

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cefazolin hameln 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefazolin

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, 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, lékárníka 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, lékárníkovi 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 hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefazolin hameln podán
3. Jak se přípravek Cefazolin hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefazolin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Cefazolin hameln je prášek pro přípravu injekčního roztoku. Cefazolin hameln je léčivý přípravek určený k léčbě některých infekcí (antibiotikum), který patří do skupiny cefalosporinů první generace (určitá třída antibiotik). Přípravek Cefazolin hameln je určen k léčbě následujících závažných infekcí u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od jednoho měsíce, pokud jsou způsobeny bakteriemi citlivými na cefazolin:

- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- infekce srdeční chlopně (bakteriální endokarditida)
- bakteriemie, která se objeví v souvislosti s kteroukoli z infekcí zmíněných výše, nebo u které je podezření, že souvisí s kteroukoli z těchto infekcí
- prevence infekcí před operací, v jejím průběhu nebo po ní

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefazolin hameln podán

Přípravek Cefazolin hameln Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na cefazolin
- jestliže jste alergický(á) na jakékoli jiné cefalosporiny.
- jestliže jste někdy prodělal(a) okamžitou a/nebo závažnou reakci z přecitlivělosti po podání penicilinů nebo jiného typu beta-laktamových antibiotik

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cefazolin hameln se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže se u Vás někdy vyskytla alergická reakce na peniciliny nebo jiné přípravky. V takovém případě můžete být alergický(á) také na cefazolin. Při výskytu alergické reakce je třeba léčbu ukončit, alergii léčit a kontrolovat funkci ledvin.
- pokud se u Vás vyskytne alergická reakce po použití přípravku Cefazolin hameln, podávání přípravku bude ukončeno. Lékař Vám navrhne jinou léčbu.
Při podávání cefazolinu byly hlášeny známky alergické reakce na toto léčivo, včetně dýchacích potíží a bolesti na hrudi. Pokud si kterékoli z těchto známek všimnete, okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Léčba cefazolinem musí být okamžitě ukončena.
- pokud dostáváte maximální dávku a jste závažně nemocný(á), nebo pokud užíváte jiné přípravky, které mohou nepříznivě ovlivnit funkci ledvin (např. aminoglykosidy nebo silná diuretika), lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin a v případě potřeby upraví dávku.
- pokud dostáváte přípravek Cefazolin hameln dlouhodobě, lékař bude sledovat případné přemnožení bakterií, které nejsou na léčbu citlivé.
- Během léčby cefazolinem se mohou vyskytnout poruchy srážlivosti krve. Toto riziko je přítomno zejména tehdy, pokud máte rizikové faktory pro nedostatek vitamínu K nebo jiné faktory ovlivňující srážlivost krve. Kromě toho může být srážlivost krve narušena u pacientů s onemocněními, která mohou způsobit nebo zhoršit krvácení, jako je hemofilie (porucha srážlivosti krve) nebo žaludeční vředy. V těchto případech u Vás bude lékař srážlivost krve monitorovat.
- pokud během léčby trpíte silným a přetrvávajícím průjmem, může se jednat o zánět sliznice tenkého a tlustého střeva spojený s jejím poškozením (pseudomembranózní kolitida).

Děti

Cefazolin se nesmí používat u novorozenců ve věku do 1 měsíce, protože bezpečnost použití u této věkové skupiny zatím nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefazolin hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Cefazolin hameln se nemá používat s následujícími léčivými přípravky:
Antibiotika:
Používání antibiotik určitých tříd (tzv. bakteriostatických látek), jako jsou tetracykliny nebo makrolidy. Tyto léčivé přípravky mohou snižovat účinek přípravku Cefazolin hameln, který následně může být méně účinný.
- Kombinace, které se nedoporučují:
Probenecid:
Probenecid může zvýšit koncentraci přípravku Cefazolin hameln v krvi, protože může zpomalit vylučování cefalosporinů ledvinami.
- Při současném používání přípravku Cefazolin hameln s následujícími přípravky je třeba dbát opatrnosti:
Vitamin K:
Přípravek Cefazolin hameln může způsobit zvýšení dávek vitamínu K.
Léky na ředění krve (léčivé přípravky, které brání srážení krve):
Cefalosporiny mohou zesílit účinek léků na ředění krve (například perorálních antikoagulancií nebo heparinu). V případě současného podávání je třeba sledovat hodnoty krevní srážlivosti.
Nefrotoxické látky (léčivé přípravky toxické pro ledviny):
Pokud užíváte léčivé přípravky s nefrotoxickým účinkem (toxické pro ledviny), jako jsou některá antibiotika (aminoglykosidy, polymyxin B) a některá diuretika (furosemid), doporučuje se sledovat funkci 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 je Vám tento přípravek podán.

