

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefazolin

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, 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 nebo lékárníkovi. 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 LDP-Laboratorios TORLAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN podán
3. Jak se přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN a k čemu se používá

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN obsahuje léčivou látku cefazolin (jako sodnou sůl cefazolinu). Cefazolin patří do skupiny antibiotik nazývaných cefalosporiny, které ničí bakterie.

Cefazolin se používá, když je infekce určitě nebo pravděpodobně způsobena bakteriemi citlivými na cefazolin. Používá se u dospělých a dětí starších než 1 měsíc k léčbě následujících infekcí:

- infekce dýchacích cest
- infekce ledvin a močových cest
- kožní infekce
- infekce kostí a kloubů
- endokarditida (zánět vnitřní výstelky srdce nebo srdečních chlopní)
- bakteriémie související s výše uvedenými infekcemi nebo podezření na ně.

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může být také podáván před operací a po operaci, aby se zabránilo infekcím.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN podán

Nepoužívejte přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN

- jestliže jste alergický(á) na cefazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste někdy v minulosti prodělal(a) závažnou anafylaktickou reakci (reakci přecitlivělosti) (např. závažné olupování kůže, otok obličeje, rukou, nohou, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním) na jakýkoli jiný typ beta-laktamových antibiotik (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže jste někdy prodělal(a) lehkou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (například svědivou vyrážku);
- jestliže trpíte alergiemi, které ještě nejsou uvedeny v této příbalové informaci;
- jestliže jste někdy prodělal(a) střevní potíže, zejména zánět střev (kolitidu);
- jestliže máte problémy s ledvinami;
- pokud musíte dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

Rizikové faktory způsobující nedostatek vitamínu K nebo rizikové faktory ovlivňující jiné mechanismy srážení krve.

Ve vzácných případech se mohou během léčby cefazolinem vyskytnout poruchy srážení krve. Kromě toho může být srážlivost krve narušena u pacientů postižených onemocněním, které způsobuje nebo zhoršuje krvácení, jako je **hemofilie, žaludeční a střevní vředy**. V těchto případech bude u Vás monitorována srážlivost krve.

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván jako injekce do prostoru kolem míchy, protože byla hlášena intoxikace centrálního nervového systému (včetně křečí).

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN nemá být podáván předčasně narozeným dětem a novorozencům v prvním měsíci života.

Dlouhodobé podávání přípravku Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může způsobit sekundární infekce. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat a v případě potřeby Vás bude léčit.

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.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN

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

Přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může ovlivnit způsob působení některých léků. Naopak, některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN působí.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, zejména:

- aminoglykosidy nebo jiná antibiotika (k léčbě infekcí)
- probenecid (k léčbě dny)
- vitamin K
- léky používané k ředění krve
- furosemid (lék zvyšující vylučování moči)
- perorální antikoncepci („pilulka“)

Dále informujte svého lékaře, zda má být provedeno vyšetření moči na glukózu nebo krevní testy.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN má velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, zejména z důvodu možného výskytu encefalopatie (poškození mozku) (viz body 3 a 4).

Přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN používá

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

Přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN Vám lékař podá jednou z následujících cest:

- jako injekci do svalu (například do svalu paže)
- jako pomalou injekci do jedné z žil. Ta může trvat 3–5 minut.
- kanylou do jedné z žil. Toto podání se nazývá „nitrožilní infuze“.

Doporučené dávky

Váš lékař určí dávku přípravku Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN v závislosti na věku, tělesné hmotnosti a závažnosti infekce a na tom, jak dobře fungují ledviny. Váš lékař Vám to vysvětlí.

Dospělí a dospívající a starší pacienti

- Dávka pro léčbu infekce se může pohybovat v rozmezí od 1 g do 6 g nebo 12 g denně, v závislosti na závažnosti infekce.
- Pokud podstupujete operaci, může Vám být podána dávka 1 g 30–60 minut před zahájením operace.
- V případě déle trvajících operací může být během operace podáno dalších 500 mg až 1 g. Léčba přípravkem Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může pokračovat po dobu 24 hodin po operaci, aby se zabránilo infekcím.

Použití u dětí (starších 1 měsíce)

Dávka bude vypočítána lékařem na základě tělesné hmotnosti dítěte. U dětí se denní dávka může pohybovat v rozmezí od 25 mg do 50 mg na kg tělesné hmotnosti. V závislosti na závažnosti infekce může být dávka zvýšena na 100 mg na kg tělesné hmotnosti.

Údaje nejsou dostatečné pro doporučení dávkování u dítěte mladšího než 1 měsíc.

Dospělí, dospívající a děti s problémy s ledvinami

Pokud máte problémy s ledvinami, můžete dostávat nižší dávku. Pro ověření, zda dostáváte dávku, která je pro Vás vhodná, mohou být provedeny krevní testy.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN, než mělo

Požádejte svého lékaře o radu.

Stejně jako u všech antibiotik patřících do této terapeutické skupiny může podávání tohoto přípravku, zejména v případě předávkování, znamenat riziko encefalopatie (která může vyústit ve zmatenost, poruchy vědomí, křeče nebo abnormální pohyby). Pokud se takové poruchy vyskytnou, požádejte ihned o radu svého lékaře nebo zdravotní sestru (viz body 2 a 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN

Pokud jste zapomněli užít dávku, okamžitě kontaktujte 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.

