

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Cefazolin Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Cefazolin Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
cefazolinum (jako cefazolinum natriicum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název tohoto přípravku je Cefazolin Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok a Cefazolin Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok. Pro zbytek této příbalové informace je použit zkrácený název Cefazolin Noridem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cefazolin Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cefazolin Noridem podán
3. Jak se Cefazolin Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cefazolin Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cefazolin Noridem a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku cefazolin. Cefazolin Noridem se používá k léčbě bakteriálních infekcí způsobených bakteriemi citlivými na cefazolin, jako jsou např.:

- infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce kostí a kloubů.

Cefazolin může být také použit před operací, v jejím průběhu a po operaci, aby se zabránilo možné infekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cefazolin Noridem podán

Nepoužívejte přípravek Cefazolin Noridem, jestliže:

- jste alergický(á) na cefazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na jakákoli jiná cefalosporinová antibiotika;
- jste v minulosti prodělal(a) závažnou reakci z přecitlivělosti na jakýkoli jiný typ beta-laktamových antibiotik (penicilinů, monobaktamů a karbapenemů).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Cefazolin Noridem se poraďte se svým lékařem nebo s lékárníkem, jestliže:

- trpíte alergickými onemocněními (tzn. sennou rýmou nebo průduškovým astmatem), protože hrozí zvýšené riziko těžkých alergických reakcí také na Cefazolin Noridem;
- jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci na jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny), protože existuje zvýšené riziko alergické reakce také na Cefazolin Noridem;
- trpíte zhoršenou funkcí ledvin nebo jater;
- trpíte poruchou srážlivosti krve (např. hemofilii) nebo Váš současný zdravotní stav může vést k takovým poruchám (parenterální výživa, podvýživa, onemocnění jater nebo ledvin, snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení nebo tvorbu podlitin–trombocytopenie, podávání přípravků k prevenci srážení krve–antikoagulancia jako heparin);
- trpíte nemocemi, které mohou způsobit krvácení (např. gastrointestinální vředy);
- během léčby nebo po léčbě přípravkem Cefazolin Noridem trpíte závažným přetrvávajícím průjmem. V takovém případě okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Bez konzultace s lékařem neužívejte žádné přípravky proti průjmu.

Děti

- Cefazolin se nemá podávat nedonošeným dětem a novorozencům do prvního měsíce věku, neboť zatím není dostatek dat pro bezpečné použití u této skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefazolin Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i léky, které jsou k dostání bez lékařského předpisu.

Váš lékař Vám bude věnovat zvláštní pozornost, pokud užíváte některý z následujících léků:

- **Antikoagulancia (léky, které zabraňují srážení krve):** cefazolin může velmi zřídka vést k poruchám srážení krve. Proto pokud současně dostáváte cefazolin a léky, které zabraňují srážení krve (např. heparin), je nutná pečlivá a pravidelná kontrola koagulačních faktorů.
- **Probencid** (lék na léčbu kloubních onemocnění a dny).
- **Léky potenciálně škodlivé pro ledviny:** cefazolin může zesílit škodlivý účinek některých antibiotik (aminoglykosidů) a léků, které způsobují zvýšení močení (diuretika, např. furosemid), na ledviny. Použití přípravku Cefazolin Noridem a jednoho z těchto léků současně vyžaduje pravidelné sledování funkce ledvin, zejména u pacientů s onemocněním ledvin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Cefazolin prochází placentou a může ovlivnit nenarozené dítě. Jestliže jste těhotná, má Vám lékař podat cefazolin pouze tehdy, je-li to zcela nezbytné, a po pečlivém zvážení přínosů a rizik.

Kojení

Cefazolin přechází do mateřského mléka ve velmi nízkých koncentracích. Proto je nutné během léčby přípravkem Cefazolin Noridem přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cefazolin Noridem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Cefazolin Noridem obsahuje sodík

1g injekční lahvička: Tento léčivý přípravek obsahuje 50,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro

dospělé.

2g injekční lahvička: Tento léčivý přípravek obsahuje 101,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělé.

