

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cefazolin AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok cefazolinum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Cefazolin AptaPharma a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku cefazolin. Přípravek Cefazolin AptaPharma se používá k léčbě bakteriálních infekcí způsobených bakteriemi citlivými na cefazolin:

- 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 AptaPharma podán

Nepoužívejte přípravek Cefazolin AptaPharma

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cefazolin AptaPharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte alergickými onemocněními (tzn. sennou rýmou nebo průduškovým astmatem), protože hrozí zvýšené riziko těžkých alergických reakcí také na přípravek Cefazolin AptaPharma.
- jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci na jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny), protože existuje zvýšené riziko alergické reakce také na přípravek Cefazolin AptaPharma;
- trpíte zhoršenou funkcí ledvin nebo jater;
- trpíte poruchou srážlivosti krve (např. hemofilii) nebo Váš současný zdravotní stav může vést k takovým poruchám [parenterální výživa (tj. výživa obcházející střevo), podvýživa, onemocnění jater nebo ledvin, snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení nebo tvorbu podlitin, podávání přípravků k prevenci srážení krve (protisrážlivá léčiva jako heparin)];
- trpíte nemocemi, které mohou způsobit krvácení (např. vředy trávicího ústrojí);

- během léčby nebo po léčbě přípravkem Cefazolin AptaPharma trpíte závažným přetrvávajícím průjmem. V takovém případě okamžitě kontaktujte svého lékaře. Bez konzultace s lékařem neužívejte žádné přípravky proti průjmu.
- dlouhodobá nebo opakovaná léčba cefazolinem může vést k další infekci houbami nebo bakteriemi rezistentními na cefazolin (superinfekce).

Děti

Přípravek Cefazolin AptaPharma 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 AptaPharma

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 AptaPharma a léky, které zabraňují srážení krve (např. heparin), je nutná pečlivá a pravidelná kontrola koagulačních faktorů.

Probenecid (lék na léčbu kloubních onemocnění a dny).

Léky potenciálně škodlivé pro ledviny: Přípravek Cefazolin AptaPharma může zesílit škodlivý účinek některých antibiotik (aminoglykosidů) a léků, které způsobují zvýšení močení (diuretika, např. furosemid), na ledviny. Použití přípravku Cefazolin AptaPharma 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 nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Cefazolin prochází placentou a může ovlivnit nenarozené dítě. Jestliže jste těhotná, má Vám lékař podat Cefazolin AptaPharma 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 AptaPharma přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Cefazolin AptaPharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 50,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1g lahvičce. To odpovídá 2,53 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cefazolin AptaPharma používá

Přípravek Cefazolin AptaPharma je vždy podáván zdravotnickým personálem. Podává se po rozpuštění formou injekce nebo infuze (do žíly) nebo do svalujako hluboká nitrosvalová injekce. Váš lékař Vás bude informovat o potřebné době a frekvenci podávání přípravku Cefazolin AptaPharma.

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 jste použil(a) více přípravku Cefazolin AptaPharma, než jste měl(a)

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 (vertigo), pocit píchání nebo brnění na kůži (patestézie), neklid (agitovanost), mimovolní záškuby svalů nebo skupiny svalů (myoklonie) a křeče (konvulze). Pokud se objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefazolin AptaPharma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynechaná dávka má být podána pouze tehdy, pokud je čas do podání další pravidelné dávky dostatečně dlouhý.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cefazolin AptaPharma

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 lékárníka.

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, hrbolkovitá kožní vyrážka), horečka, podkožní otok (angioedém) a/nebo otok plicní tkáně s kašlem a dýchacími potížemi (zánět plic), tyto nežádoucí účinky mohou naznačovat alergickou reakci na tolotéčivo.