K posouzení možné toxicity cefazolinu během těhotenství u lidí není k dispozici dostatek údajů. Během těhotenství se přípravek Cefazolin hameln nesmí používat bez rady s lékařem.

Cefazolin přechází do mateřského mléka ve velmi nízkých množstvích. Při běžných dávkách se neočekávají žádné účinky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Cefazolin hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 52,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 1g injekční lahvičce. To odpovídá 2,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Příprava léčivého přípravku k podání – viz část „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“ na konci této příbalové informace. Obsah sodíku z ředícího roztoku je třeba zohlednit při výpočtu celkového množství sodíku v hotovém roztoku přípravku.

Podrobné informace o obsahu sodíku v roztoku použitém k ředění viz příbalová informace pro pacienta k použitému ředicímu roztoku.

3. Jak se přípravek Cefazolin hameln používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Podávání přípravku Cefazolin hameln je vyhrazeno řádně kvalifikovanému personálu (lékaři nebo jiným zdravotnickým pracovníkům).

Tento léčivý přípravek Vám může být podán jako injekce nebo infuze do žíly, případně jako injekce do svalu.

Doporučená dávka

Použití u dospělých

- Při infekcích způsobených vysoce citlivými grampozitivními mikroorganismy je obvyklá dávka pro dospělé 1 až 2 g/den rozdělená do dvou nebo tří dílčích dávek.
- Při infekcích způsobených méně citlivými grampozitivními a gramnegativními patogeny je obvyklá dávka 3 až 4 g/den rozdělená do tří nebo čtyř dílčích dávek. Přípravek Cefazolin hameln byl podáván v dávkách až do 6 g/den při závažných infekcích, jako je endokarditida.

Jako prevence infekcí:

- Před operací: 1 g podaný 30 až 60 minut před začátkem operace.
- Během operace: v případě dlouhodobých chirurgických výkonů (delších než 2 hodiny) má být po dobu operace podáno 500 mg až 1 g.
- Po operaci: 500 mg až 1 g každých 6–8 hodin po dobu 24 hodin. V případě chirurgických výkonů, u nichž může být riziko infekce obzvláště závažné (například při otevřených chirurgických výkonech na srdci), může být podávání přípravku Cefazolin hameln na základě lékařského rozhodnutí prodlouženo až na 3 dny po dokončení výkonu.

Použití u dospělých s problémy s ledvinami

U dospělých s poruchou funkce ledvin může být nutné snížit dávku. Dávka se stanovuje na základě hladin léčivého přípravku v krvi nebo podle parametrů funkce ledvin.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

U infekcí způsobených vysoce citlivými grampozitivními mikroorganismy je účinná dávka 25 až 50 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do 2 až 4 dávek denně. U infekcí způsobených méně citlivými grampozitivními mikroorganismy a gramnegativními patogeny se doporučuje maximální dávka 100 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek.

U dětí s poruchou funkce ledvin může být nutná nižší dávka, aby se zabránilo hromadění přípravku v těle.

Tato nižší dávku má být určena stanovením hladin v krvi. Není-li to možné, lze dávku stanovit na základě zjištěné hodnoty funkce ledvin (clearance kreatininu) podle následujících doporučení.

U dětí se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 40–20 ml/min) je postačující 25 % normální denní dávky rozdělené do dílčích dávek podávaných po 12 hodinách.

U dětí s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 20–5 ml/min) je postačující 10 % normální denní dávky podávaných každých 24 hodin. Všechna tato doporučení platí po podání počáteční dávky.

Viz také bod 2: „Čemu je potřeba věnovat zvláštní pozornost při používání přípravku Cefazolin hameln“.

Novorozenci

Protože bezpečnost použití u předčasně narozených novorozenců a novorozenců mladších než jeden měsíc nebyla stanovena, použití přípravku Cefazolin hameln se u těchto pacientů nedoporučuje.