3. Jak je Cefazolin Noridem podáván

Způsob podání

Cefazolin Noridem je vždy podáván zdravotnickým personálem. Po rozpuštění Vám bude podán jako injekce nebo infuze (do žíly) nebo jako hluboká injekce do svalu. Váš lékař Vás bude informovat o nezbytném trvání léčby a o frekvenci podávání přípravku Cefazolin Noridem.

Doporučené dávkování

Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin

- Infekce způsobené bakteriemi citlivými na tento přípravek:
1–2 g denně rozdělené do 2–3 dávek.
- Infekce způsobené bakteriemi méně citlivými na tento přípravek:
3–4 g denně rozdělené do 3–4 dávek.

Je možné zvýšit denní dávku až na 6 g rozdělených do 3 nebo 4 stejných dávek.

Použití u dětí a dospívajících

Nedonošené děti a děti mladší než jeden měsíc

Bezpečnost u dětí mladších jednoho měsíce nebyla stanovena.

Děti starší než jeden měsíc

- Infekce způsobené bakteriemi citlivými na tento přípravek:
25–50 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozdělených do 2–4 jednotlivých dávek podávaných každých 6, 8 nebo 12 hodin.
- Infekce způsobené bakteriemi méně citlivými na tento přípravek:
Až 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozdělených do 3–4 jednotlivých dávek podávaných každých 6–8 hodin.

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem ve věku do 1 měsíce.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.

Zvláštní doporučení pro úpravy dávkování

Prevence infekcí během chirurgických výkonů

Jeden g cefazolinu 30–60 minut před operací.

V případě dlouhých chirurgických výkonů (2 hodiny nebo déle) je během operace přidáno dalších 0,5–1 g cefazolinu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je vylučování cefazolinu pomalejší. Z tohoto důvodu Vám lékař upraví dávku podle závažnosti poškození ledvin snížením udržovací dávky nebo prodloužením dávkovacích intervalů.

Doba trvání léčby

Doba trvání léčby závisí na závažnosti infekce, stejně jako na Vašem zotavení se z nemoci.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cefazolin Noridem, než mělo

Vzhledem k tomu, že Vám lék podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána dávka vyšší.

Příznaky předávkování jsou bolest hlavy, závratě, pocit píchání nebo brnění na kůži, neklid, mimovolní záškuby svalů nebo skupiny svalů (myoklonie) a křeče. Pokud se objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

V naléhavých případech musí Váš lékař učinit nezbytná opatření k léčbě příznaků předávkování.

Jestliže je vynechána dávka přípravku Cefazolin Noridem

Nesmí být podána dvojitá dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Vynechaná dávka má být podána pouze tehdy, pokud je čas do podání další pravidelné dávky dostatečně dlouhý.

Pokud je léčba přípravkem Cefazolin Noridem přerušena nebo je přerušena příliš brzy

Nízká dávka, nepravidelné podávání nebo ukončení léčby příliš brzy může ohrozit výsledek léčby nebo vést k návratu onemocnění, který je obtížněji léčitelný. Postupujte prosím podle pokynů svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte přestat dostávat tento přípravek a okamžitě to sdělit svému lékaři, pokud zjistíte některý z těchto příznaků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zarudnutí kůže (erytém), rozsáhlá kožní vyrážka (erythema multiforme nebo exantém), kopřivka (červená, svědivá, hrbolekovitá kožní vyrážka), horečka, podkožní otok a/nebo otok plicní tkáně s kašlem a dýchacími potížemi (zánět plic), tyto nežádoucí účinky mohou naznačovat alergickou reakci na tento lék

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- žloutenka (žluté zbarvení kůže a očního bělma)
- závažná kožní vyrážka s návaly horka, horečkou, puchýřky nebo vředy (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo závažná vyrážka se zčervenáním, olupováním a otokem kůže, která vypadá jako popálenina (toxická epidermální nekrolýza)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- závažná alergická reakce (anafylaktický šok) s dýchacími obtížemi, otokem hrdla, obličeje, očních víček nebo rtů, zrychlení srdeční frekvence a pokles krevního tlaku. Tato reakce se může objevit ihned po prvním podání léku nebo může začít později

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažný a častý průjem, někdy i s příměsí krve, která může znamenat závažnější stav (pseudomembranózní kolitida)

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i během používání přípravků obsahujících cefazolin:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- mírné poruchy trávicího ústrojí (ztráta chuti k jídlu, průjem, pocit na zvracení, zvracení, těžký a častý průjem). Tyto nežádoucí účinky obvykle po několika dnech vymizí.