Závažné alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) Pokud zaznamenáte závažnou alergickou reakci, **okamžitě kontaktujte lékaře**. Příznaky mohou zahrnovat:

- Náhly otok obličeje, krku, rtů nebo úst. Ty mohou vést k potížím s dýcháním nebo polykáním.

- Náhlé otoky rukou, nohou nebo kotníků.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Vyrážka
- Pocit na zvracení a zvracení
- Průjem
- Ztráta chuti k jídlu
- Nadýmání
- Bolest břicha
- Bolest a zduření v místě vpichu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zvýšení počtu určitého typu krvinek
- Nízký počet bílých krvinek
- Nízký počet krevních destiček zapojených do srážení krve
- Zánět žil
- Závažné reakce precitlivělosti, léková horečka
- Zčervenání kůže, svědění kůže, bolest kloubů, kožní léze, rozšířená vyrážka, kopřivka
- Přechodné zvýšení hodnot jaterních funkcí

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Srážení krve může trvat déle, než je obvyklé. Můžete si toho všimnout, pokud krvácíte z nosu nebo se říznete.
- Problémy s ledvinami

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

- Žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst nebo v kožních záhybech); léčbu moučnivky může poskytnout Váš lékař.
- Bolest hlavy
- Závratě
- Nepříjemné, někdy bolestivé tělesné pocity brnění, necitlivostí končetin, usínání, poruchy vnímání chladu a tepla
- Stavby podráždění centrálního nervového systému
- Mimovolní svalové stahy
- Křeče
- Zánět tlustého střeva (tračníku). Mezi příznaky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha a horečka.
- Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

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

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 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.

Před otevřením: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po použití ve vodě pro injekci byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku před použitím odpovídá uživatel a normálně nemá být delší než 8 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl cefazolinu.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefazolinu ve formě 1,048 g sodné soli cefazolinu.

Jak přípravek Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g vypadá a co obsahuje toto balení

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g je dodáván jako bílý nebo téměř bílý prášek.

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g je dostupný v injekční lahvičce obsahující 1 g cefazolinu ve formě sodné soli, s chlorbutylovou pryžovou zátkou a uzavřené hliníkovým a polypropylenovým uzávěrem.

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g je balen v krabičkách s 10 nebo 100 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona — Španělsko

Výrobce

LDP-Laboratorios Torlan, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Španělsko

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalsko

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

Portugalsko	Cefazolina Basi
Belgie	Cefazolin Phagecon 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazolin Phagecon 1 g Poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- Infusionslösung
Itálie	Cefazolin Inca-Pharm
Česká republika	Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN
Polsko	Cefazolin Phagecon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2026

CO VĚDĚT O ANTIBIOTIKÁCH?

Antibiotika jsou účinná v boji proti infekcím způsobeným bakteriemi. Nejsou účinná proti infekcím způsobeným viry.

Váš lékař se také rozhodl předepsat Vám toto antibiotikum, protože je to právě pro Vás a Vaše současné onemocnění.

Bakterie mají schopnost přežít nebo reprodukovat navzdory působení antibiotika. Tento jev se nazývá rezistence: způsobuje, že některé antibiotické léčby jsou neaktivní.

Odolnost se zvyšuje nadměrným nebo nevhodným používáním antibiotik.

Riskujete podporu vzniku rezistentních bakterií, a tím oddalujete zotavení nebo dokonce způsobujete deaktivaci tohoto léčiva, pokud nerespektujete:

- dávku, která se má užít,
- časy příjmu
- a trvání léčby.

Proto, aby byla zachována účinnost tohoto léčiva:

1- Používejte antibiotikum pouze tehdy, když Vám to lékař řekne.

2 - Přísně dodržujte svůj předpis.

3- Nepoužívejte antibiotikum bez lékařského předpisu, i když si myslíte, že bojujete s podobným onemocněním.

4 - Nikdy nedávejte antibiotikum jiné osobě, nemusí být vhodné pro její nemoc.

5- Jakmile je léčba ukončena, vraťte všechny otevřené krabičky lékárníkovi, aby byl tento přípravek správně a vhodně zničen.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může být podáván buď intramuskulárně nebo intravenózně. V obou případech jsou celkové denní dávky stejné. Dávkování a způsob podání závisí na místě a závažnosti infekce a na klinickém a bakteriologickém progresu.

Dospělí a dospívající (starší 12 let a ≥ 40 kg tělesné hmotnosti):

- 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 mohou být dávky až 6 g denně podávány ve třech nebo čtyřech stejných dávkách (jedna dávka každých 6 nebo 8 hodin).

Pro perioperační profylaxi: k prevenci pooperační infekce v kontaminovaném nebo potenciálně kontaminovaném chirurgickém výkonu jsou doporučené dávky: 1 g cefazolinu 30–60 minut před operací.

Pediatrická populace

Děti ve věku nad 30 měsíců (i.m.):

25 až 50 mg/kg každých 24 hodin (rozdělených do tří nebo čtyř stejných dávek).