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

Následující nežádoucí účinky se mohou také vyskytnout 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 zbarvené povláčky 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 a kvasinková infekce mužských nebo ženských pohlavních orgánů s příznaky, jako jsou svědění, zarudnutí, otok a výtok u žen (kandidóza genitálií, moniliáza, vaginitida).
- zvýšení nebo snížení koncentrace glukózy v krvi (hyperglykemie nebo hypoglykemie)
- zvrátne 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
- poruchy spánku včetně nočních můr a nespavosti
- pocity nervozity nebo úzkosti, ospalosti, slabosti, návaly horka, poruchy barevného vidění, závratě, zmatenost a epileptické záchvaty (mimovolní rychlé a opakované stahy a uvolnění svalů)
- 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 alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), gama-glutamyltranspeptidázy (gama-GT) a laktátdehydrogenázy (LDH)) a bilirubinu (vzniká při rozpadu krevních buněk) ve žluči nebo moči (diagnostikovaný krevním testem).
- 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).
- snížený hemoglobin a/nebo hematokrit, anémie, snížený počet krvinek nazývaných granulocyty (agranulocytóza), nedostatečná tvorba nebo zvýšená degradace červených krvinek (aplastická nebo hemolytická anémie), velmi nízký počet všech krevních buněk (pancytopenie).

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- pro intramuskulární formulace (do svalů): systémové reakce na lidokain (pokud rozpouštědlo obsahuje lidokain)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Cefazolin AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě pod 25 °C.

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

Rekonstituovaný/naředěný roztok má být podán okamžitě po přípravě.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Cefazolin AptaPharma obsahuje

Léčivou látkou je cefazolinum. Přípravek Cefazolin AptaPharma obsahuje cefazolinum 1 g jako cefazolinum natrium 1,048 g.

Jak přípravek Cefazolin AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefazolin AptaPharma je balen v 10ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy III s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím víčkem, v krabičce.

Přípravek Cefazolin AptaPharma je dostupný v balení o obsahu 10 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

ACS DOBFAR SPA
Nucleo Industriale S. Atto
S.Nicolo a Tordino, 64 100 Teramo,
Itálie

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rakousko	Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Česká republika	Cefazolin AptaPharma
Chorvatsko	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Polsko	Cefazolin AptaPharma
Rumunsko	Cefazolină AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovinsko	Cefazolin AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Cefazolin AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoku

Pro jednotlivé cesty podání sledujte tabulky s uvedenými objemy a koncentracemi roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakční dávky.

Intramuskulární injekce

Cefazolin AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok:

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

- voda pro injekci
- 10% roztok glukózy (100 mg/ml)
- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- 0,5% roztoku lidokain-hydrochloridu (5 mg/ml)

Dobře protřepte, dokud se obsah injekční lahvičky zcela nerozpustí, a podávejte jako hlubokou i.m. injekci.

Rekonstituční tabulka pro intramuskulární injekci

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

Informace o množství rozpouštědla při podávání pediatrické populaci viz bod „Pediatrická populace“ níže

Použití lidokainu:

V případě, že se jako rozpouštědlo použije roztok lidokainu, roztoky cefazolinu se smí používat pouze pro intramuskulární injekci. Kontraindikace lidokainu, varování a další relevantní informace, které jsou podrobně uvedeny v souhrnu údajů o přípravku lidokain, musejí být před jeho použitím brány v úvahu. i.m. injekce s lidokainem jako rozpouštědlem je indikována u dětí starších 30 měsíců.

Intravenózní injekce

Rekonstruuje přípravek Cefazolin AptaPharma jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel podle tabulky ředění:

- voda pro injekci
- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml) nebo
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml),
- 10% roztok glukózy (100 mg/ml).

Rekonstituční tabulka pro intravenózní injekci

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

Cefazolin AptaPharma se má podávat pomalu po dobu tří až pěti minut. V žádném případě nemá být roztok podán po dobu kratší než 3 minuty. Roztok se aplikuje přímo do žíly nebo do kanyly, kterou je aplikován intravenózní roztok. Jednorázové dávky přesahující 1 g mají být podány jako intravenózní infuze po dobu 30–60 minut.

Pokyny pro pediatrické dávkování

1 g injekční lahvička: Obsah 1 injekční 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 výše.

Informace o množství rozpouštědla, které se má přidat pro pediatrickou populaci viz bod „Pediatrická populace“ níže. U objemů nižších než 1 ml použijte 0,5ml injekční stříkačku pro lepší přesnost dávkování.

Intravenózní infuze

Cefazolin AptaPharma 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 (9 mg/ml) nebo
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml),
- 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 ml – 100 ml	20 mg/ml – 10 mg/ml

Roztoky přípravku Cefazolin AptaPharma obsahující lidokain nesmí být nikdy 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.