- injekce do svalu může způsobit bolest v místě injekce, kterou může někdy doprovázet ztvrdnutí kůže a měkké tkáně na stejném místě

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kvasinkový zánět sliznice v ústech (malé, bílé až krémově zabarvené povlázky v ústech a na jazyku)
- záchvaty/křeče u pacientů trpících onemocněním ledvin
- otok žíly způsobený tvorbou krevních sraženin po injekci do svalu (tromboflebitida)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- bakteriální infekce mužských nebo ženských pohlavních orgánů s příznaky, jako jsou svědění, zarudnutí, otok a výtok u žen
- zvýšení nebo snížení koncentrace glukózy v krvi (hyperglykemie nebo hypoglykemie)
- zvrtné změny hodnot krevních testů zahrnujících snížení nebo zvýšení počtu červených a bílých krvinek, které mohou způsobit krvácení, snadnou tvorbu modřin a/nebo změnu barvy kůže (potvrzeno vyšetřením krve)
- závratě, únava a celkový pocit nepohody
- bolest na hrudi, nadměrná tekutina v plicích, dušnost, kašel, ucpaný nos (rýma)
- problémy s játry (jako jsou přechodné zvýšení hodnoty alkalické fosfatázy nebo přechodný zánět jater) s příznaky, jako jsou zvýšení hodnot jaterních enzymů a bilirubinu (vzniká při rozpadu krevních buněk)
- problémy s ledvinami (toxické poškození ledvin, zánět ledvin, nedefinované poškození ledvin, nález bílkovin v moči) s příznaky, jako jsou otok ledvin a zvýšení obsahu dusíku v těle, které mohou být diagnostikovány močovými testy. Obvykle se objevují pouze u pacientů dostávajících cefazolin současně s jinými léky, které mohou způsobit problémy s ledvinami

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- svědění konečníku nebo zevních pohlavních orgánů
- porucha srážení krve, která může mít za následek zvýšené krvácení. To lze řešit zvýšením příjmu vitamínu K a má být potvrzeno vyšetřením krve (viz bod 2)
- poruchy spánku včetně nočních můr a neschopnosti spát (nespavost)
- pocity nervozity nebo úzkosti, ospalost, slabost, návaly horka, narušení barevného vidění, závratě a epileptické záchvaty (mimovolní rychlé a opakované svalové stahy a uvolnění)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- dlouhodobá nebo opakovaná léčba cefazolinem může vést k další infekci houbami nebo bakteriemi, které jsou odolné k působení cefazolinu (superinfekce)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cefazolin Noridem uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Cefazolin Noridem po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci/ředění

Chemická a fyzikální stabilita přípravku byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C a po dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud metoda otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než doby uvedené výše pro chemickou a fyzikální stabilitu při použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cefazolin Noridem obsahuje

Léčivou látkou je cefazolinum.

1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje cefazolinum 1 g (jako cefazolinum natrium).

2 g: Jedna injekční lahvička obsahuje cefazolinum 2 g (jako cefazolinum natrium).

Jak Cefazolin Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Cefazolin Noridem je bílý nebo téměř bílý prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku. Přípravek je dostupný ve skleněných injekčních lahvičkách v baleních po 1, 10 a 50 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 13. 3. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Příprava a zacházení s přípravkem

Příprava roztoku

Pro každou cestu podání viz tabulka pro objemy a koncentrace roztoku, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakční dávky.

Dávkování pro dospělé

Intramuskulární injekce

Cefazolin Noridem 1 g:

Rekonstituujte přípravek Cefazolin Noridem jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel podle tabulky ředění:

- voda pro injekci,
- 10% roztok glukózy,
- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 0,5% roztoku lidokain-hydrochloridu

Dobře protřepejte, dokud se obsah injekční lahvičky zcela nerozpustí, a podávejte jako hlubokou intramuskulární injekci.

Tabulka rekonstituce pro intramuskulární injekci

Obsah v injekční lahvičce	Objem přidaného rozpouštědla	Přibližná koncentrace
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Informace o množství rozpouštědla při podávání dětem naleznete v Pokynech pro pediatrické dávkování.