U závažných infekcí může být celková denní dávka zvýšena na 100 mg/kg tělesné hmotnosti.

Použití cefazolinu u předčasně narozených dětí a u dětí mladších jednoho měsíce se nedoporučuje, protože bezpečnost pro použití u těchto pacientů nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má lékař upravit dávkování podle clearance kreatininu nebo sérové hladiny kreatininu (viz tabulka).

- Závažná nebo velmi závažná infekce:

Clearance kreatininu	Nasycovací dávka	Udržovací dávka
50 až 20 ml/min	500 mg	250 mg denně každých 6 h nebo 500 mg každých 12 h
20 až 10 ml/min	500 mg	250 mg denně každých 12 h nebo 500 mg každých 24 h
10 až 5 ml/min	500 mg	250 mg každých 24–36 h nebo 500 mg každých 48–72 h
< 5 ml/min u pacientů podstupujících hemodialýzu	500 mg i.v. podání	500 mg každých 72 hodin

- Lehká nebo středně závažná infekce:

Clearance kreatininu	Nasycovací dávka	Udržovací dávka
50 až 20 ml/min	500 mg	125 až 250 mg každých 12 h
20 až 10 ml/min	500 mg	125 až 250 mg každých 24 h
10 až 5 ml/min	500 mg	75 až 125 mg každých 24 h
< 5 ml/min u pacientů podstupujících hemodialýzu	500 mg i.v. podání	50 až 75 mg každých 72 h

Prevence pooperačních infekcí v chirurgii: musí mít krátkou dobu trvání, nejčastěji omezena na dobu trvání intervence, někdy 24 hodin, ale nikdy ne více než 48 hodin.

- 2 g i.v. při úvodu do anestezie,

- pak další injekce 1 g každé 4 hodiny po dobu trvání výkonu.

V případě podání po intraoperačním období má být podána další injekce 1 g každých 8 hodin.

U kardiokirurgických operací s mimotělním oběhem (ECC) má být po připojení ECC podána další injekce 1 g.

U císařského řezu má být injekce podána po podvazu pupeční šňůry.

Způsob podání

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN může být podáván intravenózně, buď přímou injekcí, nebo kontinuální nebo diskontinuální infuzí.

Pro přímou intravenózní injekci lze tento léčivý přípravek aplikovat pomalu do žíly po dobu 3 až 5 minut.

Roztok tohoto léčivého přípravku může být také podáván jako pomalá intravenózní infuze.

Cefazolin může být podáván hlubokým i.m. podáním.

Intramuskulární podání: tento způsob podání nemá být používán u dětí mladších 30 měsíců (rozpouštědlem je lidokain-hydrochlorid).

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Přímá i.v. injekce:

Rekonstituujte injekční lahvičku cefazolinového prášku v 5 ml vody pro injekci a pomalu injikujte po dobu tří až pěti minut, buď přímo do žíly, nebo do infuzní soupravy.

- Hluboká i.m. injekce:

Rekonstituujte injekční lahvičku cefazolinového prášku ve 4 ml 1% roztoku lidokainu nebo 5 ml vody pro injekci a injikujte jako hlubokou intramuskulární injekci.

- Intravenózní infuze:

Primární roztok cefazolinu se naředí v 50 ml vody pro injekci nebo v jednom z následujících i.v. roztoků:

- 0,9%, roztok chloridu sodného,
- 5% nebo 10% roztok glukózy,
- smíšený roztok 5% roztoku glukózy a 0,9% roztoku chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy s 0,2% nebo 0,45% fyziologického roztoku,
- Ringerův roztok,
- Ringer-laktát,
- smíšený roztok 5% roztoku glukózy a Ringer-laktátu.

Nepodávejte intratekálně.

- Rekonstituce

Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g musí být rekonstituován vodou pro injekce: 1 g je stabilní ve 2 ml. Přestože je Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN velmi rozpustný, pro intravenózní podání je vhodnější do lahviček o obsahu 1 g přidat 5 ml vody pro injekci.

Protřepejte, aby se rozpustil, natáhněte celý obsah injekční lahvičky do injekční stříkačky.

Pro intramuskulární podání lze Cefazolin LDP-Laboratorios TORLAN 1 g rekonstituovat 1% roztokem lidokainu: 1 g je stabilní ve 4 ml.

Protřepejte, aby se rozpustil, natáhněte celý obsah injekční lahvičky do injekční stříkačky.

i.m. podání: tento způsob podání nemá být používán u dětí mladších 30 měsíců (rozpouštědlem je lidokain-hydrochlorid).

Po rekonstituci může mít roztok žluté zbarvení, které je normální.

- Ředění

Rekonstituovaný roztok se ředí rozpouštědly uvedenými výše: do rekonstituovaného roztoku se přidá přibližně 45 ml rozpouštědla, aby se dosáhlo konečného objemu 50 ml.

Po rekonstituci / naředění ihned použijte.

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

Doba použitelnosti

3 roky.

Fyzikálně-chemická stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku před použitím odpovídá uživatel a normálně nemá být delší než 8 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.