefazolín Noridem do svalu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Cefazolín Noridem podaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali miernu alergickú reakciu (napr. kožné vyrážky, ktoré mohli svrbieť) na penicilín alebo podobné antibiotiká;
- ste alergický na čokoľvek, čo sa nespomína v tejto písomnej informácii,
- ste mali ochorenie čriev, najmä kolitídu (zápal čreva),

- máte poruchu funkcie obličiek,
- ste na diéte s nízkym obsahom sodíka.

Rizikové faktory, ktoré môžu viesť k nedostatku vitamínu K alebo rizikové faktory, ktoré ovplyvňujú iné mechanizmy zrážania krvi.

Poruchy zrážanlivosti krvi sa môžu vyskytnúť v zriedkavých prípadoch počas liečby cefazolínom. Okrem toho sú možné zmeny zrážanlivosti krvi u pacientov s ochoreniami, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť krvácanie, ako je **hemofília, žalúdočné alebo črevné vredy**. V týchto prípadoch vám budú monitorovať zrážanlivosť krvi.

Tento liek sa nesmie podávať injekčne do oblasti okolo miechy (intratekálne), pretože boli hlásené toxické účinky na centrálny nervový systém (vrátane záchvatov).

Dlhodobé užívanie cefazolínu môže spôsobiť superinfekcie. Váš lekár vás bude pozorne sledovať z hľadiska ich vývoja a v prípade potreby vám poskytne liečbu.

Deti

- Cefazolín sa nesmie používať u predčasne narodených detí a novorodencov vo veku do 1 mesiaca.

Iné lieky a Cefazolín Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov, pretože Cefazolín Noridem môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť účinok Cefazolínu Noridem.

Je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, najmä ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- aminoglykozidy alebo iné antibiotiká (používané na liečbu infekcií),
- probenecid (používaný na liečbu dny),
- vitamín K,
- antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi),
- furosemid (liek na zvýšenie vylučovania moču).

Mali by ste tiež povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, a máte podstúpiť vyšetrenia na meranie hladín glukózy alebo krvné testy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefazolín Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce reakcie (pozri tiež časť „Možné vedľajšie účinky“), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Cefazolín Noridem obsahuje sodík

1 g injekčná liekovka: tento liek obsahuje 50,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,5% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

2 g injekčná liekovka: tento liek obsahuje 101,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Toto musia vziať do úvahy pacienti na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka.

3. Ako sa Cefazolín Noridem podáva

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 rozdelených v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

Použitie u detí a dospelých

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.

Osobitné odporúčania na 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 príliš veľa lieku.

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

krče (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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné alergické reakcie (veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ak máte závažné alergické reakcie, **ihneď to oznámte lekárovi.**

Možné príznaky sú:

- náhly opuch tváre, hrdla, úst alebo pier, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- náhly opuch rúk, nôh a členkov.

Iné možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožná vyrážka,
- pocit na vracanie a vracanie,
- hnačka,
- bolesť alebo indurácia (stvrdnutie) v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- kvasinková infekcia v ústach,
- horúčka,
- záchvaty (krče),
- zápal žíl,
- začervenanie kože a svrbenie kože, bolesť kĺbov, kožné lézie, rozsiahly výsev kožnej vyrážky a žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- genitálna infekcia, vaginálna kvasinková infekcia – vaginálna bolesť, svrbenie alebo výtok,
- dlhodobé používanie môže viesť k premnoženiu necitlivých baktérií,
- zvýšenie alebo zníženie počtu krviniek,
- hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi),
- závraty,
- poruchy dýchania,
- poruchy obličiek a močových ciest,
- kašeľ,
- nádcha,
- strata chuti do jedla,
- porucha funkcie pečene (zistiteľná krvným testom), žltáčka
- rýchlo sa vyvíjajúca závažná vyrážka (s pľuzgiermi na koži a odlupovaním kože a možnými pľuzgiermi v ústach),
- silná únava a slabosť,

- bolesť v hrudi.

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

- poruchy zrážania krvi,
- zápal hrubého čreva. Príznaky zahŕňajú hnačku (zvyčajne s krvou a hlienom), bolesť brucha a horúčku,
- genitálne svrbenie.

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 uchovávajúte 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.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte 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: jedna liekovka obsahuje 1 g cefazolínu (ako sodnú soľ cefazolínu).

2 g injekčná liekovka: jedna 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

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:

Rekonštituujte 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 pediatickú populáciu, pozri časť Usmernenia pre dávkovanie v pediatickej 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 rekonštituovaného 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, rekonštituovaný 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.

Rekonštituovaný 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 ≥ 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

Klirens kreatinínu (ml/min)	Kreatinín v sére (mg/dl)	Dávka
≥ 55	$\leq 1,5$	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	$\geq 4,6$	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 intravenóznou injekciu

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

Pediatrická 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 pediatickej 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 striktne vyhnúť intravenóznemu podaniu roztokov lidokaínu.

Tabuľka 1: Príslušné objemy pre intravenóznou a intramuskulárnu injekciu u pediatických pacientov pre Cefazolínu 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	0,39 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	1 g liekovka	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml

50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň						
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 intravenóznú 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	2 g liekovka	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg

100 mg /kg telesnej hmotnosti/deň		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

Dávkou 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

Predávkovanie môže spôsobiť bolesť, zápalové reakcie a flebitídu v mieste vpichu. Parenterálne podanie vysokých dávok cefalosporínov môže spôsobiť závraty, parestézie a bolesti hlavy. Po predávkovaní cefalosporínmi sa môžu objaviť kŕče najmä u pacientov s ochorením obličiek.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť tieto abnormálne laboratórne hodnoty: zvýšenie hladín kreatinínu, BUN, pečeňových enzýmov a bilirubínu, pozitívny Coombsov test, trombocytémia a trombocytopenia, eozinofília, leukopénia a predĺženie protrombínového času.

Liečba predávkovania

Ak sa objavia kŕče, podávanie lieku sa má okamžite prerušiť. Môže byť indikovaná liečba antiepileptikami. Vitálne telesné funkcie a parametre sa majú dôkladne sledovať. V prípade závažného predávkovania, keď pacient už nereaguje na inú liečbu, môže byť účinná hemodialýza s hemoperfúziou, hoci to nebolo dokázané.