Použití lidokainu

Pokud se jako rozpouštědlo použije roztok lidokainu, roztoky cefazolinu se smí používat pouze pro intramuskulární injekci. Před podáním lidokainu musí být brány v úvahu informace o kontraindikacích, upozornění a další informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku s obsahem lidokainu.

Roztok lidokainu nesmí být nikdy podáván intravenózně.

Intramuskulární injekci, kde byl jako rozpouštědlo použit roztok lidokainu, je možné podat pouze dětem ve věku více než 30 měsíců.

Cefazolin Noridem 2 g nemá být podáván intramuskulárně.

Intravenózní injekce

Cefazolin Noridem 1 g:

Rekonstituujte přípravek Cefazolin Noridem jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel podle tabulky ředění:

- voda pro injekci,
- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy,
- 10% roztok glukózy.

Tabulka rekonstituce pro intravenózní injekci

Obsah v injekční lahvičce	Minimální množství přidaného rozpouštědla	Přibližná koncentrace
1 g	4 ml	220 mg/ml

Cefazolin se má podávat pomalu po dobu tří až pěti minut. V žádném případě nemá být roztok podán do 3 minut. To se má provádět přímo do žíly nebo do kanyly, ze které pacient dostane intravenózní roztok. Jednorázové dávky přesahující 1 g cefazolinu mají být podány jako intravenózní infuze po dobu 30–60 minut.

Pokyny pro pediatrické dávkování

Obsah 1 lahvičky (1 g cefazolinu) se rekonstruuje ve 4 ml kompatibilního rozpouštědla (tj. koncentrace přibližně 220 mg/ml). Příslušný objem roztoku, který se má použít, je uveden v tabulce níže.

Obsah 1 lahvičky (2 g cefazolinu) se rekonstruuje v 10 ml kompatibilního rozpouštědla (tj. koncentrace přibližně 180 mg/ml). Příslušný objem tohoto roztoku, který se má použít, je uveden v tabulce níže.

Informace o množství rozpouštědla, které se má přidat pro dětskou populaci, naleznete v Pokynech pro pediatrické dávkování. U objemů nižších než 1 ml použijte 0,5ml stříkačku pro lepší přesnost dávkování.

Intravenózní infuze

Cefazolin Noridem má být nejdříve rekonstituován jedním z rozpouštědel, která jsou kompatibilní pro intravenózní injekci.

Další ředění má probíhat s jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel podle následující tabulky ředění:

- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy,
- Ringerův roztok,
- roztok Ringer-laktátu,
- voda pro injekci.

Tabulka ředění pro intravenózní infuzi

Obsah v injekční lahvičce	Rekonstituce	Ředění	Přibližná koncentrace
	Minimální množství přidaného rozpouštědla	Množství přidaného rozpouštědla	
1 g	4 ml	50–100 ml	20–10 mg/ml
2 g	8 ml	50–100 ml	40–20 mg/ml

U přípravku Cefazolin Noridem 2 g, pokud jsou zapotřebí menší dávky, se doporučuje použít polovinu rekonstituovaného roztoku (přibližně 4 ml s 1 g cefazolinu, tj. polovinu obsahu lahvičky) a přidat kompatibilní rozpouštědlo do konečného objemu 100 ml (výsledná koncentrace asi 10 mg/ml). Požadované množství tohoto zředěného roztoku může být pacientovi podáno po předepsanou dobu.

Roztoky přípravku Cefazolin Noridem obsahující lidokain nesmí být podávány intravenózně.

Stejně jako u všech parenterálních léčivých přípravků před podáním vizuálně zkontrolujte rekonstituovaný roztok, zda neobsahuje částice nebo u něj nenastala změna barvy. Roztok má být použit pouze tehdy, je-li čirý a prakticky prostý částic.

Rekonstituovaný přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Cefazolin je inkompatibilní s amikacin-disulfátem, sodnou solí amobarbitalu, kyselinou askorbovou, bleomycin-sulfátem, kalcium-glukoheptonátem, kalcium-glukonátem, cimetidin-hydrochloridem, sodnou solí kolistimethátu, erythromycin-gluceptátem, kanamycin-sulfátem, oxytetracyklin-hydrochloridem, sodnou solí pentobarbitalu a s polymyxin-hydrochloridem.