Doporučení pro dávkování u dětí

1g injekční lahvička doplněná o 4 ml rozpouštědla = 225 mg/ml.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cefazolin hameln, než mělo

Pokud Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Cefazolin hameln, okamžitě se obraťte na svého lékaře. Podávání vysokých dávek přípravku Cefazolin hameln může způsobit záchvaty (křeče), zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. V případě potřeby se má léčba přípravkem Cefazolin hameln ukončit a má se zahájit léčba příznaků. Budou sledovány Vaše životní funkce. V případě masivního předávkování lze zvážit použití hemodialýzy ve spojení s hemoperfuzí (metoda filtrování krve od toxinů). O této léčbě však nejsou k dispozici žádné údaje.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefazolin hameln

V případě vynechání dávky se okamžitě obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cefazolin hameln

Je důležité pokračovat v léčbě až do konce, a to i když se již cítíte lépe. Pokud nebyly všechny bakterie zcela zničeny, mohou se příznaky znovu objevit.

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.

Při používání přípravku Cefazolin hameln se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Bolest v místě vpichu nitrosvalové injekce, někdy doprovázená viditelným zduřením tkáně pod kůží.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Plísňová infekce (kandidóza) ústní sliznice (moučnivka) (při dlouhodobém používání).
- Záchvaty/křeče se vyskytly zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin, kteří byli léčeni neadekvátně vysokými dávkami.

- Kožní vyrážka, zarudnutí kůže (erytém), vyrážka s červenými, nepravidelnými, vlhkými ložisky (erythema exsudativum multiforme), vyrážka s intenzivním svěděním a puchýři (kopřivka), vratná lokální zvýšená propustnost cév, sliznic nebo kloubů (angioneurotický edém), horečka vyvolaná lékem, plicní onemocnění (intersticiální plicní nemocnění), zápal plic (pneumonie).
- Při nitrožilním může dojít k zánětu žíly s tvorbou krevní sraženiny, často ve formě bolestivého, mírně ztvrdlého pruhu se zarudlou kůží nad ním (tromboflebitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Plísňová infekce genitálií (genitální moniliáza), zánět pochvy (vaginítida), plísňová infekce genitálií (genitální kandidóza).
- Zvýšený počet bílých krvinek (leukocytóza, granulocytóza, monocytóza, bazofilie, eozinofilie), snížený počet bílých krvinek spojený se zvýšenou náchylností k infekcím (lymfocytopenie, neutropenie, granulocytopenie, leukopenie). Nedostatek krevních destiček spojený se zvýšenou tendencí k tvorbě modřin a krvácení (trombocytopenie). Tyto účinky vratné.
- Zvýšená nebo snížená hladiny glukózy v krvi.
- Závrať, malátnost, únava. Tyto příznaky se obvykle objevují v průběhu léčby nebo po ní.
- Obtíže s dýcháním (výpotek v pohrudniční dutině, dušnost), pocit tlaku na hrudi, kašel, zánět nosní sliznice (rýma).
- Průjem, pocit na zvracení, snížená chuť k jídlu (anorexie), zvracení. Tyto příznaky se obvykle objevují v průběhu léčby nebo po ní. Pokud se během léčby cefazolinem nebo po ní objeví silný a přetrvávající průjem, je nutné se poradit s lékařem; průjem může být příznakem závažného onemocnění (pseudomembranózní kolitida), které je třeba okamžitě léčit. Nesmíte užívat léky, které tlumí pohyby svaloviny žaludku a střev (antiperistaltika).
- Přechodný zánět jater (hepatitida), přechodná žloutenka (cholestatická žloutenka).
- Závažná reakce přecitlivělosti (alergická reakce) s vysokou horečkou, červenými skvrnami na kůži, bolestmi kloubů a/nebo zánětem očí – Stevensův-Johnsonův syndrom, závažná reakce přecitlivělosti s horečkou a puchýři na kůži (Lyellův syndrom).
- Dočasné zvýšení určitého parametru funkce ledvin (močovina v krvi), přítomnost bílkoviny v moči (proteinurie), zánět ledvin spojený s krví v moči, horečkou a bolestí v bederní krajině (intersticiální nefritida), nedefinované onemocnění ledvin (nefropatie), toxické poškození ledvin (nephrotoxicita), většinou u pacientů léčených současně dalšími potenciálně nefrotoxickými přípravky.
- Bolest na hrudi.