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

Dávkování a způsob podávání

Dávkování a způsob podání závisí na umístění a závažnosti infekce a na klinickém a bakteriologickém vývoji. Lokální terapeutické pokyny mají být vzaty v úvahu.

Dospělí a dospívající (nad 12 let věku a ≥ 40 kg tělesné hmotnosti)

- Infekce způsobené citlivými mikroorganismy: 1g–2 g cefazolinu denně rozdělené na 2–3 stejné dávky.
- Infekce způsobené středně citlivými mikroorganismy: 3 g–4 g cefazolinu denně rozdělené na 3–4 stejné dávky.

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

Zvláštní doporučení pro dávkování

Perioperační profylaxe

- K prevenci pooperační infekce při kontaminované nebo potenciálně kontaminované operaci jsou doporučené dávky: 1 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.
- Prodloužené pokračování podávání mimo chirurgický výkon 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

Dospělí s poruchou funkce ledvin mohou potřebovat nižší dávku, aby se zabránilo akumulaci.

Tato nižší dávka může být vedena stanovením hladin v krvi. Není-li to možné, lze dávku stanovit na základě clearance kreatininu.

Udržovací léčba cefazolinem u pacientů s poruchou funkce ledvin

Clearance kreatininu (ml/min)	Kreatinin v séru (mg/100 ml)	Dávkování
≥ 55	≤ 1,5	Normální dávka a normální dávkovací interval
35–54	1,6 – 3,0	Normální dávka každých 8 hodin
11–34	3,1 – 4,5	Polovina normální dávky každých 12 hodin
≤ 10	≥ 4,6	Polovina normální dávky 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 na dvě až čtyři stejné dávky denně (jedna dávka každých 6, 8 nebo 12 hodin).

Infekce způsobené středně citlivými mikroorganismy

Je doporučena dávka až do 100 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená na tři nebo čtyři stejné dávky (jedna dávka každých 6 nebo 8 hodin).

Nedonošené děti a děti mladší než 1 měsíc

Vzhledem k tomu, že bezpečnost použití u nedonošených dětí a dětí mladších, než jeden měsíc nebyla stanovena, použití cefazolinu se u těchto pacientů nedoporučuje. Viz také bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku.

Pokyny pro pediatrické dávkování

Intravenózní injekce

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

Intravenózní podávání roztoků lidokainu musí být striktně vyloučeno.

Tabulka 1: Odpovídající objemy pro intravenózní a intramuskulární injekci pro pediatrické pacienty

Tělesná hmotnost	Síla	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Dílčí 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
		42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg

Dílčí dávka každých 8 hodin při 25 mg/kg tělesné hmotnosti /den	1 g injekční lahvička	0,19 ml	0,38 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Dílčí 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
Dílčí 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*
Dílčí 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
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Dílčí 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
Dílčí 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*
Dílčí 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*

* Při intramuskulárním podání, překročí-li vypočtený objem každého jednotlivého podání 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.

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

Intramuskulární injekce

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

Pro podání u dětí mladších než 30 měsíců nemá být cefazolin rozpuštěn v roztoku lidokainu (viz bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku).

Intravenózní infuze

Dávka může být podána intravenózní infuzí s použitím rekonstituovaného a dále naředěného roztoku (10 mg/ml) popsáného v bodě 6.6 souhrnu údajů o přípravku.

Pediatričtí pacienti s poruchou funkce ledvin

Děti s poruchou funkce ledvin (jako dospělí) mohou potřebovat nižší dávku, aby nedocházelo k akumulaci. Tato nižší dávka má být určena stanovením hladin v krvi. Není-li to možné, lze dávku stanovit na základě clearance kreatininu podle následujících pokynů.

U dětí se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 40–20 ml/min) je postačující 25 % normální denní dávky rozdělené na dílčí dávky 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. Viz také bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku.

Starší pacienti

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

Způsob podání

Přípravek Cefazolin AptaPharma může být podáván jako hluboká i.m. injekce nebo jako pomalá intravenózní injekce nebo po naředění 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 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

Pokud je lidokain používán jako rozpouštědlo, výsledný roztok nesmí být nikdy podáván intravenózně (viz bod 4.3 souhrnu údajů o přípravku). Musí se vzít 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.