Dávkování a způsob podání

Dávkování a způsob podání závisí na umístění a závažnosti infekce a na klinickém a bakteriologickém postupu. V úvahu mají být vzata oficiální lokální doporučení pro použití antibakteriálních přípravků.

Dospělí a dospívající (ve věku nad 12 let a s tělesnou hmotností \geq 40 kg)

- Infekce způsobené citlivými mikroorganismy: 1–2 g cefazolinu denně rozdělené do 2–3 stejných dávek.
- Infekce způsobené středně citlivými mikroorganismy: 3–4 g cefazolinu denně rozdělené do 3–4 stejných dávek.

U závažných infekcí lze podávat až do 6 g denně ve třech nebo čtyřech stejných dávkách (jedna dávka podaná každých 6 nebo 8 hodin).

Zvláštní doporučení pro dávkování

Perioperační profylaxe

- K prevenci pooperační infekce při kontaminované nebo potenciálně kontaminované operaci je obvyklá doporučená dávka 1 g cefazolinu 30–60 minut před zahájením operace.
- V případě dlouhých chirurgických výkonů (2 hodiny nebo déle) se v průběhu operace podává dodatečně 0,5–1 g cefazolinu.
- Prodloužené podávání mimo dobu operace má být podpořeno oficiálními národními doporučeními.

Je důležité, aby (1) předoperační dávka byla podána právě (30 min. až 1 hodinu) před zahájením chirurgického výkonu, takže jsou v séru a tkáních přítomny odpovídající hladiny antibiotik v době počátečního chirurgického řezu; a (2) cefazolin se podává v případě potřeby v odpovídajících intervalech během chirurgického výkonu, aby se zajistily dostatečné hladiny antibiotika v očekávaných okamžicích největší expozice infekčním organismům.

Dospělí pacienti s poruchou funkce ledvin

Pro dospělé s poruchou renálních funkcí může být nutná nižší dávka, aby se zabránilo akumulaci. Velikost dávky může být určena stanovením koncentrace cefazolinu v krvi, pokud to není možné, lze dávku stanovit podle hodnoty clearance kreatininu.

Stanovení udržovací dávky cefazolinu u pacientů s poruchou funkce ledvin

Clearance kreatininu (ml/min)	Kreatinin v séru (mg/dl)	Dávkování
≥ 55	≤ 1,5	Normální dávka a normální dávkovací interval
35–54	1,6–3,0	Normální dávka podaná každých 8 hodin
11–34	3,1–4,5	Polovina normální dávky podaná každých 12 hodin
≤ 10	≥ 4,6	Polovina normální dávky podaná každých 18–24 hodin

U hemodialyzovaných pacientů závisí léčebný režim na dialyzačních podmínkách.

Pokyny pro dávkování pro dospělé

Tabulka rekonstituce pro intramuskulární injekci

Obsah v injekční lahvičce	Objem přidaného rozpouštědla	Přibližná koncentrace
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

Tabulka rekonstituce pro intravenózní injekci

Obsah v injekční lahvičce	Minimální množství přidaného rozpouštědla	Přibližná koncentrace

1 g	4 ml	220 mg/ml
-----	------	-----------

Pediatrická populace

Infekce způsobené citlivými mikroorganismy

Doporučená dávka je 25–50 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do dvou až čtyř stejných dávek denně (jedna dávka podaná každých 6, 8 nebo 12 hodin).

Infekce způsobené středně citlivými mikroorganismy

Je doporučena dávka až do 100 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do tří až čtyř stejných dávek denně (jedna dávka podaná každých 6 nebo 8 hodin).

Nedonošené děti a děti ve věku do jednoho měsíce

Vzhledem k tomu, že bezpečnost použití u nedonošených dětí a dětí mladších než jeden měsíc nebyla stanovena, použití přípravku Cefazolin Noridem se u těchto pacientů nedoporučuje.

Pokyny pro pediatrické dávkování

Intravenózní injekce

Obsah jedné lahvičky Cefazolin Noridem 1 g se rozpustí ve 4 ml kompatibilního rozpouštědla (tj. koncentrace přibližně 220 mg/ml). Příslušný objem tohoto roztoku, který se má použít, je uveden v tabulce níže vedle dávky v mg.