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

- Poruchy srážlivosti krve a – s následným krvácením. Pacienti ohrožení těmito nežádoucími účinky jsou ti, kteří trpí nedostatkem vitamínu K nebo jinými faktory ovlivňujícím srážení krve (umělá výživa, nedostatečná výživa, jaterní a ledvinové selhání, snížený počet krevních destiček) a pacienti s onemocněními, která způsobují nebo zhoršují krvácení (např. hemofilie, žaludeční a střevní vředy).
- Hromadění tekutiny v obličeji (otok obličeje), otok jazyka, otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, zrychlený srdeční tep, dušnost (dyspnoe), nízký krevní tlak, šok (prudký pokles krevního tlaku, bledost, neklid, slabý a rychlý puls, vlhká kůže, snížená úroveň vědomí) v důsledku výrazného a náhlého rozšíření cév po těžké alergické reakci na určité přípravky (anafylaktický šok).
- Svědění v oblasti konečníku (anální pruritus), svědění v oblasti genitálií (genitální pruritus).

Další nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Při používání některých cefalosporinů byly vzácně hlášeny následující případy: snížená hladina hemoglobinu a/nebo hodnota hematokritu (objem krve), anémie, velmi závažná porucha krve (nedostatek bílých krvinek) s náhlou vysokou horečkou, silnou bolestí v krku a vředy v ústech (agranulocytóza), anémie způsobená nedostatečnou tvorbou červených krvinek (aplastická anémie), snížení počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie), anémie způsobená nadměrným rozpadem

krve (hemolytická anémie). Během léčby některými cefalosporiny byly hlášeny následující nežádoucí účinky: noční můry, závratě, hyperaktivita, nervozita nebo úzkost, nespavost, spavost, slabost, návaly horka, změněné vnímání barev, zmatenost a epileptogenní aktivita.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Cefazolin hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zásady správné praxe udávají, že roztoky máte být připravovány bezprostředně před použitím.

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění:

Přípravek Cefazolin hameln je po rekonstituci/naředění chemicky a fyzikálně stabilní ve všech doporučených rozpouštědlech:

- po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C,
- po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce) připravený pro intravenózní injekci a infuzi.

Roztoky pro intramuskulární injekci (přibližná koncentrace 330 mg/ml) nemají být uchovávány v chladničce (2 °C – 8 °C) z důvodu fyzikální inkompatibility.

Přípravek Cefazolin hameln po rekonstituci/naředění ve všech doporučených rozpouštědlech nevyžaduje ochranu před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko kontaminace. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jdou v odpovědnosti uživatele.

Po 24 hodinách má být veškerý nepoužitý roztok zlikvidován.

Roztok má být po rekonstituci/naředění bezbarvý až světle žlutý.

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 hameln obsahuje

- Léčivou látkou je cefazolin. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefazolinu ve formě sodní soli cefazolinu.
- Léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Cefazolin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je bílý nebo téměř bílý prášek.

Přípravek Cefazolin hameln se dodává ve 20ml skleněných injekčních lahvičkách vyrobených z bezbarvého skla hydrolytické třídy III, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem nebo hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím krytem.
10 injekčních lahviček, krabička.

Velikost balení: 10 injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

Výrobce

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Cefazoline hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Cefazolin hameln
Itálie	Cefazolina hameln
Německo	Cefazolin hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Cefazoline hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovenská republika	Cefazolin hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2026.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Cefazolin se nesmí podávat intratekálně.

Roztoky cefazolinu nemají být nikdy podávány intravenózně s lidokainem.

Intravenózní podání

Přípravek Cefazolin hameln lze podávat intravenózně intravenózní infuzí nebo přímou intravenózní injekcí.

Intravenózní infuze

Roztoky pro intravenózní infuzi se připravují rozpuštěním přípravku Cefazolin hameln a následným naředěním v jednom z doporučených rozpouštědel. Pro počáteční rekonstituci použijte alespoň 4 ml rozpouštědla na 1 gram sušiny. Podrobnosti viz níže.

Podání jednotlivých dávek přesahujících 1 g má být rozloženo do 30 až 60 minut.

Přímá intravenózní injekce

Přípravek Cefazolin hameln se má rekonstituovat rozpuštěním v 10 ml jednoho z doporučených rozpouštědel. Podrobnosti viz níže.

Roztok má být aplikován velmi pomalu po dobu nejméně 3 minut (3 až 5 minut), buď přímo do žíly, nebo do infuzního setu v případě pacientů, kteří již dostávají infuzi jednoho z doporučených roztoků.

Intramuskulární podání

Přípravek Cefazolin hameln se má rekonstituovat rozpuštěním ve 2,5 ml jednoho z doporučených rozpouštědel. Podrobnosti viz níže.

Přípravek Cefazolin hameln musí být aplikován injekčně do velké svalové skupiny. Bolest v průběhu injekce je u přípravku Cefazolin hameln vzácná.

Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda je roztok čirý a neobsahuje žádné nerozpustné částice.

Po podání se doporučuje propláchnout intravenózní linku infuzním roztokem, aby bylo zajištěno podání celé dávky.

Příprava injekčních a infuzních roztoků (rekonstituce a ředění)

Intravenózní injekce

Obsah injekční lahvičky má být rekonstituován s alespoň 10 ml některého z následujících injekčních roztoků:

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

Přibližná koncentrace roztoku je 100 mg/ml.

Léčivý přípravek má být aplikován velmi pomalu, po dobu nejméně 3 minut (ideálně 3 až 5 minut).

Intravenózní infuze

Přípravek Cefazolin hameln se má po počáteční rekonstituci naředit pomocí 50 ml nebo 100 ml některého z následujících rozpouštědel:

- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy,
- 5% roztok glukózy s 0,9% roztokem chloridu sodného v poměru 1:1,
- 5% roztok glukózy s 0,9% roztokem chloridu sodného v poměru 2:1,
- Ringerův roztok,
- Ringerův roztok s laktátem.

Dávka	Minimální objem rozpouštědla, který je potřeba přidat pro počáteční rekonstituci	Objem rozpouštědla, který je potřeba přidat pro konečné ředění	Přibližná koncentrace roztoku
1 g	4 ml	50 ml	19 mg/ml
1 g	4 ml	100 ml	10 mg/ml

Podání jednotlivých dávek přesahujících 1 g má být rozloženo do 30 až 60 minut.

Intramuskulární injekce

Přípravek Cefazolin hameln se má naředit v jednom z následujících rozpouštědel:

- voda pro injekci,
- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 1% roztok lidokain-hydrochloridu.

Dávka	Objem rozpouštědla, který je potřeba přidat	Průměrný objem získaného roztoku	Přibližná koncentrace roztoku
1 g	2,5 ml	3,0 ml	330 mg/ml

Léčivý přípravek je třeba podat hluboko do velkého svalu. Intramuskulární podání cefazolinu jen zřídka způsobuje bolest.

Přidejte do injekční lahvičky odpovídající množství rozpouštědla a protřepávejte obsah, dokud se zcela nerozpustí. Roztoky s lidokainem nemají být nikdy podávány intravenózně.

Doporučení pro pediatrické dávkování

Do 1g injekční lahvičky přidejte 4 ml rozpouštědla. Ředění = 225 mg/ml.

Tělesná hmotnost v kg	25 mg/kg/den ve 3 dávkách		25 mg/kg/den ve 4 dávkách	
	Dávka v mg každých 8 hodin	Potřebný objem v ml	Dávka v mg každých 6 hodin	Potřebný objem v ml
5	42	0,2	31	0,15
10	85	0,4	62	0,3
15	125	0,5	94	0,4
20	167	0,7	125	0,5
25	208	0,9	156	0,7
Tělesná hmotnost v kg	50 mg/kg/den ve 3 dávkách		50 mg/kg/den ve 4 dávkách	
	Dávka v mg každých 8 hodin	Potřebný objem v ml	Dávka v mg každých 6 hodin	Potřebný objem v ml
5	83	0,4	63	0,3
10	166	0,7	125	0,6
15	250	1,1	188	0,8
20	333	1,5	250	1,1
25	417	1,9	313	1,4

Roztok má být po rekonstituci/naředění bezbarvý až světle žlutý.