Obsah jedné lahvičky Cefazolin Noridem 2 g se rozpustí v 10 ml kompatibilního rozpouštědla (tj. koncentrace přibližně 180 mg/ml). Příslušný objem tohoto roztoku, který se má použít, je uveden v tabulce níže pod dávkou uvedenou v mg.

Intravenózní podávání roztoků lidokainu musí být striktně vyloučeno.

Odpovídající objemy Cefazolinu Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok pro intravenózní a intramuskulární injekci pro podání pediatrickým pacientům

Tělesná hmotnost	Síla	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Rozdělená dávka každých 12 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 8 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 12 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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*

Rozdělená dávka každých 8 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 8 hodin při 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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*
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den	1 g injekční lahvička	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*

* Překročí-li při intramuskulárním podání vypočtený objem každé jednotlivé aplikace 2 ml, je výhodné zvolit dávkovací schéma s více dávkami po celý den (3 nebo 4) nebo rozdělit objem, který má být podán, na stejné části a aplikovat je na dvě různá místa vpichu.

Odpovídající objemy Cefazolinu Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok pro intravenózní injekci pro podání pediatrickým pacientům

Tělesná hmotnost	Síla	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Rozdělená dávka každých 12 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 8 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 12 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 8 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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

den						
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 8 hodin při 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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
Rozdělená dávka každých 6 hodin při 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den	2 g injekční lahvička	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

U objemů nižších než 1 ml použijte 0,5ml stříkačku pro lepší přesnost dávkování.

Intramuskulární injekce

Obsah 1 lahvičky (1 g cefazolinu) se rekonstruuje 4 ml kompatibilního rozpouštědla (tj. koncentrace přibližně 220 mg/ml) a odpovídající objem (jak je uvedeno v tabulce výše) je odebrán z rekonstruovaného roztoku a podáván intramuskulárně.

Intramuskulární injekci, kde byl jako rozpouštědlo použit roztok lidokainu, je možné podat pouze dětem starším než 30 měsíců.

Intravenózní infuze

Dávka může být podána jako intravenózní infuze s použitím rekonstruovaného a dále naředěného roztoku (10 mg/ml) popsáného v sekci Intravenózní infuze v Pokynech pro dávkování pro dospělé.

Pediatričtí pacienti s poruchou funkce ledvin

U dětí (podobně jako u dospělých) s poruchou funkce ledvin může být nutná nižší dávka, aby se zabránilo akumulaci cefazolinu. Velikost dávky může být určena stanovením koncentrace cefazolinu v krvi, pokud to není možné, lze dávku stanovit podle hodnoty clearance kreatininu podle následujících pokynů.

U dětí se středním poškozením ledvin (clearance kreatininu 40–20 ml/min) je postačující 25 % normální denní dávky rozdělené na dílčí dávky podávané každých 12 hodin.

U dětí s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 20–5 ml/min) má být použito 10 % běžné denní dávky a podáváno každých 24 hodin.

Všechny tyto pokyny platí po podání počáteční dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Cefazolin Noridem 1 g může být podáván jako hluboká intramuskulární injekce, pomalá intravenózní injekce nebo po naředění jako intravenózní infuze.

Cefazolin Noridem 2 g může být podáván pomalou intravenózní injekcí nebo po naředění intravenózní infuzí. Jednotlivé dávky přesahující 1 g cefazolinu mají být podávány jako intravenózní infuze. Objem a typ rozpouštědla, které se má použít k rekonstituci, závisí na způsobu podání.

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod **Příprava a způsob podání**.

Pokud je lidokain používán jako rozpouštědlo, výsledný roztok nesmí být nikdy podáván intravenózně. Mají být vzaty v úvahu informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku pro lidokain.

Doba trvání léčby

Doba trvání léčby závisí na závažnosti infekce, stejně jako na klinickém a bakteriologickém postupu.

Likvidace

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Předávkování

Příznaky předávkování jsou bolesti hlavy, vertigo, parestezie, poruchy centrálního nervového systému, jako jsou agitace, myoklonie a křeče.

V případě otravy je indikována zrychlená eliminace. Specifické antidotum neexistuje. Cefazolin může být hemodialyzován.